



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas

Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho



RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 0710-2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

30 OCT. 2024

VISTOS: El Memorandum N° 02585-2024-DEGDRRH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 22 de octubre del año 2024, mediante el cual el Director Ejecutivo de Gestión y Desarrollo de RR.HH disponiendo la Proyección de la Resolución Directoral, de AUTORIZACION SANITARIA DE REGISTRO DE RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA KYLIANFARMA", en mérito al informe N° 091-2024-DAS y REG- DEMID-DISA AP II -AND y demás documentos que forman parte del presente expediente; y,

CONSIDERANDO:

Que, los Gobiernos Regionales cuentan con autonomía política, económica y administrativa; sin embargo, esta debe ser ejercida en atención al principio de Unidad del Estado, en el sentido de que el ordenamiento jurídico es uno solo respecto a todas las instituciones tanto públicas como privadas, tal como lo establece el artículo 43° y 189° de la Constitución Política del Estado, por lo que no pueden establecerse ordenamientos jurídicos paralelos dentro del territorio de la República;

Que, la Unidad Ejecutora N° 401-756.Salud.Chanka, es un Órgano Desconcentrado de la Gerencia de Desarrollo Económico del Gobierno Regional de Apurímac, responsable de gestionar la Salud y lograr que la población asignada, tenga acceso a los servicios de salud para restablecer y promocionar la salud, así como apoyar a las comunidades e instituciones de espacios y entornos saludables, en concordancia con las normas y lineamientos emitidos por la Dirección Regional de Salud Apurímac, de manera funcional y normativa;

Que, mediante Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRH-DISA AP-II; de fecha 30 de diciembre de 2014, se aprueba el Manual de Organización y Funciones (MOF) de la Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas, en cuyo Capítulo IV, Atribuciones del Cargo, para la Unidad Orgánica de la Dirección General establece entre otras: "Expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia y resolver en última instancia administrativa los reclamos interpuesto contra órganos dependientes de su despacho"

Que, de conformidad a lo dispuesto en el Art. IV, numeral 1.1) Decreto Supremo N° 004-2019- JUS, Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, por el PRINCIPIO DE LEGALIDAD, las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la Ley y el Derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que fueron conferidas; siendo así corresponde a la Dirección Salud Apurímac II, resolver conforme a Ley, y en base al Principio de Celeridad, considérese que quienes participan en el procedimiento deben ajustar su actuación de tal modo que se dote al trámite de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento o constituyan meros formalismos, a fin de alcanzar una decisión en tiempo razonable, sin que ello releve a las autoridades del respeto al debido procedimiento o vulnere el ordenamiento;

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Primera Disposición Transitoria Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) después de la pre publicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) Los Reglamentos respectivos, para su aprobación, en ese sentido, se hace necesario aprobar el Reglamento que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, de conformidad con el Decreto Supremo N° 014-2011-SA en su Artículo N° 16, nos dice que: la Renuncia o Nueva Dirección Técnica, Jefatura de producción, Jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento, renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, la renuncia debe ser comunicada por





GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas

Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho



RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 710-2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

30 OCT. 2024

escrito a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarias (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), dentro de plazo de diez (10) días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad.



Que, mediante solicitud con registro N° 07045, de fecha 19 de agosto de 2024, **Ketty Loa Rodas**, solicita "El registro de renuncia de Dirección Técnica" del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA KYLIANFARMA", para cuyo efecto adjunta: Formato "D-1" - Solicitud de Declaración Jurada, boleta de venta electrónica N° EB01-407, carta de renuncia de agosto de 2024;

Que, con informe N° 091-2024-DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 13 de setiembre del año 2024, la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, informa a la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas sobre la solicitud de registro de renuncia de Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico "Botica Cardiofarma"; concluyendo: "(...) que el Establecimiento Farmacéutico "Botica KYLIANFARMA"; reúne los requisitos exigidos por el TUPA y la normatividad vigente; por lo que, procede la autorización sanitaria de registro de renuncia de Director Técnico."



Que, mediante Ordenanza Regional N° 007-2018-GR-APURIMAC /CR., de fecha 30 de julio de 2018, se resuelve aprobar el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Sector salud de la Región Apurímac; conteniendo ciento quince (115) procedimientos administrativos incorporándolos en el correlativo 84 al 198 que el anexo forma parte integrante de la presente Ordenanza Regional, y que formarán parte del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Gobierno Regional de Apurímac. (...);



Que, el TUPA referido, en el ITEM N° 171, regula la denominación del procedimiento "Registro de Renuncia de Dirección Técnica (...)", estableciendo los requisitos: 1.- Solicitud suscrita por el profesional renunciante del establecimiento farmacéutico (...) 2.- Llenar el formato DT-02, con carácter de declaración jurada; 3.- Copia de la renuncia de la Dirección Técnica, Jefatura de Control de Calidad o Químico Farmacéutico Asistente presentada al propietario o representante legal del establecimiento o declaración jurada de no laborar en el Establecimiento (...) 4.- Comprobante de pago por derecho de trámite (...);

Que, de los documentos de vistos y los presentados por el profesional el Q.F. Remigio Yauris Concha y representante legal **Ketty Loa Rodas** del establecimiento farmacéutico, se solicita la emisión de Resolución Directoral disponiendo el registro de renuncia de dirección técnica, respecto al Establecimiento Farmacéutico "Botica KYLIANFARMA". Por consiguiente, habiendo evaluado la normativa aplicable al caso en concreto y los requisitos exigidos en el TUPA aplicable a la Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas, precisamente a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas y unidades orgánicas que lo conforman; resulta pertinente emitir acto resolutivo administrativo pertinente a favor del administrado;



Que, estando a las consideraciones expuestas y en uso de las facultades conferidas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 240-2024-GR-APURIMAC/GR, la Ley N° 27783 ley de Bases de Descentralización, Ley N° 27813 del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, Ley N° 27867 Ley de Gobiernos Regionales y sus Modificatorias, Ley N° 26842 Ley General de Salud; Ley de Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444; la Resolución Ministerial N° 701-2004-MINSA; la Resolución Ejecutiva Regional N° 715-2009-GR-APURIMAC/PR de fecha 15 de octubre del año 2009, que aprueba la Estructura Orgánica del Sector Salud de la Región Apurímac, Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRH-DISA-AP II de fecha 30 de diciembre del año 2014, que Aprueba la Estructura orgánica de La Dirección de Salud Apurímac II; Ley N° 29459 ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 014-2011-S.A.- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y su Modificatoria, Decreto Supremo N° 016-2011-S.A- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Modificatoria, Decreto Supremo N° 023-2001-S.A.-Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria;





GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas

Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho



RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 710 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

30 OCT. 2024

Con el visado de la Dirección Ejecutiva de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos, Oficina de Asesoría Legal, Dirección Ejecutiva de Administración y Dirección Ejecutiva de Planeamiento Estratégico de la Dirección de Salud Apurímac II;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - **DISPONER, LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE REGISTRO DE RENUNCIA DE DIRECTOR TÉCNICO del profesional Químico Farmacéutico Remigio Yauris Concha, con registro CQFP 10171, del Establecimiento Farmacéutico Bótica "KYLIANFARMA", cuya propietario y/o representante legal es Ketty Loa Rodas, con RUC N° 10700625422, ubicado en la Av. Perú S/N del distrito de Santa María de Chicmo, provincia de Andahuaylas, Región de Apurímac.**

ARTICULO SEGUNDO. - **COMUNICAR, al propietario que, en el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente, el ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO NO PODRA FUNCIONAR, sin la presencia de un PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO, así mismo el incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.**

ARTICULO TERCERO. - **ENCARGAR a la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, la notificación de la presente Resolución a la Interesada en mención y las demás instancias correspondientes dentro de los términos de ley bajo responsabilidad**

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

C.C
D.G
D.Ejec.
Interesado
Act/Invd.



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC
DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II
Mag. Karina Alfaro Campos
DIRECTORA GENERAL



