



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección Regional de Salud
del Gobierno Regional PunoJr. José Antonio Encinas N° 145-165
Teléfono: 051-359609

N° 005-2023/DRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 11 de ENERO del 2023

Visto: El expediente N° 1885 del 10 de Noviembre del 2022, que contiene solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, presentado por **LUIS JHORDAN ROSSEL BERNEDO**, Representante Legal de **LABORATORIOS BIOPROYECT SAC**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20602006710 y la Químico Farmacéutica **ROSA MARIANELA PACORICONA VILLASANTE**, con CQFP N° **01235**, Directora Técnica del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA BIOPROYECT**, con Dirección en Jr. Tacna N° 344, distrito de Puno, provincia de Puno, Región Puno y el acta de inspección para autorización de funcionamiento N° 68-I-2022 de fecha 28 de diciembre del 2022, el informe técnico de inspección N° 64A-2022-2022-DCVS-DIREMID-DIRESA PUNO de fecha 29 de diciembre del 2022, el informe de evaluación sobre procedimiento de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico del mencionado Establecimiento Farmacéutico N° 82-2022 de fecha 29 de diciembre de 2022;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el Decreto Supremo N° 014-2011 que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Artículo 20°: "Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento. La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que se refiere los artículos 4° y 18° del presente reglamento, requiere de una inspección previa por la Autoridad (...). La resolución de autorización o denegatoria se emite dentro de un plazo de treinta (30) días de iniciado el procedimiento"

Que, con Acta de inspección N° 68-I-2022 de fecha 28 de diciembre del 2022, se consigna en la sección Observaciones – Recomendaciones, que se ha constatado que la empresa No Cumple con las condiciones técnico Sanitarias que exige la normativa vigente, resultado corroborado con el informe técnico de inspección N° 64A-2022-2022-DCVS-DIREMID-DIRESA PUNO de fecha 29 de diciembre del 2022;

Que, en tal virtud, el área de autorizaciones sanitarias se ha pronunciado con Informe de Evaluación N° 82-2022, de fecha 29 de diciembre de 2022, se ha cumplido con verificar la información y documentación anexada al referido expediente, y ha concluido que **LABORATORIOS BIOPROYEC SAC**, cuyo Representante Legal ha solicitado mediante expediente N° 1885 del 10 de Noviembre del 2022, Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico con Nombre Comercial **BOTICA BIOPROYECT**, **No**



Cumple con los requisitos mínimos exigidos por la normativa vigente, por lo que, corresponde denegar lo solicitado por la mencionada empresa;

De conformidad con la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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, 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; en donde establece una de las funciones generales de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas DIREMID-DIRESA-PUNO, emitir Resoluciones en el área de su competencia.

SE RESUELVE:


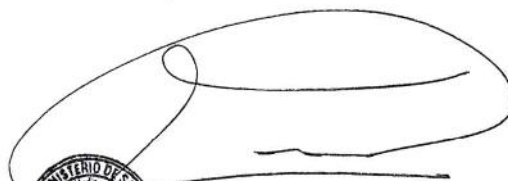
Artículo 1°.- DENEGAR el expediente N° 1885 de fecha 10 de Noviembre del 2022, presentado por el Representante Legal **LUIS JHORDAN ROSSEL BERNEDO**, para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA BIOPROYECT**, con Razón Social **LABORATORIOS BIOPROYECT SAC**; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°. – El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 3°. - Notificar la presente Resolución Administrativa a los interesados y a la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, para su conocimiento y fines consiguientes.

Artículo 4°. - Disponer, la publicación de la presente Resolución Administrativa en la página web de la Dirección Regional de Salud Puno.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase,



Q.F. MADVEY EDDY FLORES PAREDES
CQFP 12869
Director Ejecutivo de Medicamentos
Insumos y Drogas