



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas

Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana



RESOLUCION DIRECTORAL

N° 139 -2025-DG-DISA APURIMAC II.
Andahuaylas,

14 FEB. 2025

VISTOS: El Memorandum N° 3091-2024-DEGDRRH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 19 de diciembre 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 LEOS, el cual fue denegado (...)"**, en mérito al informe N° 160-2024-DFCVS/DEMID-DISA APURIMAC II –ANDAHUAYLAS 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, 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;

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, mediante solicitud con registro N° 8530, de fecha 03 de octubre de 2024, NANCY LOA GONZALES, identificada con DNI N° 71827727, solicita AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO del establecimiento farmacéutico "BOTICA LEOS", para cuyo efecto adjunta el formato A, solicitud - declaración jurada para funcionamiento de Oficina Farmacéutica, Boleta de venta electrónica N° EB01-448, por un monto de S/. 535.00 soles y demás requisitos exigidos según por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas (DEMID) y áreas pertinentes,

Que, por **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de la Oficina Farmacéutica N° 045-I-2024**, de fecha 05 de diciembre de 2024, se realizó constatación del establecimiento farmacéutico BOTICA LEOS, realizado por los inspectores acreditados de la DEMID y la titular de dicho establecimiento, en donde se determinó observaciones; por lo que, **NO CUMPLE** con las condiciones técnicas sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica para su Autorización Sanitaria de Funcionamiento;

Que, con informe N° 160-2024-DFCVS/DEMID-DISA APURIMAC II –ANDAHUAYLAS, de fecha 13 de diciembre del año 2024, la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria informa a la Directora de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas (DEMID), que ha arribado a las siguientes conclusiones: "Que el Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LEOS", **presenta observaciones menores, mayores y críticos que se encuentran consignadas en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de la Oficina Farmacéutica N° 045-I-2024** y detallada en el presente informe, asimismo incumple los numerales 7.4.5; 7.4.7; 7.4.9: 7.4.17 en referencia a infraestructura, mobiliarios y equipamiento y los numerales 7.5.3; 7.5.3.5 en referencia a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia; dichos numerales están refrendados por la R.M. N° 554-2022/MINSA "Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica"; por lo que, **NO CUMPLE** con las condiciones técnicas sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica para su Autorización Sanitaria de Funcionamiento";



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas

Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana



RESOLUCION DIRECTORAL

N° 139 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

14 FEB. 2025

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° 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". 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;

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-DEGDRHH-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.- DECLARAR IMPROCEDENTE, la solicitud de Autorización Sanitaria de Registro de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA LEOS", con Representación Legal de **NANCY LOA GONZALES**; con Registro Único del Contribuyente RUC N° 10718277278, con Dirección en la Av. La Floresta N° 201, del distrito y provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac. De conformidad a los considerandos expuestos en la presente resolución; **dejando a salvo su derecho de subsanar las observaciones advertidas a efecto de emitir nuevo pronunciamiento a su favor.**

ARTICULO SEGUNDO. - 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.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

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

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