



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

N° 713 -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 NUEVA DIRECCIÓN TÉCNICA del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LUZFARMA M.C.A"**, en mérito al informe N° 096-2024-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;

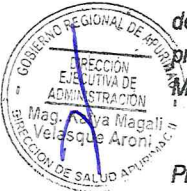
Que, mediante Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRH-DISA AP-II; de fecha 30 de diciembre de 2014, se aprueba el Manual de Organización y Funciones (MOF) de la Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas, en cuyo Capítulo IV, Atribuciones del Cargo, para la Unidad Orgánica de la Dirección General 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 al Artículo 11° del D.S. N° 014-2011-S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece que los establecimientos Farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico quién responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos,





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

N° 713 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

30 OCT. 2024

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento;



Que, de conformidad con el Decreto Supremo 014-2011 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en su artículo 22°, los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada, deben ser solicitadas por el interesado y aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), presentado para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud, Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones seas comunicados;



Que, mediante solicitud con registro N° 07395, de fecha 02 de setiembre de 2024, el profesional Q.F. Juan Carlos Rivera Ccoyllo, solicita asumir la Dirección Técnica del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LUZ FARMA M.C.A", para cuyo efecto adjunta: Formato "D" - Solicitud de Declaración Jurada, Certificado de Habilitación Profesional N° 078-2024, boleta de venta electrónica N° EB01-423;



Que, con informe N° 096-2024 DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 26 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 autorización sanitaria de registro de renuncia de Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LUZ FARMA M.C.A."; concluyendo: "(...) que el Establecimiento farmacéutico (...); reúne los requisitos exigidos por el TUPA y la normatividad vigente; por lo que, procede la autorización sanitaria de registro de nuevo Químico Farmacéutico - Director Técnico en los horarios detallados en el presente Informe.";



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° 161, regula la denominación del procedimiento "Autorización Sanitaria de Dirección Técnica (...)", estableciendo los requisitos: 1.- Solicitud de autorización suscrita por el propietario o representante legal (...) 2.- Llenar el formato DT-01, con carácter de declaración jurada; 3.- Declaración Jurada de representante legal o propietario del establecimiento indicando la fecha que no cuenta con dirección técnica (...); 4.- Copia del Certificado de Habilidad Profesional del Director Técnico y de los profesionales químicos asistentes; 5.- Comprobante de pago por derecho de trámite (...);



Que, de los documentos de vistos y los presentados por el administrado Q.F. Juan Carlos Rivera Ccoyllo, solicita la emisión de Resolución Directoral disponiendo la autorización sanitaria de registro de nueva dirección técnica, respecto al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LUZ FARMA M.C.A.". 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 resolutorio 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 Modificadorias, 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



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

N° 713 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 30 OCT. 2024

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 Farmacéuticos, 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;



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 1°.- DISPONER, la Autorización Sanitaria de Registro de Nuevo Director Técnico al Químico Farmacéutico, Juan Carlos Rivera Ccoyllo, con registro CQFP 16308, responsable durante las horas de funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LUZ FARMA M.C.A", con dirección en la Av. Huancabamba, distrito de José María Arguedas, provincia de Andahuaylas, región de Apurímac, con horario de funcionamiento de Lunes a Domingo de 11:05 a 15:00 horas, teniendo como Representante Legal al Sra. Yober Cesar Oroscó Eslachin, con RUC N° 10720952951.

ARTICULO 2°.- Los Cambios de la Dirección Técnica, Nombre Comercial, Razón Social, Horario del Establecimiento, Horario del Profesional Químico Farmacéutico, Ubicación, Actividad, Ampliación o Cierre del Establecimiento Farmacéutico, deberán ser comunicados y autorizados por la Dirección de Autorización Sanitaria y Registro de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – Dirección de Salud Apurímac II.



ARTICULO 3°.- COMUNICAR, al propietario que, en el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente, el ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO NO PODRÁ FUNCIONAR, sin la presencia de un Profesional Químico Farmacéutico, de ser el caso, así mismo el incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

ARTICULO 4°.- ENCARGAR, a la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos Privados de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la DISA-APURIMAC II ANDAHUAYLAS la notificación de la presente Resolución al Interesado 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
Archivvd.

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

