



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° 821 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 11 DIC. 2024

VISTOS: El Memorandum N° 2829-2024-DEGDRRHH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 26 de noviembre 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 Y MODIFICACION DE HORARIO del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA CRISFARMA"**, en mérito al informe N° 110-2024-DAS y REG- DEMID-DISA AP II -AND y demás documentos que forman parte del presente expediente; y,

CONSIDERANDO:

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, 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° 7787, de fecha 11 de setiembre de 2024, el propietario del establecimiento farmacéutico Cristóbal Quispe Ortiz, solicita: "Autorización Sanitaria de Registro de Nuevo Director Técnico" para asumir la Dirección Técnica del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA CRISFARMA", para cuyo efecto adjunta: Formato "D" - Solicitud de Declaración Jurada,





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° 821 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

11 DIC. 2024

Certificado de Habilitación Profesional N° 073-2024, boleta de venta electrónica N° EB01-425. Asimismo, con solicitud con registro N° 7787, solicita autorización sanitaria de cambio, modificación o ampliación de horario de establecimiento, adjuntado: Formato "A-1" Solicitud de Declaración Jurada, suscrita por la representante legal del establecimiento y/o propietario CRISTÓBAL QUISPE ORTIZ, y comprobante de pago;

Que, con informe N° 110-2024 DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 28 de octubre 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 nuevo Director Técnico y modificación de horario del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA CRISFARMA"; concluyendo: "(...) que el Establecimiento farmacéutico "BOTICA CRISFARMA" (...); reúne los requisitos exigidos por el TUPA y la normatividad vigente; por lo que, procede la autorización sanitaria de registro de nuevo Químico Farmacéutico como 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 (...); así mismo el ítem 159, regula la autorización sanitaria de cambios, modificaciones o ampliación de la información declarada en el inicio de la actividad, de farmacias, boticas; establece los requisitos: 1. Solicitud de Modificación de horario, Formato A-1, 2. Declaración Jurada. 3. Comprobante de Pago (...);

Que, el numeral 160.1) del artículo 160° y numeral 161.1) del artículo 161° del Texto Único Ordenando de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, señala: "Sólo puede organizarse un expediente para la solución de un mismo caso, para mantener reunidas todas las actuaciones para resolver. Sólo puede organizarse un expediente para la solución de un mismo caso, para mantener reunidas todas las actuaciones para resolver.";

Que, la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (LPAG) establece tres vías a través de las cuales la administración puede revisar sus propios actos, i) la rectificación de errores, mediante la cual se enmiendan errores materiales o aritméticos que no alteren el contenido de la decisión, ii) la nulidad de oficio, por la que se revisan actos administrativos que contienen vicios desde el momento de su emisión, y iii) la revocación por la que, en circunstancias sobrevinientes, se revisan actos emitidos originalmente de manera válida.

Que, de los documentos de vistos y los presentados por el administrado, representante legal del establecimiento farmacéutico CRISTÓBAL QUISPE ORTIZ, solicitando la emisión de Resolución Directoral disponiendo la autorización sanitaria de registro de nueva dirección técnica y modificación de horario, respecto al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA CRISFARMA". 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, en uso de las facultades conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 240-2024-GR.APURIMAC/GR. Ley N° 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; Resolución Ministerial N° 701-2004/MINSA; Resolución Ejecutiva Regional N° 715-





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 Junin y Ayacucho



RESOLUCION DIRECTORAL

N° 821-2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

11 DIC. 2024



2009-GR-APURIMAC/PR), que aprueba la Estructura Orgánica del Sector Salud de la Región Apurímac; Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRH-DISA AP-II, que aprueba el Manual de Organización y Funciones (MOF) de la Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas;

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:

ARTÍCULO PRIMERO .- AUTORIZAR el Registro de Nuevo Director Técnico de la "BOTICA CRISFARMA", al Químico Farmacéutico PAOLA SOFIA CÓRDOVA HUAMANÍ, con C.Q.F.P. 20996, ubicado en el Jr. Huánuco N° 108, distrito de Talavera, provincia de Andahuaylas, región de Apurímac, con horario de labor de Lunes a Domingo de 06:00 a 10:00 horas

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR la modificación del horario de atención del establecimiento farmacéutico "BOTICA CRISFARMA", cuyo propietario es don CRISTÓBAL QUISPE ORTIZ, con Registro Único del Contribuyente (RUC) N° 10440217180, ubicado en el Jr. Huánuco N° 108, distrito de Talavera, provincia de Andahuaylas, región de Apurímac, con horario de atención del Establecimiento Farmacéutico de Lunes a Domingo de 06:00 a 10:00 horas

ARTICULO TERCERO.- MODIFICAR, la Resolución Administrativa N° 027-2022-DG-DEGDRRH-DISA AP-II, de fecha 28 de enero del año 2022, relacionado al horario de atención del establecimiento farmacéutico "BOTICA CRISFARMA".

ARTÍCULO CUARTO .- 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 Dirección de Salud Apurímac II Andahuaylas la notificación de la presente Resolución al Interesado y a las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



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