

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 494 -2024-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTO:

El expediente N° 4269374 y documento N° 6819618 de fecha 05 de abril 2024, presentado por Hermelinda Paricahua Arhui, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado DROGUERIA "MAQPAR S.A.C.", con Razón Social MAQPAR S.A.C. y RUC N° 20610986537, 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 "MAQPAR S.A.C.", con Oficina Administrativa y Almacén ubicados en A. H. José María Arguedas Mz. N, lote 1, distrito Cerro Colorado, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de 07:00 a 13:00 horas de lunes a sábado, con Director Técnico Químico Farmacéutico Luz Marina Beatriz Huanca Huarachi, con C.Q.F.P. N° 30386, con horario de trabajo de 07:00 a 13:00 horas de lunes a sábado, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento como DROGUERIA, para la importación, almacenamiento, comercialización y distribución de: I. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agente de Diagnóstico, Producto biológico, Producto Dietético, Producto Edulcorante, Producto Galénico, Producto Natural y Recurso Natural; 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; 3. Equipos Biomédicos de tecnología controlada: CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo; 4. Dispositivos Médicos de diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico); 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° 023-I-2024-DA-FCVS de fecha 02 de mayo 2024 y el Informe N° 196-2024-GRA/GRS/GR-DEMID-FCVS de fecha 06 de mayo 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 la Resolución Gerencial General Regional N° 240-2024-GRA/GGR y la Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR;



Estando conforme con el Informe N° 196-2024- DIREMID-FCVS de fecha 06 de mayo 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 "MAQPAR S.A.C."**, con Razón Social **MAQPAR S.A.C.** y RUC N° **20610986537**, cuyo representante legal es **Hermelinda Paricahua Arhuiiri**, con **Oficina Administrativa y Almacén** ubicados en **A. H. José María Arguedas Mz. Ñ, lote 1, distrito Cerro Colorado**, provincia y departamento de **Arequipa**, con horario de funcionamiento de **07:00 a 13:00 horas de lunes a sábado**, con **Director Técnico Químico Farmacéutico Luz Marina Beatriz Huanca Huarachi**, con C.Q.F.P. N° 30386, con horario de trabajo de **07:00 a 13:00 horas de lunes a sábado**, solicita **Autorización Sanitaria de Funcionamiento** como **DROGUERIA**, para la **importación, almacenamiento, comercialización y distribución** de: I. **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**: Medicamentos: **Especialidades Farmacéuticas, Agente de Diagnóstico, Producto biológico, Producto Dietético, Producto Edulcorante, Producto Galénico, Producto Natural y Recurso Natural**; 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; 3. **Equipos Biomédicos de tecnología controlada**: **CLASE II**: Moderado Riesgo y **CLASE III**: Alto Riesgo; 4. **Dispositivos Médicos** de diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico); 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° **118475**.

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.

ARTICULO 3°.-ENCARGAR, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos la **notificación** de la presente resolución al interesado en **A. H. José María Arguedas Mz. Ñ, lote 1, distrito Cerro Colorado, 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 **MAYO** del año **2024**.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCION EJECUTIVA DE ADMINISTRACION

Eco Erland L. Barreda Diaz
Director Ejecutivo de Administración

EBD/ABN/GMC/peta
C. c Archivo

