



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° 824 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 11 DIC. 2024

VISTOS: El Memorandum N° 2873-2024-DEGDRRHH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 02 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 BELEN"**, en mérito al informe N° 114-2024-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, 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, con informe N° 114-2024 DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 05 de noviembre del año 2024, la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, CONCLUYE: "Que la Oficina Farmacéutica "BOTICA BELEN" 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 27 de junio de 2024, el Director Técnico y representante Legal del Oficina Farmacéutica "BOTICA BELEN", 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





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 Junin y Ayacucho



RESOLUCION DIRECTORAL

N° 824 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 11 DIC. 2024



doméstica, Dispositivos Médicos: De bajo riesgo, de moderado riesgo. Por lo que, se deriva dicho informe a la Directora de la DEMID para la emisión de la Resolución Administrativa correspondiente. Habiéndose registrado el establecimiento en el sistema informático de la DIGEMID (SIDIGEMID) con el N° 121308". De conformidad al informe N° 103-2024-DFCVS/DEMID/DISA APURIMAC II ANDAHUAYLAS, de fecha 25 de octubre de 2024, emitido por la Directora de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, según Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 032-I-2024, de fecha 23 de octubre de 2024, se realiza la visita de inspección, los inspectores de la DEMID, se presentaron a la BOTICA BELEN, en atención al Memorandum 030-2024-DAS-DISA AP. II, 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 Memorandum N° 276-2024-DEMID-DISA-AP II CHANKA-AND, de fecha 12 de noviembre de 2024, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas -DEMID, remite el expediente al área de Asesoría Legal de la DEMID a efecto de la emisión de Resolución Administrativa. De otro lado, mediante Memorandum N° 631-2024-DEMID-DISA AP II CHANKA-AND, de fecha 26 de noviembre de 2024, solicita a la Dirección General de la DISA Apurímac II - Andahuaylas, emitir Resolución Directoral, de **AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** del EE.FF "BOTICA BELEN";

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. (...);

RESOLUCIONES

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";

Que, de los documentos de vistos y los presentados por la administrada, Representante Legal del establecimiento farmacéutico ADELA QUISPE CHIPA, solicitando la emisión de Resolución Directoral disponiendo la autorización sanitaria de funcionamiento, respecto al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BELEN". 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 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 N° 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 N° 715-2009-GR-APURIMAC/PR, que aprueba la Estructura Orgánica del Sector Salud de la Región Apurímac; Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGRRHH-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;





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 Junin y Ayacucho



RESOLUCION DIRECTORAL

N° 824 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 11 DIC. 2024

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- AUTORIZAR, el Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BELEN", para la Comercialización de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, con REPRESENTACIÓN LEGAL DE ADELA QUISPE CHIPA, con Registro Único del Contribuyente RUC N° 10424362064, con dirección en Av. Jose María Arguedas S/N del distrito de San Jeronimo, provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac, con horario de atención del Establecimiento Farmacéutico de Lunes a Sábado de 15:45 a 20:00 horas, con la DIRECCIÓN TÉCNICA DEL PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO LIEZBETH ORTÍZ PALOMINO (CQFP 17762), SIENDO EL DIRECTOR TECNICO, el RESPONSABLE DURANTE LAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO de Lunes a Sábado de 15:45 a 20:00 horas; con registro N° 121308, 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
Mug. Karina Alfaro Campos
DIRECTORA GENERAL

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