

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 1593 -2019-GRA/GRS/GR-DEMID

VISTOS:

Visto el expediente Nº 1665591 y documento Nº 2510401 de fecha 10 de octubre del 2019, presentado por Melissa Julia Severinsen Soto, representante legal de la **DROGUERIA ARNE SOLUTION**, con Razón Social ARNE SOLUTION E.I.R.L. y RUC Nº 20605199004, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 29459 del 2009, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su Art. 21º 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 la representante legal de la **DROGUERIA ARNE SOLUTION**, con oficina Administrativa ubicada en Calle Prolongación Ramon Castilla Nº 100, Dpto. 102, distrito Cayma, provincia y departamento Arequipa y Almacén ubicado en Av. Lima Nº 114, Urb. Vallecito, distrito, provincia y departamento Arequipa, con horario de funcionamiento de **16:00 a 20:00 horas el sábado**, con Director Técnico el Químico Farmacéutico **Roggers Estik Guillen Zegarra**, con C.Q.F.P. Nº 18949, con horario de trabajo de **16:00 a 20:00 horas el sábado**, solicita **Autorización Sanitaria de Funcionamiento** como **DROGUERIA**, para la importación, comercialización, distribución y almacenamiento de **Dispositivos Médicos CLASE I: Bajo Riesgo (No Estériles y Estéril)**, **CLASE II: Moderado Riesgo**, **CLASE III: Alto Riesgo**, a temperatura ambiente hasta 30°C.

Que, con el Acta de Inspección Nº 058-I-2019 de fecha 24 de octubre del 2019, suscrita por los Inspectores de DIREMID y el Informe Nº 710-2019-GRA/GRS/DEMID-FCVS de fecha 24 de octubre del 2019 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 Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el TUO de la Ley Nº 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley Nº 30879 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019, Ordenanza Regional Nº 010 - Arequipa que aprueba la modificación de la Estructura y Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa, Decreto Legislativo Nº 1246 que aprueba diversas medidas de Simplificación Administrativa, Decreto Regional Nº 004-2007-AREQUIPA, Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, Resolución Ministerial Nº 132-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y con las facultades conferidas por la Resolución Gerencial General Regional Nº 236-2019-GRA/GGR y Resolución Gerencial General Regional Nº 298-2018-GRA/GGR;

Estando conforme con lo evaluado y con 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** de la **DROGUERIA ARNE SOLUTION**, con oficina Administrativa ubicada en Calle Prolongacion Ramon Castilla N° 100, Dpto. 102, distrito Cayma, provincia y departamento Arequipa y Almacén ubicado en Av. Lima N° 114, Urb. Vallecito, distrito, provincia y departamento Arequipa, con horario de funcionamiento de **16:00 a 20:00 horas el sábado**, cuyo representante legal es Melissa Julia Severinsen Soto, con Razón Social ARNE SOLUTION E.I.R.L. y RUC N° 20605199004, con Director Técnico el Químico Farmacéutico **Roggers Estik Guillen Zegarra**, con C.Q.F.P. N° **18949**, con horario de trabajo de **16:00 a 20:00 horas el sábado**; para la **importación**, comercialización, distribución y almacenamiento de **Dispositivos Médicos CLASE I: Bajo Riesgo (No Estériles y Estéril), CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo, a temperatura ambiente hasta 30°C; registrándola en el SI-DIGEMID con el N° 45925.**

ARTÍCULO 2°.- COMUNICAR, a la interesada que toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, es previa autorización de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – Arequipa, que no podrá funcionar en horario no autorizado 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 a la interesada en Calle Prolongacion Ramon Castilla N° 100, Dpto. 102, distrito Cayma, 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 ocho (8) días del mes de noviembre del año 2019.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

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

Eduardo Barrera Díaz
Eduardo L. Barrera Díaz
Director Ejecutivo de Administración

EBD/PET/HRA/gvu
C. c Archivo

