

**GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD**



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 140 -2024-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTO:

El expediente N° 4126309 y documento N° 6578910 de fecha 25 de enero 2024, presentado por Lisleyda Diana Torres Pérez, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado **DROGUERIA "NOVATECH"**, con Razón Social **NOVATECH MEDIC S.A.C.** y RUC N° 20611903619, 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 "NOVATECH"**, con **Oficina Administrativa y Almacén** ubicados en Urb. La Cantuta, Mz. G, lote 5, distrito José Luís Bustamante y Rivero, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **08:00 a 13:00 horas de lunes a viernes**, con **Director Técnico Químico Farmacéutico Ivón Ríos Ochochoque**, con C.Q.F.P. N° 13191, con horario de trabajo de **08:00 a 13:00 horas de lunes a viernes**, solicita **Autorización Sanitaria de Funcionamiento** como **DROGUERIA**, para la **comercialización, 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 y CLASE III: Alto Riesgo; 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: CLASE II: Moderado Riesgo; 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° 008-I-2024-DA-FCVS de fecha 15 de febrero 2024 y el Informe N° 063-2024-GRA/GRS/GR-DEMID-FCVS de fecha 16 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 N° 1246 que aprueba diversas medidas de Simplificación Administrativa, Decreto Regional N° 004-2007- AREQUIPA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, RM N° 132-15-SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y con las facultades conferidas por el Memorándum N° 055-2024-GRA/GRS/GR-OERRHH-USD y la Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR;



Estando conforme con el Informe N° 063-2024- DIREMID-FCVS de fecha 16 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 1°.- OTORGAR, la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO de la DROGUERIA "NOVATECH", con Razón Social NOVATECH MEDIC S.A.C. y RUC N° 20611903619, cuyo representante legal es Lisleyda Diana Torres Pérez, con Oficina Administrativa y Almacén ubicados en Urb. La Cantuta, Mz. G, lote 5, distrito José Luís Bustamante y Rivero, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de 08:00 a 13:00 horas de lunes a viernes, con Director Técnico Químico Farmacéutico Ivón Ríos Ochochoque, con C.Q.F.P. N° 13191, con horario de trabajo de 08:00 a 13:00 horas de lunes a viernes, como DROGUERIA, para la comercialización, 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 y CLASE III: Alto Riesgo; 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: CLASE II: Moderado Riesgo; almacenados a temperatura ambiente hasta 30°C, registrándola en el SI-DIGEMID con el N° 117230.

ARTÍCULO 2°.- 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 3°.-ENCARGAR, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos la notificación de la presente resolución al interesado en Urb. La Cantuta, Mz. G, lote 5, distrito José Luís Bustamante y Rivero, 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 veintitres (.23.) días del mes de Febrero del año 2024

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

EAP/ADR/GMC/petq
C. c Archivo

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

Abog. Erick Maicoll Apaza Palo
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACIÓN (e)

