



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 1061 -2019-GRA/GRS/GR-DEMID

VISTOS:

Visto el expediente N° 1506107 y Documento N° 2265172 de fecha 03 de julio del 2019 respectivamente, presentado por Susana Luisa Castillo Velásquez, representante legal de la **DROGUERIA ACGFARMA**, razón social ACGFARMA E.I.R.L., ubicada en Av. Parra N° 369, distrito, provincia y departamento de Arequipa, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459 del 2009, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su Art. 21° establece que los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en esta Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento;

Que, mediante el expediente del visto, presentado por la representante legal de la **DROGUERIA ACGFARMA**, con **Oficina Administrativa** ubicada en Av. Parra N° 369, distrito, provincia y departamento de Arequipa y **Almacén** (con servicio de almacenamiento a cargo de la Droguería REPCAS), ubicada en Av. Parra N° 369, distrito, provincia, departamento y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **08:00 a 14:00 horas de lunes a viernes y 08:00 a 13:30 los sábados**, con Director Técnico la Químico Farmacéutica, **Brenda del Carmen Villegas Morales**, con C.Q.F.P. N° 19792, con horario de trabajo de **08:00 a 14:00 horas de lunes a viernes y 08:00 a 13:30 los sábados**, solicita **Autorización Sanitaria de Funcionamiento** como **DROGUERIA**, para la Comercialización, distribución y almacenamiento de **Productos Farmacéuticos**: medicamentos: especialidades farmacéuticas y agente de diagnóstico; productos dietéticos; edulcorante; producto biológico; producto galénico; **Productos Sanitarios**: productos cosméticos, productos de higiene doméstica, producto absorbente de higiene personal y artículos sanitarios; **Dispositivos Médicos**: Dispositivos Médicos de bajo riesgo estériles y no estériles; Dispositivos Médicos de moderado riesgo y Dispositivos médicos de alto riesgo. Almacenados a temperatura ambiente controlada (15-25°C), temperatura refrigerada (2-8°C) y temperatura ambiente hasta 30° C;

Que, con el Informe N° 471-2019-GRA/GRS/DEMID-FCVS de fecha 15 de julio de 2019 sustentado en el Acta de Inspección N° 044-2019-DIREMID-FCVS-IP de fecha 10 de julio del 2019, elaborada por el Equipo de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, sobre la inspección realizada, suscrita por los Inspectores de DIREMID señala que el establecimiento farmacéutico en mención **cumple** con los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente, por lo que debe otorgarse la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Que, en uso de las facultades conferidas en la Ley N° 27783 Ley de Bases de la Descentralización, Ley N° 27813 del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, Ley N° 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y sus modificatorias, Ley N° 26842 Ley General de Salud, Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N°



27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatoria, Ley N° 30879 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019, Ordenanza Regional N° 010 - Arequipa que aprueba la modificación de la Estructura y Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa, Decreto Legislativo N° 1246 que aprueba diversas medidas de Simplificación Administrativa, Decreto Regional N° 004-2007- AREQUIPA, Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Dispensación y con las facultades conferidas por la Resolución Gerencial General Regional N° 236-2019-GRA/GGR y Resolución Gerencial General Regional N° 298-2018-GRA/GGR;

Estando conforme con lo evaluado y con el visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°.- OTORGAR, la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO de la DROGUERIA ACGFARMA, razón social ACGFARMA E.I.R.L., Oficina Administrativa ubicada en Av. Parra N° 369, distrito, provincia y departamento de Arequipa y Almacén (con servicio de almacenamiento a cargo de la Droguería REPCAS), ubicada en Av. Parra N° 369, distrito, provincia, departamento y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **08:00 a 14:00 horas de lunes a viernes y 08:00 a 13:30 los sábados, cuya representante legal es Susana Luisa Castillo Velásquez, con RUC N° 20601490324, con Director Técnico la Químico Farmacéutica, **Brenda del Carmen Villegas Morales**, con C.Q.F.P. N° 19792, con horario de trabajo de **08:00 a 14:00 horas de lunes a viernes y 08:00 a 13:30 los sábados**, para la Comercialización, distribución y almacenamiento de **Productos Farmacéuticos:** medicamentos: especialidades farmacéuticas y agente de diagnóstico; productos dietéticos; edulcorante; producto biológico; producto galénico; **Productos Sanitarios:** productos cosméticos, productos de higiene doméstica, producto absorbente de higiene personal y artículos sanitarios; **Dispositivos Médicos:** Dispositivos Médicos de bajo riesgo estériles y no estériles; Dispositivos Médicos de moderado riesgo y Dispositivos médicos de alto riesgo. Almacenados a temperatura ambiente controlada (15-25°C), temperatura refrigerada (2-8°C) y temperatura ambiente hasta 30° C; **registrándola en el SI-DIGEMID con el N° 0044683.****

ARTÍCULO 2°.- COMUNICAR, al interesado que toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, es previa autorización de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – Arequipa, que no podrá funcionar en horario no autorizado y que el incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos la notificación de la presente resolución al interesado y a las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad.

Dada en la Sede de la Gerencia Regional de Salud Arequipa, a los DIEZ (10) días del mes de SEPTIEMBRE del año 2019

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

EBD/PET/PDZ/gmc
C. c Archivo

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN
[Firma]
Eco. Erland L. Barreda Díaz
Director Ejecutivo de Administración

