



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 368 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTOS:

El expediente N° 3613824 y documento N° 5678071 de fecha 27 de abril del 2023, presentado por Walter Christian Dapuetto Aguilar, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado DROGUERIA "ROCCIA", con Razón Social ROCCIA S.A.C. y RUC N° 20601864003, sobre AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO 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 el expediente del visto, presentado por el representante legal de la DROGUERIA "ROCCIA", con Oficina Administrativa y Almacén ubicado en Urb. Santa María Mz. B, lote 1, distrito Paucarpata, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de 12:40 a 16:00 horas de lunes a sábado, con Director Técnico Químico Farmacéutico Edwin Machaca Copa, con C.Q.F.P. N° 14174, con horario de trabajo de 12:40 a 16:00 horas de lunes a sábado, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento como DROGUERIA, para la comercialización, distribución y almacenamiento de: I. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agente de Diagnóstico, Producto biológico, Producto Dietético, Producto Edulcorante, Producto Galénico, Producto Natural y Recurso Natural; II. DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 4. Dispositivos Médicos de diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico); III. PRODUCTOS SANITARIOS: Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Producto Absorbente de higiene Personal y Productos Sanitarios para bebés; almacenados a: temperatura ambiente hasta 30°C,

Que, mediante el Acta de Inspección N° 038-I-2023-DA-CVS de fecha 17 de mayo del 2023, suscrita por los Inspectores de DIREMID y el Informe N° 346-2023- DIREMID-FCVS de fecha 18 de mayo del 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 Funcionamiento**.

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 Regional de Salud N° 073-2023-GRA/GRS/GR-OERRHH y Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR



Estando conforme con el Informe N° 346-2023- DIREMID-FCVS de fecha 18 de mayo 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 FUNCIONAMIENTO** al establecimiento farmacéutico denominado **DROGUERIA "ROCCIA"**, con Razón Social **ROCCIA S.A.C.** y RUC N° **20601864003**, cuyo representante legal es Walter Christian Dapuetto Aguilar, con **Oficina Administrativa y Almacén** ubicado en Urb. Santa María Mz. B, lote 1, distrito Paucarpata, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **12:40 a 16:00 horas de lunes a sábado**, con **Director Técnico Químico Farmacéutico Edwin Machaca Copa**, con C.Q.F.P. N° 14174, con horario de trabajo de **12:40 a 16:00 horas de lunes a sábado**, para la **comercialización, distribución y almacenamiento** de: I. **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agente de Diagnóstico, Producto biológico, Producto Dietético, Producto Edulcorante, Producto Galénico, Producto Natural y Recurso Natural; II. **DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1. **Dispositivo Médico CLASE I:** Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, **CLASE II:** Moderado Riesgo, **CLASE III:** Alto Riesgo y **CLASE IV:** Crítico en Materia de Riesgo; 2. **Equipos Biomédicos:** **CLASE I:** Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, **CLASE II:** Moderado Riesgo, **CLASE III:** Alto Riesgo y **CLASE IV:** Crítico en Materia de Riesgo; 3. **Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada:** **CLASE II:** Moderado Riesgo, **CLASE III:** Alto Riesgo y **CLASE IV:** Crítico en Materia de Riesgo; 4. **Dispositivos Médicos** de diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico); III. **PRODUCTOS SANITARIOS:** Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Producto Absorbente de higiene Personal y Productos Sanitarios para bebés; almacenados a: temperatura ambiente hasta 30°C; registrándola en el SI-DIGEMID con el N° 112907.



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 **Urb. Santa María Mz. B, lote 1, distrito Paucarpata, provincia y departamento de 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 **TRIGINTA (30)** días del mes de **MAYO** del año **2023**.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Mg. MILUZCA RIVAS ARESTEGUI
CLAD N° 2385
DIRECTORA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

MRA/ADR/GMC/petq
C. c Archivo