



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 757-2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 15 NOV. 2024

VISTOS: El Memorandum Nº 02584-2024-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 dispone la Proyección de la Resolución Directoral, de AUTORIZACION SANITARIA DE CIERRE DEFINITIVO del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA NIKIFARMA SUCURSAL 01", en mérito al informe Nº 100-2024-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 43º y 189º 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 Nº 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 Nº 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 Nº 004-2019- JUS, Ley Nº 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 Nº 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 21º de la Ley Nº 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° 754 -2024-DG-DISA APURIMAC II
Andahuaylas, 15 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; asimismo, el artículo 16° de la norma en comento, dispone que el profesional Químico Farmacéutico comprendido en el artículo 12° del reglamento en caso que renuncie a la Dirección Técnica, dicha renuncia debe ser comunicada por escrito a la Autoridad Regional de Salud, dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad. Del mismo modo, el artículo 23° del Reglamento, precisa que; en el caso de cierre temporal o definitivo a solicitud estos deben ser previamente autorizados una vez que presenten los documentos exigidos; asimismo, la autoridad -previo al cierre- verificará la tenencia o devolución de sustancias estupefacientes, psicotrópicos o precursores de los productos que la contienen;

Que, con informe N° 100-2024-DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 07 de octubre del año 2024, la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, CONCLUYE: "Que la Oficina Farmacéutica "BOTICA NIKIFARMA SUCURSAL 001" reúne los requisitos y condiciones exigidos por el TUPA y la normatividad vigente; por lo que PROCEDE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CIERRE DEFINITIVO y se deriva dicho informe a la Directora de la DEMID para la emisión de la Resolución Administrativa correspondiente. De conformidad al informe N° 085-2024-DFCVS/DEMID/DISA APURIMAC II ANDAHUAYLAS, de fecha 03 de octubre de 2024, emitido por la Directora de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, según Acta de Verificación N° AV-023-2024, de fecha 03 de octubre de 2024, Acta de Verificación, se realiza la inspección, en la que concluye con la aceptación del cierre definitivo a solicitud del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA NIKIFARMA SUCURSAL 001"; en atención al expediente N° 8254 solicitado por el/la propietaria/o y/o representante legal, NIKI YOVANA ALCANTARA CHUCHON;

Por lo que, mediante Memorandum N° 231-2024-DEMID-DISA-AP II CHANKA-AND, de fecha 07 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° 510-2024-DEMID-DISA AP II CHANKA-AND, de fecha 18 de octubre de 2024, la Dirección Ejecutiva de la DEMID, solicita a la Dirección General de la DISA Apurímac II - Andahuaylas, emitir Resolución Directoral, de cierre definitivo del EE.FF "BOTICA NIKIFARMA SUCURSAL 001";

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° 166, regula la denominación del procedimiento "Autorización Sanitaria de Cierre Definitivo (...)", estableciendo los requisitos: 1.- Solicitud de autorización, suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento; 2.- Llenar el formato C-D, con carácter de declaración jurada; 3.- Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos médicos, insumos, materiales y equipos según corresponda; 4.- Comprobante de pago por derecho de trámite";

Que, de los documentos de vistos y los presentados por el administrado, representante legal del establecimiento farmacéutico NIKI YOVANA ALCANTARA CHUCHON, solicitando la emisión de Resolución Directoral disponiendo la autorización sanitaria de cierre definitivo, respecto al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA NIKIFARMA SUCURSAL 001". 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 de el/la administrado/a;





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° 759-2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 5 NOV. 2024



Que, 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 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; 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;

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 CIERRE DEFINITIVO A PEDIDO DE PARTE, del establecimiento farmacéutico "BOTICA NIKIFARMA SUCURSAL 001" con RUC N° 10403637675 cuyo representante legal es NIKI YOVANA ALCÁNTARA CHUCHÓN, ubicado en la Av. Perú N° 250 del distrito y provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac.

ARTICULO SEGUNDO. – DÉJESE SIN EFECTO, la Resolución Administrativa N° 054-2019-DEMID-DISURS CHANKA-AND., de fecha 06 de junio del año 2019, que Autoriza el Funcionamiento del establecimiento farmacéutico "BOTICA NIKIFARMA SUCURSAL 001"

ARTICULO TERCERO. – Notifíquese, la presente Resolución Directoral a la interesada, Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas y Direcciones Ejecutivas pertinentes, dentro de los términos de ley bajo responsabilidad.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚPLASE.

- C.C
- D.G
- D.Ejec.
- Interesado
- Archiv/d.

GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC
DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II

Mag. Karina Alfaro Campos
DIRECTORA GENERAL



