



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° 1014 -2024-DG-DISA APURIMAC II,

Andahuaylas,

31 DIC. 2024



VISTOS: El Memorándum N° 3122-2024-DEGDRRH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 26 de diciembre 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 MODIFICACION DE HORARIOS del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LEO"**, en mérito al informe N° 139-2024-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° 8529, de fecha 03 de octubre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico Lupe Lourdes Mamani Cevallos, solicita **"Autorización Sanitaria de Registro de Modificación de Horarios"** del Establecimiento



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° **1014** -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, **31 DIC. 2024**

Farmacéutico **"BOTICA LEO"**, para cuyo efecto adjunta: Formato "A-1" - Solicitud de Declaración Jurada, suscrita por la representante legal del establecimiento y/o propietario Lupe Lourdes Mamani Cevallos;

Que, con informe N° 139-2024 DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 10 de diciembre 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 modificación de horarios del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA LEO"**; concluyendo: **"(...) que el Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LEO" (...); reúne los requisitos exigidos por el TUPA y la normatividad vigente; por lo que, procede la autorización sanitaria de registro de modificación de 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. El TUPA referido, en el ITEM N° 159, regula la autorización sanitaria de cambios, modificaciones o ampliación de la información declarada en el inicio de farmacias; estableciendo los requisitos: "(...) 1.- Solicitud de autorización suscrita por el propietario y/o representante legal (...) 2.- Llenar el formato A-04, con carácter de declaración jurada; (...)". 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 a favor de la administrada;

Que, en uso de las facultades conferidas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 240-2024-GR.APURIMAC/GR, la Resolución Ministerial N° 701-2004-MINSA; la Resolución Ejecutiva Regional N° 715-2009-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 la Estructura Orgánica de la Dirección de Salud Apurímac II;

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 1°.- DISPONER la Autorización Sanitaria de Registro de Modificación de Horarios de atención del establecimiento farmacéutico "BOTICA LEO", cuyo propietaria es Lupe Lourdes Mamani Cevallos, con Registro Único del Contribuyente (RUC) N°10476164465, ubicado en la Av. Sesquicentenario N° 390 del distrito y provincia de Andahuaylas, región de Apurímac, con horario de atención del Establecimiento Farmacéutico de Lunes a Domingo de 06:00 a 10:00 horas.

Artículo 2°.- Modificar la Resolución Administrativa N° 600-2015-DEMID-DISA APURÍMAC II-AND., de fecha 31 de agosto del año 2015, relacionado al horario de atención del establecimiento farmacéutico "BOTICA LEO"

Artículo 3°.- 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 a la interesada y a las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

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

GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC
DIRECCIÓN DE SALUD APURÍMAC II
Mag. Karina Alvaro Compos
DIRECTORA GENERAL