RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 502 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 12 JUN. 2025

VISTOS: El Memorándum N°1198-2025-DEGDRRHH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 13 de mayo del año 2025, mediante el cual el Director Ejecutivo de Gestión y Desarrollo de RR. HH dispone la Proyección de la Resolución Directoral, de AUTORIZACIÓN PARA LA MODIFICACION DEL CROQUIS INTERNO del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA DEL PUEBLO", en mérito al informe N°075-2025 -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, 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, 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 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, según el D.S Nº 014-2011- S.A- ., Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos de la Ley Nº 29459 : en el artículo 22°. dispone que 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), presentando 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 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 Apurimac 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, mediante la Hoja de Trámite con número de registro 3965 de fecha 01 de abril del año 2025; y la hoja de trámite con Nº 4281 de fecha 09 de abril de 2025; la propietaria Doña: Martha Islachin Pocco, solicita Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas del establecimiento farmacéutico "BOTICA DEL PUEBLO", con Registro Único del Contribuyente RUC N° 10400436695, ubicado en el Jr. Manco Cápac N.° 204, del distrito de Talavera provincia de Andahuaylas, Región Apurímac, con horario de atención de Lunes a Domingo de 11:20 a 15:20 horas, con la Dirección Técnica del profesional Químico

DISA ViewResol · RESOLUCIONES ·

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 502 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 12 JUN. 2025

Farmacéutico Yesica Romero Ortiz con C.Q.F.P. N° 14812, responsable durante las horas de funcionamiento del establecimiento;

*Que, mediante Informe Nº 071-2025-DFCVS-DEMID-DISA APURIMAC II- ANDAHUAYLAS, de fecha 06 de mayo del año 2025, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria realiza el informe de verificación de modificación de croquis interno solicitado por la administrada del establecimiento farmacéutico BOTICA DEL PUEBLO con expediente Nº 3965 de fecha 01 de abril de 2025, al cual se detalla: En atención al documento de la referencia se realizó la atención del expediente a solicitud del administrado para la verificación del croquis interno del establecimiento farmacéutico. Asimismo, con el acta de verificación Nº AV-226-2025 de fecha 05 de mayo del presente, la DFCVS realizo la visita de inspección constatándose que la BOTICA DEL PUEBLO ha realizado modificaciones internas de las diferentes áreas del establecimiento farmacéutico en cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente aprobado con R.M Nº 554-2022-MINSA" Manual de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica". Se constató que la botica cuenta con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos para las actividades a realizar según áreas declaradas: **Área de recepción, área de dispensación y/o expendio, área de almacenamiento, área de baja o rechazados, área de devoluciones, área de farmacovigilancia, área administrativa, áreas auxiliares:** vestuario y limpieza. Asimismo, la administrada **no solicito autorización para el área de aplicación de inyectable** como servicio complementario. A la evaluación del acta de inspección de verificación se concluye que la BOTICA DEL PUEBLO ha cumplido con los requisitos sanitarios para su autorización de modificación de croquis interno de la Botica; por lo tanto, de acuerdo a lo tipificado en el Art. 22 del D.S 014-2011-SA y modificatorias del "Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos" de los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada , el administrado ha cumplido con informar y solicitar según lo previsto en la norma sanitaria vigente;*

Que, con Informe N.º 075-2025-DAS-y REG.-DEMID-DISA APURIMAC II-AND., de fecha 27 de mayo de 2025; el Director de Autorizaciones Sanitarias y Registro; Informa en referencia al Informe Nº 071-2025-DFCVS-DEMID-DISA APURIMAC II-ANDAHUAYLAS, y Expediente N°3965 de fecha 01 de abril de 2025 en la cual se solicita la autorización sanitaria de modificación de áreas del croquis interno del establecimiento farmacéutico "BOTICA DEL PUEBLO", concluyendo que a la verificación según informe Nº 071-2025-DFCVS-DEMID-DISA APURIMAC II- ANDAHUAYLAS, CUMPLE con los requisitos exigidos de acuerdo a la Normatividad Sanitaria Vigente aprobado por D.S Nº 014-2011- S.A- "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y R.M Nº 554-2022-MINSA "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", por lo tanto, PROCEDE la Autorización Sanitaria de Modificación de áreas del Croquis Interno del establecimiento presentado en el expediente Nº 3965;

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 Apurimac 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 interpuesto contra órganos dependientes de su despacho":

Que, de los documentos de vistos y los presentados por la administrada y 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 N° 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, LA MODIFICACION DE AREAS DEL CROQUIS INTERNO** del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA DEL PUEBLO;** por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución, con **REPRESENTACIÓN LEGAL DE MARTHA ISLACHIN POCCO,** con Registro Único del Contribuyente RUC N° 10400436695,*

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 502 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

12 JUN. 2025

ubicado en el Jr. Manco Cápac N.º 204, del distrito de Talavera de la Reyna provincia de Andahuaylas, Región Apurímac; con horario de atención de Lunes a Domingo de 11:20 a 15:20 horas, con la Dirección Técnica del profesional Químico Farmacéutico Yesica Romero Ortiz con C.Q.F.P. N° 14812, responsable durante las horas de funcionamiento del establecimiento.

ARTICULO SEGUNDO. - 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 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 Ramos
DIRECTORA GENERAL

DISA ViewResol
• RESOLUCIONES •

DISA ViewResol
• RESOLUCIONES •