

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 133 -2024-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTO:

El expediente N° 4115108 y documento N° 6560233 de fecha 19 de enero 2024, presentado por Daniel de Montreuil Iturri, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado DROGUERIA "BOMI PERÚ", con Razón Social BIOMEDICAL LOGISTICS S.A.C. y RUC N° 20556045250, 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 "BOMI PERÚ", con Oficina Administrativa ubicada en calle Mariscal O. Benavides 307B, Of. Nro 6, Urb. Alto Selva Alegre, distrito Alto Selva Alegre, provincia y departamento de Arequipa y Almacén ubicado en Urb. Parque Industrial, calle Jacinto Ibáñez N° 315, almacén D-110, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de 08:00 a 13:00 y 14:00 a 18:00 horas de lunes a viernes y de 08:00 a 13:00 los sábados, con Director Técnico Químico Farmacéutico María del Rosario Herrera Herrera, con C.Q.F.P. N° 13237, con horario de trabajo de 08:00 a 13:00 y 14:00 a 18:00 horas de lunes a viernes y de 08:00 a 13:00 los sábados, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento como DROGUERIA, para la distribución y almacenamiento de: II. DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; III. PRODUCTOS SANITARIOS: Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Producto Absorbente de higiene Personal y Productos Sanitarios para bebés; almacenados a temperatura ambiente hasta 30°C.

Que, mediante el Acta de Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 006-I-2024-DA-FCVS de fecha 13 de febrero 2024 y el Informe N° 082-2024-GRA/GRS/GR-DEMID-FCVS de fecha 14 de febrero 2024 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° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024, Ordenanza Regional N° 508-2023- 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 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, RM Nº 132-15-SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y con las facultades conferidas por el Memorandum Nº 055-2024-GRA/GRS/GR-OERRHH-USD y la Resolución Gerencial General Regional Nº 127-2023-GRA/GGR;

Estando conforme con el Informe Nº 082-2024- DIREMID-FCVS de fecha 14 de febrero del 2024, 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 1º.- OTORGAR, la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la **DROGUERIA “BOMI PERÚ”**, con Razón Social **BIOMEDICAL LOGISTICS S.A.C.** y RUC Nº **20556045250**, cuyo representante legal es Daniel de Montreuil Iturri, con **Oficina Administrativa** ubicada en calle Mariscal O. Benavides 307B, Of. Nro 6, Urb. Alto Selva Alegre, distrito Alto Selva Alegre, provincia y departamento de Arequipa y **Almacén** ubicado en Urb. Parque Industrial, calle Jacinto Ibáñez Nº 315, almacén D-110, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **08:00 a 13:00 y 14:00 a 18:00 horas de lunes a viernes y de 08:00 a 13:00 los sábados**, con **Director Técnico Químico Farmacéutico María del Rosario Herrera Herrera**, con C.Q.F.P. Nº 13237, con horario de trabajo de **08:00 a 13:00 y 14:00 a 18:00 horas de lunes a viernes y de 08:00 a 13:00 los sábados**, como **DROGUERIA**, para la **distribución y almacenamiento** de: II. **DISPOSITIVOS MÉDICOS**: 1. **Dispositivo Médico CLASE I**: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, **CLASE II**: Moderado Riesgo, **CLASE III**: Alto Riesgo y **CLASE IV**: Crítico en Materia de Riesgo; 2. **Equipos Biomédicos**: **CLASE I**: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, **CLASE II**: Moderado Riesgo, **CLASE III**: Alto Riesgo y **CLASE IV**: Crítico en Materia de Riesgo; 3. **Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada**: **CLASE II**: Moderado Riesgo, **CLASE III**: Alto Riesgo y **CLASE IV**: Crítico en Materia de Riesgo; III. **PRODUCTOS SANITARIOS**: Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, **Producto Absorbente de higiene Personal y Productos Sanitarios para bebés**; almacenados a temperatura ambiente hasta 30°C, registrándola en el **SI-DIGEMID** con el Nº **117130**.

ARTÍCULO 2º.- 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 3º.-ENCARGAR, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos la **notificación** de la presente resolución al interesado en **Urb. Parque Industrial, calle Jacinto Ibáñez Nº 315, almacén D-110, 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 veinte (20) días del mes de febrero del año 2024

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

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

Abog. Erick Maicall Apaza Palo
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACIÓN (B)