



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 83 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTOS:

El expediente N° 3419442 y documento N° 5363973 de fecha 12 de enero del 2023, presentado por Gonzalo Alberto Gonzales Fernandez Dávila, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado **DROGUERIA "SERMED INGENIEROS EIRL"**, con **SI DIGEMID 0096247**, con Razón Social **SERMED INGENIEROS EIRL** y RUC N° 20413183414, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO** de Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, el Art. 21° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 Resolución Administrativa N° 1139-2015-GRA/GRS/GR-DEMID de fecha 19 de junio del 2015, se otorgó la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del mencionado establecimiento con **Oficina Administrativa y almacén** ubicados en Edificio NASYA II, Of. 605, Av. Lima N° 100 esq. Av. Ejército, distrito Yanahuara, provincia y departamento de Arequipa.

Que, mediante el expediente del visto, presentado por el representante legal de la **DROGUERIA "SERMED INGENIEROS EIRL"**, solicita **Autorización Sanitaria de Traslado** a la dirección Av. Lima N° 400, Urb. Vallecito, distrito, provincia y departamento Arequipa, para la **importación, comercialización, distribución y almacenamiento** de: **II. DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1. **Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, y CLASE III: Alto Riesgo; 4. Dispositivos Médicos de diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico); almacenados a: temperatura controlada (15°C - 25°C) y temperatura refrigerada (2°C - 8°C)**

Que, mediante el Acta de Inspección N° 009-I-2023-DA-CVS de fecha 06 de febrero del 2023, suscrita por los Inspectores de DIREMID y el Informe N° 128-2023- DIREMID-FCVS de fecha 06 de febrero de 2023 sobre la inspección realizada, se concluye que el establecimiento farmacéutico en mención **CUMPLE** con los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente; por lo que se debe otorgar la **Autorización Sanitaria de Traslado**.

Que, conforme a la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el TUO de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023, 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° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, RM N° 132-15-SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y con las facultades conferidas por la Resolución Gerencial General Regional N°



059-2023-GRA/GGR y Resolución Gerencial General Regional N° 035-2023-GRA/GGR;

Estando conforme con el Informe N° 128-2023-GRA/GRS/GR-DEMID-FCVS de fecha 06 de febrero del 2023, con el proveído de autorización y 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 TRASLADO** al establecimiento farmacéutico denominado **DROGUERIA "SERMED INGENIEROS EIRL"**, con **SI DIGEMID 0096247**, con Razón Social **SERMED INGENIEROS EIRL** y RUC N° 20413183414, cuyo representante legal es Gonzalo Alberto Gonzales Fernandez Dávila, con **Oficina Administrativa y Almacén** ubicados en Av. Lima N° 400, Urb. Vallecito, distrito, provincia y departamento Arequipa, para la **importación, comercialización, distribución y almacenamiento** de: **II. DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, y CLASE III: Alto Riesgo; 4. Dispositivos Médicos de diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico); almacenados a: temperatura controlada (15°C - 25°C) y temperatura refrigerada (2°C - 8°C)**

ARTÍCULO 2°.- INFORMAR, a la parte interesada que toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, debe ser comunicado a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – Arequipa 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 en **Av. Lima N° 400, Urb. Vallecito, distrito, provincia y departamento Arequipa** 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 marzo del año 2023

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Mg. MILUZCA RIVAS ARESTEGUI
CLAD N° 06965
DIRECTORA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

MRA/MOM/GMC/petq
C. c Archivo