



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 0099 -2019-GRA/GRS/GR-DEMID

1/2

Visto el documento N° 1766312 y expediente N° 1169712 y el Informe N° 50-2019-GRA/GRS-GR-DEMID-FCVS, y;

CONSIDERANDO:

Que, con documento N° 1766312 y expediente N° 1169712 de fecha 12 de Diciembre del 2018, la representante legal Sra. Doris Cisneros de Palomino, solicita la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento del establecimiento denominado **DROGUERIA DIMEXA S.A.** con razón social **DIMEXA S.A.** ubicado en Urbanización Santa María Mz. B lote 12, distrito Paucarpata, provincia y departamento de Arequipa, con RUC N° 20100220700, bajo la Dirección Técnica del Q.F. Jorge Luis Gonzales Gutiérrez.

Que, con Acta de Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 003-I-2019 de fecha 16 de enero del 2019, realizada por el personal de la Gerencia Regional de Salud en dicho establecimiento farmacéutico se encontraron las siguientes observaciones sanitarias:

El establecimiento no cuenta con suficiente personal, el personal no aplica las Buenas prácticas de Almacenamiento, no cuenta con vestidores en las áreas auxiliares, el almacén no permite el flujo óptimo de las operaciones, el piso en la parte posterior a los anaqueles en el área de productos controlados se encuentra sucio, en el piso del 4to nivel se observa grietas en el piso, en el almacén existen cables expuestos debido a que los conductos no están debidamente protegidos, se observa en el lado derecho, subiendo en el 3er nivel se observa expuesta parte de la tubería de desagüe.

Se encontraron productos farmacéuticos en el piso en el 2do nivel del almacén menor. En el procedimiento de embalaje no se considera la protección mínima contra riesgos ambientales y físicos de rutina, ni los factores de embalaje como tipo de transporte, ubicación geográfica.

De la evaluación realizada, se concluye que el establecimiento **no cumple** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, por incumplir artículos de la R.M. N°132-2015 / MINSa "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento".

Que, las observaciones señaladas constituyen incumplimiento a las Buenas Prácticas y normatividad vigente; por lo que no es procedente, en consecuencia, la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento solicitada.

De conformidad con la Ley N° 27657 del 28 de enero del 2002 "Ley del Ministerio de Salud", D.S. N° 013-2002 del 19 de noviembre del 2002 "Aprueban Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud", D.S. N° 023-2005-SA del 01 de enero del 2006 "Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 27444 del 10 de abril del 2001 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", el D.S. N° 016-2011-SA del 27 de julio de 2011 "Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; D.S. 001-2012/SA, Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria



