



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 749 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 14 NOV. 2024

VISTOS: El Memorandum N° 02570-2024-DEGDRRHH-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 dispone la Proyección de la Resolución Directoral, de AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA FARMASALUD R.N.M", en mérito al informe N° 105-2024-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-DEGDRRHH-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, el artículo 21° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que, los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley, requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento;





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° 779 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 14 NOV. 2024

Que de conformidad al Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece que, todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el artículo 4° del presente Reglamento requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales;

Que, con informe N° 105-2024 DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 14 de octubre del año 2024, la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, CONCLUYE: "Que la Oficina Farmacéutica BOTICA FARMASALUD R.N.M reúne los requisitos y condiciones sanitarias para su funcionamiento de acuerdo al Art. N° 18° A. del Decreto Supremo N° 014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; por lo que PROCEDE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO y se deriva dicho informe a la Directora de la DEMID para la emisión de la Resolución Administrativa correspondiente. Habiéndose registrado el establecimiento en el sistema informático de la DIGEMID (S/DIGEMID) con el N° 120911.". De conformidad al informe N° 083-2024-DFCVS/DEMID/DISA APURÍMAC II ANDAHUAYLAS, de fecha 03 de octubre de 2024, emitido por la Directora de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, según Acta N° 028-I-2024, de fecha 26 de setiembre de 2024, Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, se realiza la inspección, en la que concluye que el establecimiento farmacéutico cumple con las condiciones técnicas sanitarias para su funcionamiento de acuerdo al Art. N° 18° A. del Decreto Supremo N° 014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, la presentación del servicio farmacéutico: Infraestructura (Instalaciones), Funcionalidad de áreas, Equipamiento, Documentación y Personal, para el otorgamiento del acto resolutorio de Autorización Sanitaria de Funcionamiento; cabe precisar que dentro del croquis de distribución interna no se encuentra declarada el servicio complementario (aplicación de inyectables), así mismo el Director Técnico indica que no hará uso de este servicio complementario el cual no se autoriza; en atención al expediente N° 7011 solicitado por el/la propietaria/o MADELEIN CHACÓN NAVIO;

Por lo que, mediante Memorandum N° 237-2024-DEMID-DISA-AP II CHANKA-AND, de fecha 14 de octubre de 2024, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas -DEMID, remite el expediente al área de Asesoría Legal de la DEMID a efecto de la emisión de Resolución Administrativa. De otro lado, mediante Memorandum N° 511-2024-DEMID-DISA AP II CHANKA-AND, de fecha 18 de octubre de 2024, solicita a la Dirección General de la DISA Apurímac II - Andahuaylas, emitir Resolución Directoral, disponiendo la autorización sanitaria de funcionamiento del EE.FF "BOTICA FARMASALUD R.N.M";

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° 162, regula la denominación del procedimiento "Autorización Sanitaria de Funcionamiento (...)", estableciendo los requisitos: 1.- Solicitud de autorización, suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento; 2.- Llenar el formato A-02, con carácter de declaración jurada; 3.- Autorización emitida por IPEN (No corresponde); 4.- Croquis de ubicación del establecimiento; 5.- Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén (...); 6.- Copia del Certificado de Habilidad del Director Técnico y de los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes; 7.- copia del formato de servicio de almacenamiento (No corresponde) y 8.- Comprobante de pago por derecho de trámite";

Que, de los documentos de vistos y los presentados por el/la administrada/o, representante legal del establecimiento farmacéutico MADELEIN CHACÓN NAVIO, solicitando la emisión de Resolución Directoral disponiendo la autorización sanitaria de funcionamiento, respecto al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA FARMASALUD R.N.M". 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;



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° 749 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 14 NOV. 2024

resulta pertinente emitir acto resolutivo administrativo pertinente a favor de el/la administrada/o; por haber cumplido con adjuntar la documentación requerida por el TUPA y estar acorde a la normativa aplicable al caso en concreto;



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 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 PRIMERO.- AUTORIZAR el Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA FARMASALUD R.N.M", para la Comercialización de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, con Representación Legal de MADELEIN CHACÓN NAVIO; con Registro Único del Contribuyente RUC N° 20612926426, con Dirección en Jr. Mariano Melgar N° 221 del distrito de San Jerónimo, provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac, con horario de atención del Establecimiento Farmacéutico de Lunes a Domingo de 14:20 a 18:20 horas, con la Dirección Técnica del profesional Químico Farmacéutico ANA QUINTANA FRANCO (CQFP 30909), SIENDO EL DIRECTOR TECNICO, el RESPONSABLE DURANTE LAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO de Lunes a Domingo de 14:20 a 18:20 horas; con registro N° 120911 en el Sistema Informático de la DIGEMID (SIDIGEMID).

ARTICULO SEGUNDO. - La vigencia de la presente autorización sanitaria de funcionamiento es a partir de la fecha de emisión del presente acto administrativo, debiendo solicitar su respectiva Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica dentro de los 45 días antes del vencimiento del Certificado inicial de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

ARTICULO TERCERO. - 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 CUARTO. - El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

ARTICULO QUINTO. - ENCARGAR, a la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la DISA APURÍMAC II Andahuaylas la notificación de la presente Resolución a la Interesada y a las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

C.C
D.G
D.Ejec.
Interesado
Arch/ivd.

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC
DIRECCION DE SALUD APURIMAC II
Mag. Rocío Alfaro Campos
DIRECTORA GENERAL

6