



# Resolución Administrativa

Puno, 15 de DICIEMBRE del 2023

Visto: El expediente N° 1265 del 04 de julio del 2023, que contiene solicitud de AUTORIZACION SANITARIA FUNCIONAMIENTO, presentado por el representante legal ELOY JORGE PARI CCAPA, y la Química Farmacéutica LUZ MARINA LARICO CHOQUEHUANCA Directora Técnica del Establecimiento Farmacéutico DROGUERÍA QUIMIFASA R.S.L, con Razón Social QUIMIFASA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20610638296, con Dirección de Oficina Administrativa y Almacén en JR. BENIGNO BALLON N° 439, distrito de Juliaca, provincia de San Roman, Región Puno, el informe de evaluación sobre procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento N° 16 -2023-AS-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO de fecha 17 de julio de 2023, el acta de inspección para autorización de funcionamiento N° 10-D-2023 de fecha 5 de septiembre de 2023, el informe técnico de inspección N° 10-2023-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO de fecha 7 de septiembre de 2023, la nota informativa N° 007-2023-GR-PUNO7GRDS/DIRESA-PUNO7DE-DIREMID-ACVS;

## CONSIDERANDO:

Qué, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece en su Artículo 32.- Calificación de procedimientos administrativos. Todos los procedimientos administrativos que, por exigencia legal, deben iniciar los administrados ante las entidades para satisfacer o ejercer sus intereses o derechos, se clasifican conforme a las disposiciones del presente capítulo, en: procedimientos de aprobación automática o de evaluación previa por la entidad.

Qué, la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley 29459, establece en Capítulo VII De los Establecimientos, Artículo 21°.- De la Autorización Sanitaria: Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento. Los órganos descentralizados de la Autoridad Nacional de Salud (ON), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes.

Que, la Resolución Ministerial 629-2022/MINSA, aprueba la Relación de Procedimientos Administrativos y la Relación de Servicios Prestados en Exclusividad a cargo de las Direcciones Regionales de Salud, y en el Anexo 1, establece los Requisitos para La Autorización Sanitaria de Funcionamiento o traslado de Droguería y Traslado de Almacenes de Droguería (de ámbito de las Autoridades Regionales de Salud).

Que, la Resolución Ministerial 132-2015/MINSA, aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, tiene como finalidad Regular el almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de garantizar que éstos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones del



fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad. Asimismo dicha norma considera en el Anexo la Guía De Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Que, conforme a la normatividad legal vigente la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas DIREMID, se encuentra obligada a realizar una revisión integral del cumplimiento de todos los requisitos sanitarios mínimos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos.

Que, mediante el expediente de visto N° 1265 del 04 de julio del 2023, la recurrente solicita AUTORIZACION SANITARIA FUNCIONAMIENTO de la DROGUERÍA QUIMIFASA R.S.L, el informe de evaluación sobre procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento N° 16 -2023-AS-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO de fecha 17 de julio de 2023, que opina que el trámite es PROCEDENTE al cumplir los requisitos establecidos por la normatividad vigente, sin embargo las inspectoras de DIREMID, mediante Acta N° 10-D-2023 de fecha 05 de setiembre del 2023, realizan la verificación de las condiciones sanitarias mínimas para el funcionamiento del establecimiento farmacéutico, en concordancia con la Guía De Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y CONCLUYEN que NO CUMPLE con las condiciones técnico – sanitarias que exige la Resolución Ministerial 132-2015/MINSA.

Que el área de Fiscalización, Control y vigilancia Sanitaria se ha pronunciado con nota informativa N° 007-2023-GR-PUNO7GRDS/DIRESA-PUNO7DE-DIREMID-ACVS de fecha 06 de diciembre del 2023, informando que se constató que el establecimiento no cuenta con infraestructura adecuada e incumplimiento de la buenas prácticas de almacenamiento, que la verificación de áreas internas en el local, según plano de distribución y lista de procedimientos operativos estándar NO CUMPLE, asimismo detalla las condiciones del sistema de aseguramiento de la calidad, personal, instalaciones, equipos e instrumentos, mobiliario, equipos, y recursos materiales, almacén, área de recepción, área de bajas y rechazados, área de devoluciones, área de embalaje, área de despacho, de la documentación; que el establecimiento NO CUMPLE y que constituyen observaciones mayores o críticas, anexando evidencia fotográfica, por lo que corresponde DENEGAR la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la DROGUERÍA QUIMIFASA R.S.L.

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 como función general de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas DIREMID, emitir Resoluciones en el área de su competencia.

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1º.- DENEGAR** la Autorización Sanitaria de FUNCIONAMIENTO de la DROGUERÍA QUIMIFASA R.S.L, con Razón Social QUIMIFASA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20610638296, con Dirección de Oficina Administrativa y Almacén en JR. BENIGNO BALLÓN N° 439, distrito de Juliaca, provincia de San Roman, Región de Puno; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Administrativa.

**Artículo 2º. – Declarar concluido** el Procedimiento Administrativo contenido en el Expediente N° 1265, de fecha 04 de julio del 2023, presentado por el Representante Legal ELOY JORGE PARI CCAPA y la Químico Farmacéutica LUZ MARINA LARICO CHOQUEHUANCA

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

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase,



*[Handwritten Signature]*  
D.E. DANIELA CANCHA CHAVEZ  
COFP: 22168  
Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas

