RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 239 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 09 ABR. 2025

VISTOS: El Memorándum N°0651-2025-DEGDRRHH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 18 de marzo del año 2025, 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 FARMAVIT"****, en mérito al informe N°029-2025 -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 43° y 189° 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 N° 401-756. La Dirección de Salud Chanka, es un órgano desconcentrado de la Gerencia de Desarrollo Social del Gobierno Regional de Apurímac, cuenta con autonomía, técnica, administrativa, presupuestal y con personería jurídica de derecho público y ejerce la autoridad de salud en el ámbito de la provincia de Andahuaylas bajo el marco legal de la Ley N°27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y sus modificatorias;

Que, mediante Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRHH-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 interpuestos contra órganos dependientes de su despacho";

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 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 21° 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;

Que de conformidad al Artículo 17º del D.S. Nº 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

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº239 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 09 ABR. 2025

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 el Informe N° 010-2025- -DFCVS/DEMID/DISA APURIMAC II ANDAHUAYLAS, de fecha 31 de enero del año 2025, la Directora de DFCVS emite informe al Director de Autorización Sanitarias y registros con el asunto de resultados de acta de inspección de buenas prácticas de Oficina Farmacéutica N°001-I – 2025, para autorización sanitaria de funcionamiento de EE.FF, en referencia al Exp: N°10501 de fecha 26 de noviembre de 2024 y Exp: 11212 de fecha 13 de diciembre 2024, y el Memorándum N°055-2024- DAS Y REG.- DEMID –DISA APU II (...);

Que, con informe Nº 029-2025- DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 03 de marzo del año 2025, la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, ***CONCLUYE:*** *"Que la Oficina Farmacéutica* ***"BOTICA FARMAVIT"*** *reúne los requisitos y condiciones sanitarias para su funcionamiento de acuerdo al Art. N° 18° A. del Decreto Supremo N° 014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; por lo que* ***PROCEDE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO*** *(...)";*

Que, mediante el Formato "A" Solicitud Declaración Jurada, de fecha 26 de noviembre de 2024, el Director Técnico y representante Legal del Oficina Farmacéutica ***"BOTICA FARMAVIT"****, solicita autorización de funcionamiento de dicho establecimiento para las actividades - Productos Farmacéuticos: Medicamentos herbarios, Medicamentos herbarios, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Productos Biológicos, Productos Galénicos. Productos Sanitarios: Productos cosméticos, Artículos Sanitarios, Artículos de limpieza doméstica, Dispositivos Médicos: De bajo riesgo. Por lo que, se deriva dicho informe a la Directora de la DEMID para la emisión de la Resolución Directoral correspondiente. Habiéndose registrado el establecimiento en el sistema informático de la DIGEMID (SIDIGEMID) con el N° 122864". De conformidad al informe N° 029-2025-DAS y REG.- DEMID/DISA APURÍMAC II ANDAHUAYLAS, de fecha 03 de marzo del 2025, emitido por la Director de Autorización Sanitaria y Registro, según Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 001-I-2025, de fecha 29 de enero de 2025, se realiza la visita de inspección, los inspectores de la DEMID, se presentaron a la BOTICA FARMAVIT, en atención al Expediente N°10501 de fecha 26 de noviembre 2024, con la finalidad de realizar la inspección previa para la autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo al Art. 21 de la Ley 29459, siendo atendidos por la propietaria y Director Técnico, constatándose que la empresa cumple con las condiciones técnicas - sanitarias, que exige las buenas prácticas de oficina farmacéutica para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, se precisa que el mencionado establecimiento almacena Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que requieren un rango de temperatura de 15-30°C.*

Por lo que, mediante el Informe N°059-2025-DEMID-DISA-AP II CHANKA-AND, de fecha 17 de marzo de 2025, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas –DEMID, remite el expediente a la Directora General de la DISA Apurímac II Andahuaylas, a efecto de la emisión de Resolución Directoral de ***AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO*** *del EE. FF "BOTICA FARMAVIT";*

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° 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";*

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 239 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 09 ABR. 2025

Que, de los documentos de vistos y los presentados por la administrado, Representante Legal del establecimiento farmacéutico NANCY MARLENI VASQUEZ QUISPE, solicitando la emisión de Resolución Directoral disponiendo la autorización sanitaria de funcionamiento, respecto al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA PERU G&R SUC. 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 resolutivo administrativo pertinente a favor de el/la administrada/o;

Que, en uso de las facultades conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 240-2024-GR.APURIMAC/GR. Ley Nº 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales; Ley Nº 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 Nº 715-2009-GR-APURIMAC/PR), que aprueba la Estructura Orgánica del Sector Salud de la Región Apurímac; Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRHH-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:

ARTICULO PRIMERO.- AUTORIZAR,** el Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA FARMAVIT"**, para la Comercialización de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, **con REPRESENTACIÓN LEGAL DE NANCY MARLENI VASQUEZ QUISPE**, con Registro Único del Contribuyente RUC N° 10741411909, con dirección en C.P. Champaccocha (Carrertera Andahuaylas Abancay), del distrito de San Jerónimo, provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac, **con horario de atención del Establecimiento Farmacéutico de Lunes a Sábado de 18:20 a 22:20 horas**, con la **DIRECCIÓN TÉCNICA DEL PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO EFRAIN ABOLLANEDA HURTADO (CQFP 34522)**, SIENDO EL DIRECTOR TECNICO, el RESPONSABLE DURANTE LAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO **de Lunes a Sábado de 18:20 a 22:20 horas; con registro N° 122864, en el Sistema Informático de la DIGEMID (SIDIGEMID).

***ARTICULO SEGUNDO.** - La vigencia de la presente autorización sanitaria de funcionamiento es a partir de la fecha de emisión del presente acto administrativo, debiendo solicitar su respectiva Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica dentro de los 45 días antes del vencimiento del Certificado inicial de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.*

***ARTICULO TERCERO.** - Los Cambios de la Dirección Técnica, Nombre Comercial, Razón Social, Horario del establecimiento, Horario del profesional Químico Farmacéutico, Ubicación, Actividad, Ampliación o Cierre del Establecimiento Farmacéutico, deberán ser comunicados y autorizados por la Dirección de Autorización Sanitaria y Registro de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas –Dirección de Salud Apurímac II.*

***ARTICULO CUARTO.** - El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.*

***ARTICULO QUINTO.** - **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.

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

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

DISA ViewResol
• RESOLUCIONES •