



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 138 -2019-GRA/GRS/GR-DEMID

1/2

Visto el documento N° 2273329 y expediente N° 1511684 y el informe N° 520 - 2019 - GRA/GRS/DEMID-FCVS, del Acta de Inspección para para Droguerías y Almacenes Especializados que Distribuyen y Transportan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 002- I -2019 de fecha 12 de Agosto del 2019;

CONSIDERANDO:

Que, con Documento N° 2273329 y expediente N° 1511684 de fecha 05 de Julio del 2019, el Sr. Christian Alexander Lino Loayza representante legal de CRISOF SOLUCIONES INTEGRALES S.A.C. – CRISOF S.A.C. con RUC 20601241642, solicita la Certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte del establecimiento farmacéutico denominado **DROGUERIA CRISOF S.A.C.**, ubicado en P.J. Miguel Grau zona A, calle Trujillo N° 122, distrito de Paucarpata, provincia y departamento de Arequipa, bajo la Dirección Técnica de la Q.F. María Magdalena Quispe Velavela.



Que mediante Acta de Inspección para para Droguerías y Almacenes Especializados que Distribuyen y Transportan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 002- I -2019, efectuada el 12 de agosto de 2019, por los inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud al establecimiento farmacéutico denominado Droguería **CRISOF S.A.C.** se encontró y registró las siguientes observaciones:

Las operaciones no se encuentran claramente especificadas por escrito, no se establecen ni aplican los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos sean manipulados, almacenados, distribuidos y transportados de forma que su calidad se mantenga durante todo el periodo de validez, el personal no recibe capacitación inicial, no se realiza exámenes médicos, no dispone de equipos necesarios que garantice el desarrollo de las actividades de transporte.

Por las observaciones encontradas se concluye que el establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte por incumplir artículos de la R.M. N° 833-2015-MINSA: "Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte".

Que, las observaciones señaladas constituyen incumplimiento a las Buenas Prácticas y normatividad vigente; por lo que no es procedente, en consecuencia, la certificación solicitada. De conformidad con la Ley N° 27657 del 28 de enero del 2002 "Ley del Ministerio de Salud", D.S. N° 013-2002 del 19 de noviembre del 2002 "Aprueban Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud", D.S. N° 023-2005-SA del 01 de enero del 2006 "Aprueban Reglamento



de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 27444 del 10 de abril del 2001 "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 del 27 de julio de 2011 "Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"; D.S. 001-2012/SA, Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria De Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"; el D.S. N° 014-2011-SA del 27 de julio del 2012 "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos"; D.S. N° 002-2012/SA "Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos"; R.M. 585- 99-SADM "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento"; Ley N° 30879 "Ley de 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 las instancias administrativas dadas en el D.R. 004-2007-Arequipa, con las facultades conferidas por las Resoluciones Gerencial General Regional N° 299-2018-GRA/GGR y N° 236-2019-GRA/GGR.

Estando 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 1°.- DENEGAR la Certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte al Establecimiento Farmacéutico denominado **Droguería CRISOF S.A.C.**, con RUC 20601241642, con oficina administrativa y almacén ubicados en P.J. Miguel Grau zona A, calle Trujillo N° 122, distrito de Paucarpata, provincia y departamento de Arequipa, con representante legal Sr. Christian Alexander Lino Loayza, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO 2°.- 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 las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad. Asimismo, realizar las coordinaciones con la Oficina de Estadística para la publicación de la Resolución y anexos en el Portal web institucional. Notifíquese la presente Resolución a la interesada, para su conocimiento y fines pertinentes.

Dada en la Sede de la Gerencia Regional de Salud Arequipa, a los VEINTICUATRO (24) días del mes de SEPTIEMBRE del año 2019.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Eco. Erland L. Barrada Díaz
Director Ejecutivo de Administración

EBD/PET/HRA/mpp

