



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 1028-2019-GRA/GRS/GR-DEMID

1/2

Vistos: el documento N° 2179532 del expediente N° 1450653, y el Informe N° 453-2019-GRA/GRS/DEMID-FCVS, del Acta de Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 043-I-2019 de fecha 09 de julio de 2019 y;

CONSIDERANDO:

Que, con documento N° 2179532 y expediente N° 1450653 de fecha 30 de mayo de 2019, el representante legal Paul Calderón Romero, solicita Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento del establecimiento farmacéutico denominado **DROGUERÍA HEALTH MEDIKAL AQP PERÚ S.A.C.**, ubicado en calle 28 de julio N° 305-A, Urb. Vallecito, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con RUC 20603352549, bajo la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica Jackeline Maria Paredes Choque.

Que, en inspección de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y mediante Acta de Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 043-I-2019 de fecha 09 de julio de 2019, a la citada Droguería, se encontraron y registraron las siguientes observaciones:

Las operaciones que realiza el establecimiento no están claramente especificadas por escrito, no se aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos sean manipulados y almacenados debidamente, la Directora Técnica no cumple ni hace cumplir lo establecido en el manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, no se registran los inventarios (semanal y mensual), no se evalúa la eficacia del sistema de retiro del mercado, el personal no recibe inducción incluyendo instrucciones de seguridad, los procedimientos operativos no están en un lenguaje claro, preciso ni libre de expresiones ambiguas.

Que, de la evaluación realizada, se concluye que el establecimiento No Cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, según la R. M. N°132-2015 / MINSA "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento". Por lo que debe denegarse la solicitud de Certificación en buenas Prácticas de Almacenamiento.

Que, de conformidad con la Ley N° 27657 "Ley del Ministerio de Salud", 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° 014-2011-SA "Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias, 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; Ley N° 30518 "Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019"; 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 con las instancias administrativas dadas en el D.R. 004-2007-Arequipa y con las facultades conferidas por la R.G.R. N° 052-2017-GRA/PR del 14 de febrero del 2017 y Resolución Gerencial General Regional N° 138-2017-GRA/GGR del 15 de mayo del 2017.

Estando a lo propuesto e informado por el área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria y con el visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- DENEGAR la solicitud de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento presentada mediante documento N° 2179532 y expediente N° 1450653 de fecha 30 de mayo de 2019, para el Establecimiento denominado Droguería HEALTH MEDIKAL AQP PERU, con SIDIGEMID 41911, ubicado en calle 28 de julio N° 305-A, Urb. Vallecito, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con RUC 20603352549, por las razones expuestas anteriormente.

ARTÍCULO 2º. - Disponer que la Oficina de Recursos Humanos o quien haga sus veces es la encargada de notificar la presente resolución a la parte interesada y a las instancias correspondientes dentro de los términos de ley, bajo responsabilidad. Así mismo realizar las coordinaciones con la oficina de Estadística para la publicación de la presente resolución y anexos en el portal web institucional.



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

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN
[Firma]
ECO FERNANDO S. VARGAS BERRIÓ
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACIÓN

FVB/PET/HRA/adr

