



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° 1016 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

31 DIC. 2024

VISTOS: El Memorandum N° 3124-2024-DEGDRRH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 26 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 NUEVA DIRECCIÓN TÉCNICA del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA R&J"**, en mérito al informe N° 140-2024-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 de conformidad al Artículo 11° del D.S. N° 014-2011-S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece que los Establecimientos Farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico quién responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento;

Que, de conformidad con el Decreto Supremo 014-2011 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en su artículo 22°, 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), presentado para estos efectos, los documentos que sustentan la solicitud, Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones seas comunicados;

Que, mediante solicitud con registro N° 9075, de fecha 17 de octubre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico Ruth Rodríguez Chipana, solicita: "Autorización Sanitaria de Registro de Nuevo Director Técnico" para asumir la Dirección Técnica del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA R&J", para cuyo efecto adjunta: Formato "D"- Solicitud de Declaración Jurada, Certificado de Habilitación Profesional N° 109-2024, boleta de venta electrónica N° EB01-458 - Solicitud de Declaración Jurada, suscrita por la representante legal del establecimiento y/o propietario RUTH RODRIGUEZ CHIPANA;

Que, con informe N° 140-2024 DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 10 de diciembre 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 autorización sanitaria de registro de nuevo Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA R&J"**; concluyendo: "(...) **que el Establecimiento farmacéutico "BOTICA R&J" (...); reúne los requisitos exigidos por el TUPA y la normatividad vigente; por lo que, procede la autorización sanitaria de registro de nuevo Químico Farmacéutico - Director Técnico en los horarios detallados en el presente Informe.**";

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



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° 1016 -2024-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

31 DIC. 2024

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° 161, regula la denominación del procedimiento "Autorización Sanitaria de Dirección Técnica (...)", estableciendo los requisitos: 1.- Solicitud de autorización suscrita por el propietario o representante legal (...) 2.- Llenar el formato DT-01, con carácter de declaración jurada; 3.- Declaración Jurada de representante legal o propietario del establecimiento indicando la fecha que no cuenta con dirección técnica (...); 4.- Copia del Certificado de Habilidad Profesional del Director Técnico y de los profesionales químicos asistentes; 5.- 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 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:

ARTÍCULO 1°.- DISPONER la Autorización Sanitaria de Registro de Nuevo Director Técnico de la "BOTICA R&J", al Químico Farmacéutico POOL RUDY CHAVEZ MOSCOSO, con C.Q.F.P. 34554, ubicado en la Av. Confraternidad S/N, distrito y provincia de Andahuaylas, región de Apurímac, con horario de labor de Lunes a Sábado de 11:00 a 15:00 horas, teniendo como Representante Legal y/o propietaria a Ruth Rodríguez Chipana, con RUC N° 10701716863.

ARTÍCULO 2°.- 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.

ARTÍCULO 3°.- 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, de ser el caso, así mismo el incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

ARTICULO 4°.- ENCARGAR, a la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos Privados de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la DISA-APURIMAC II ANDAHUAYLAS 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

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

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