

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 394 -2024-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTO:

El expediente N° 4285362 y documento N° 6848817 de fecha 15 de abril 2024, presentado por Rossmery Elizabeth Apaza Machaca, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado DROGUERIA "REKYAM", con Razón Social REKYAM SALUD Y VITALIDAD S.A.C. y RUC N° 20609670313, 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 "REKYAM", con Oficina Administrativa y Almacén ubicados en Urb. Pablo VI, Mz. C, lote 6, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de 14:15 a 20:30 horas de lunes a sábado, con Director Técnico Químico Farmacéutico Edwin Machaca Copa, con C.Q.F.P. N° 14174, con horario de trabajo de 14:15 a 20:30 horas de lunes a sábado, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento como DROGUERIA, para el almacenamiento, comercialización y distribución de: I. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Producto Dietético, Producto Edulcorante y Producto Galénico; II. DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, y CLASE III: Alto 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° 018-I-2024-DA-FCVS de fecha 22 de abril 2024 y el Informe N° 165-2024-GRA/GRS/GR-DEMID-FCVS de fecha 22 de abril 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



Memorandum 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° 165-2024- DIREMID-FCVS de fecha 22 de abril 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 "REKYAM", con Razón Social REKYAM SALUD Y VITALIDAD S.A.C. y RUC N° 20609670313, cuyo representante legal es Rossmery Elizabeth Apaza Machaca, con **Oficina Administrativa y Almacén** ubicados en Urb. Pablo VI, Mz. C, lote 6, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **14:15 a 20:30 horas de lunes a sábado**, con **Director Técnico Químico Farmacéutico Edwin Machaca Copa**, con C.Q.F.P. N° 14174, con horario de trabajo de **14:15 a 20:30 horas de lunes a sábado**, solicita **Autorización Sanitaria de Funcionamiento** como DROGUERIA, para el **almacenamiento, comercialización y distribución** de: I. **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Producto Dietético, Producto Edulcorante y Producto Galénico; II. **DISPOSITIVOS MÉDICOS**: 1. **Dispositivo Médico CLASE I**: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo; 2. **Equipos Biomédicos**: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, y CLASE III: Alto 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 N° 118210.

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. Pablo VI, Mz. C, lote 6, 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 *dos* (02) días del mes de *mayo* 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 Maicall Apaza Palo
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACIÓN (e)