Nº 308-2024/DRS-PUNO-DIREMID

Jr. Japa Antonio fincines Nº 145-155



Resolución Administrativa

Puno, 26 de Diciembre del 2024

Vistos: El expediente Nº 1996 de fecha 20 de Setiembre del 2024, Recibo de Pago Nº 0047728 presentado por LISBETH ADELMI CALLA TICONA, Propietaria y Químico Farmacéutico, con CQFP Nº 22011 de DROMANU, con Registro Único del Contribuyente RUC Nº 10464992940; con dirección de Oficina Administrativa y Almacén en Jr. Ubinas Nº 452, en el Distrito de San Miguel-Juliaca, sobre AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE DROGUERÍA;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su Art. 21° 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, y en aplicación al Art. 17°, 18°, 19° y 20° según sea el caso, del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Qué; mediante el expediente de visto, el recurrente solicita AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, como DROGUERIA para la Importación, Comercialización, Exportación, Almacenamiento y/o Distribución de Productos Farmacéuticos: Medicamentos: Especialidades farmacéuticas, Agentes de diagnóstico; Recursos Terapéuticos naturales: Producto natural de uso en salud, Productos galénicos: Producto dietéticos: Productos edulcorantes: Medicamentos herbarios: Dispositivos Médicos: CLASE I bajo riesgo, estéril: CLASE II moderado riesgo; Productos Sanitarios: Productos cosméticos: Productos de higiene domestica: Producto absorbente de higiene personal: Artículos Sanitarios; con la denominación DROGUERIA, con nombre comercial DROMANU, con Dirección de Oficina Administrativa y Almacén sito en Jr. Ubinas N° 452, Distrito de San Miguel, Provincia de San Román, Región Puno, con horario de funcionamiento de Lunes a Viernes de 07:00 a 13:00 horas, Propietaria y Directora Técnica Químico Farmacéutica LISBETH ADELMI CALLA TICONA, con CQFP N° 22011, cuyo horario de labor es de Lunes a Viernes de 07:00 a 13:00 horas;

Que, el Informe de Evaluación N° 05 -2024-AS-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO de fecha 24 de septiembre de 2024, que opina que el trámite es PROCEDENTE al cumplir los requisitos establecidos por la normatividad vigente, el Acta de Inspección N° 08-D-2024 de fecha 2 de diciembre de 2024, elaborada por el Equipo de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, suscrita por los Inspectores de DIREMID, y el Informe de Inspección N° 08-2024 -AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO de fecha 10 de diciembre del 2024, sobre la inspección realizada,



señalan que el establecimiento farmacéutico en mención CUMPLE con los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente, por lo que debe otorgarse la Autorización Sanitaria de Funcionamiento:

En consecuencia y estando a las disposiciones establecidas en la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Articulo 21° y Articulo 22°; Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA, y Decreto Supremo N° 004-2021-SA; Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, el Art. Nº 18.2 modificado por el Art 2º del D.L. N° 1272; Resolución Ministerial N° 629-2022/MINSA, que aprueba la Relación de Procedimientos Administrativos y Relación de Servicios Prestados en Exclusividad a cargo de las Direcciones Regionales de Salud y Gerencias Regionales de Salud en los Gobiernos Regionales;

De conformidad con la Ley N° 27783 Ley de Bases de las Descentralización modificada por Ley N° 28379; Ley N° 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, modificada y complementada por Leyes N° 27902, 28013, 28161, 28926, 28968 y 29053; Resolución Ministerial N° 405 – 2005/MINSA que reconoce a las Direcciones regionales de Salud como única autoridad en salud en cada Región; y en uso de las atribuciones conferidas en la Ordenanza Regional N° 012-2014-GRP-CRP, que aprueba la modificación del Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud Puno;

Estando conforme con lo evaluado y con el visto bueno del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos. Insumos y Drogas;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- AUTORIZAR el Funcionamiento de la DROGUERIA cuyo nombre comercial es DROMANU, con Registro Único del Contribuyente RUC Nº 10464992940, con oficina administrativa y Almacén sito en Jr. Ubinas Nº 452, Distrito de San Miguel., Provincia de San Román, Región Puno, con horario de funcionamiento de Lunes a Viernes de 07:00 a 13:00 horas, autorizada para la Importación, Comercialización, Exportación, Almacenamiento y/o Distribución de Productos Farmacéuticos: Medicamentos: Especialidades farmacéuticas, Agentes de diagnóstico; Recursos Terapéuticos naturales: Producto natural de uso en salud, Productos galénicos: Producto dietéticos: Productos edulcorantes: Medicamentos herbarios: Dispositivos Médicos: CLASE I bajo riesgo, estéril: CLASE II moderado riesgo; Productos Sanitarios: Productos cosméticos: Productos de higiene domestica: Producto absorbente de higiene personal: Artículos Sanitarios; cuya Propietaria y Directora Técnica Químico Farmacéutica LISBETH ADELMI CALLA TICONA, con CQFP Nº 22011, cuyo horario de labor es de Lunes a 13:00 de 07:00 a 13:00 horas, con Código de Establecimiento Farmacéutico Nº 0121975.

Artículo 2º. - Se tenga presente que los Cambios de Dirección Técnica, Razón Social, Ubicación, Actividad, Ampliación o Cierre del Establecimiento Farmacéutico, se efectúa previa comunicación a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRESA PUNO.

Artículo 3º.- Notificar la presente Resolución Administrativa a los interesados y disponer su publicación en la página web de la Dirección Regional de Salud Puno

Registrese, comuniquese y cúmplase.

DREMO NE OF BANCA SANCA CHAVEZ

Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Diossa