



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 746 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTOS:

El expediente N° 3673134 y documento N° 5999394 del Informe N° 262-2023-GRA/GRS/GR-DEMID-FCVS y los expedientes N° 3673134 y documento N° 5784167 de fecha 02 de junio del 2023, expediente N° 3676564 y documento N° 5789657 de fecha 06 de junio del 2023, expediente N° 3727202 y documento N° 5875468 de fecha 03 de julio del 2023, expedientes N° 3673134 y documento N° 5919038 de fecha 14 de julio del 2023 presentado por José Luis Chávez Del Carpio; representante legal del establecimiento farmacéutico denominado **DROGUERIA HEALTH CARE PERU E.I.R.L.**, con Razón Social HEALTH CARE PERU E.I.R.L., con RUC N° 20606881372, con **SI-DIGEMID 98643**, sobre **CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO** de Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, conforme al D.S. 014-2011-MINSA, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su Art. 110° establece que los establecimientos farmacéuticos para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para si o para terceros, deben Certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda y demás Practicas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud;

Que, mediante los expedientes del visto, presentados por el representante legal de la **DROGUERIA HEALTH CARE PERU E.I.R.L.**, con Razón Social HEALTH CARE PERU E.I.R.L., con RUC N° 20606881372, con Oficina Administrativa y Almacén ubicados en Pasaje Pizarro N° 108, distrito José Luis Bustamante y Rivero, provincia y departamento Arequipa, sobre **CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO**,

Que, mediante inspección de Certificación con Acta de inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 053-C-2023-DA-FCVS, de fecha 07 de agosto del 2023, se constató observaciones consignadas en el acta, de incumpliendo con el Manual de Buenas Prácticas:

Croquis de distribución interna no corresponde a la verificado, no tiene relación de productos, no cuenta con programa de capacitación ni registro de los mismos así como el programa de mantenimiento de instalaciones y equipos, no presenta el organigrama, no cuenta con las funciones del jefe de almacén, no cuenta con documentos referente a los productos para poder realizar la trazabilidad, no se evalúa y documenta la eficacia del retiro de mercado, la relación de proveedores no está actualizada, todos los procedimientos deben ser actualizados y mejorados; el volumen útil no coincide con lo verificado



Que, mediante el Informe N° 262-2023-GRA/GRS/GR-DEMID-FCVS de fecha 08 de agosto del 2023 sobre la inspección realizada, se concluye que el establecimiento farmacéutico en mención, **NO CUMPLE** con los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente; por lo que, se debe denegar la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, en atención a lo informado, se procede a **DENEGAR** la solicitud de **Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento** emitiendo el acto resolutivo correspondiente;

De conformidad con la Ley N° 27444 "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 "Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; el D.S. N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; R.M. 585-99-SA/DM "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento"; R.M. N° 546-2011/MINSA-NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03, Norma Técnica de Salud, "Categorías de Establecimientos del Sector Salud", Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2023, O.R. N° 010-Arequipa que "Aprueban Modificación de la Estructura Orgánica y del Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa", cumpliendo las instancias administrativas dadas en el D.R. 004-2007-Arequipa, con las facultades conferidas por las Resolución Gerencial Regional de Salud N° 073-2023-GRA/GRS/GR-OERRHH y Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR.

Estando con el visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud y el proveído de ratificación en el **Informe N° 262-2023-GRA/GRS/DEMID-FCVS**.

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°.- DENEGAR, la **Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento** de la **DROGUERIA HEALTH CARE PERU E.I.R.L.**, con Razón Social **Health Care Peru E.I.R.L.**, con **RUC N° 20606881372**, con **SI-DIGEMID 98643**, con Oficina Administrativa y Almacén ubicados en Pasaje Pizarro N° 108, distrito José Luis Bustamante y Rivero, provincia y departamento Arequipa; con **DIRECTOR TÉCNICO** Químico Farmacéutico Fanny Karina Tapia Arapa, con C.Q.F.P. N° 01017; cuyo representante legal es José Luis Chávez Del Carpio.

ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos la **notificación** de la presente resolución a la parte interesada en **Pasaje Pizarro N° 108, distrito José Luis Bustamante y Rivero, 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...VEINTIDOS (.22..) días del mes de AGOSTOdel año 2023.....

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Mg. MILÚZCA RIVAS ARESTÉGUI
CLAD N° 2385
DIRECTORA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN