



# 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° 1021 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

31 DIC. 2024

**VISTOS:** El Memorandum N° 3021-2024-DEGDRRH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 17 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 RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA** del Establecimiento Farmacéutico "FARMACIA LEO", en mérito al informe N° 118-2024-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;

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 con el Decreto Supremo N° 014-2011-SA en su Artículo N° 16, nos dice que; la Renuncia o Nueva Dirección Técnica, Jefatura de producción, Jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, cuando el profesional Químico Farmacéutico u otros profesionales comprendidos en el Artículo 12° del presente Reglamento, renuncie a la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad o jefatura de aseguramiento de la calidad, la renuncia debe ser comunicada por escrito a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarias (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de salud (ARS) correspondientes a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), dentro de plazo de diez (10) días calendario, contados a partir de ocurrido el hecho, bajo responsabilidad.

Que, mediante solicitud con registro N° 8511, de fecha 03 de Octubre de 2024, Julio Renato Mamani Cevallos, solicita "El registro de renuncia de Dirección Técnica" del Establecimiento Farmacéutico "FARMACIA LEO", para cuyo efecto adjunta: Formato "D-1" Solicitud de Declaración Jurada, boleta de venta electrónica N° EB01-431 y declaración jurada;

Que, con informe N° 118-2024-DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 11 de noviembre 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 registro de renuncia de Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico "FARMACIA LEO"; concluyendo: "(...) que el Establecimiento farmacéutico "FARMACIA LEO"; reúne los requisitos exigidos por el TUPA y la normatividad vigente; por lo que, procede la autorización sanitaria de REGISTRO DE RENUNCIA de Director Técnico.";

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° 171, regula la denominación del procedimiento "Registro de Renuncia de Dirección Técnica (...)", estableciendo los requisitos: 1.- Solicitud suscrita por el profesional renunciante del establecimiento farmacéutico (...) 2.- Llenar el formato DT-02, con carácter de declaración jurada; 3.- Copia de la renuncia de la Dirección Técnica, Jefatura de Control de Calidad o Químico Farmacéutico Asistente presentada al propietario o representante legal del establecimiento o declaración jurada de no laborar en el Establecimiento (...) 4.- Comprobante de pago por derecho de trámite (...);





# 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° J021 -2024-DG-DISA APURIMAC II. 31 DIC. 2024

Andahuaylas,

Que, de los documentos de vistos y los presentados por el administrado Julio Renato Mamani Cevallos y representante legal del establecimiento farmacéutico, se solicita la proyección y emisión de Resolución Directoral disponiendo el REGISTRO DE RENUNCIA DE DIRECCION TÉCNICA, respecto al Establecimiento Farmacéutico "FARMACIA LEO". 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 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 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;

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 REGISTRO DE RENUNCIA DEL PROFESIONAL QUIMICO FARMACEUTICO JULIO RENATO MAMANI CEVALLOS, con registro CQFP N° 16297, como DIRECTOR TÉCNICO del Establecimiento Farmacéutico FARMACIA LEO, cuya Propietario es Julio Renato Mamani Cevallos, con RUC N° 10406943459, ubicado en la Av. Floresta N° 201 del distrito y provincia de Andahuaylas, región de Apurímac.**

**ARTICULO SEGUNDO. - COMUNICAR, al propietario que, en el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente, el ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO NO PODRA FUNCIONAR, sin la presencia de un PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO, así mismo el incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.**

**ARTICULO TERCERO. - ENCARGAR a la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, 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.**

