



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 726 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTO:

El expediente N° 3715973 y documento N° 5855534 de fecha 23 de junio del 2023, presentado por Saul Marcos Huaquisto Choque, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado **DROGUERIA "KUSAWA"**, con Razón Social **DROGUERIA KUSAWA E.I.R.L.** y RUC N° 20610951768, 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 "KUSAWA"**, con **Oficina Administrativa** y **Almacén** ubicados en Urb. Pablo VI, Etapa II, Mz. P, lote 18, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **15:00 a 20:00 horas de lunes a sábado**, con **Director Técnico Químico Farmacéutico Michelle Milagros Ortiz Manrique**, con C.Q.F.P. N° 31039, con horario de trabajo de **15:00 a 20:00 horas de lunes a sábado**, solicita **Autorización Sanitaria de Funcionamiento** como **DROGUERIA**, para la **importación, comercialización, distribución y almacenamiento** de: **I. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agente de Diagnóstico; 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 ambiente hasta 30°C.**

Que, mediante el Acta de Inspección N° 051-I-2023-DA-CVS de fecha 02 de agosto del 2023, suscrita por los Inspectores de DIREMID y el Informe N° 486-2023- DIREMID-FCVS de fecha 04 de agosto 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 General Regional N° 125-2023-GRA/ GGR y Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR;

Estando conforme con el Informe N° 486-2023- DIREMID-FCVS de fecha 04 de agosto 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 "KUSAWA"**, con Razón Social **DROGUERIA KUSAWA E.I.R.L.** y RUC N° **20610951768**, cuyo representante legal es Saul Marcos Huaquisto Choque, con **Oficina Administrativa** y **Almacén** ubicados en Urb. Pablo VI, Etapa II, Mz. P, lote 18, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **15:00 a 20:00 horas de lunes a sábado**, con **Director Técnico Químico Farmacéutico Michelle Milagros Ortiz Manrique**, con C.Q.F.P. N° 31039, con horario de trabajo de **15:00 a 20:00 horas de lunes a sábado**, como **DROGUERIA**, para la **importación, comercialización, distribución y almacenamiento** de: **I. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agente de Diagnóstico; 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 ambiente hasta 30°C; registrándola en el **SI-DIGEMID** con el N° **114121**.

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. Pablo VI, Etapa II, Mz. P, lote 18, distrito, 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... ONCE (11) días del mes de AGOSTO del año 2023

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

MRA/ADR/GMC/petq
C. c Archivo

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN
Mg. MILUZCA RIVAS ARESTEGUI
CLAD N° 2368
DIRECTORA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN