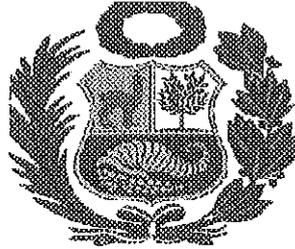




GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCION REGIONAL DE SALUD



RESOLUCION DIRECTORAL

N°00439 - 2019-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR.

Tumbes, 05 de Abril del 2019.

VISTO:

El expediente N° 448794 del 20 de MARZO del 2019, presentado por el Representante Legal **MANUEL SIMON NEYRA DEL ROSARIO**, de la Empresa Droguería consorcio **"MACRISNEY" S.A**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N°20603111151, sito en Av. Tumbes, urb. Tomas Arizola Olaya Mz 18 Lote Q, Distrito de Aguas verdes, Provincia Zarumilla y Departamento de Tumbes, sobre Autorización Sanitaria de **FUNCIONAMIENTO** de la Empresa **DROGUERIA CONSORCIO "MACRISNEY" S.A**, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, la empresa recurrente solicita la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la **DROGUERIA CONSORCIO "MACRISNEY" S.A**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N°20603111151, sito en Av. Tumbes, urb. Tomas Arizola Olaya Mz 18 Lote Q, Distrito de Aguas verdes, Provincia Zarumilla y Departamento de Tumbes;

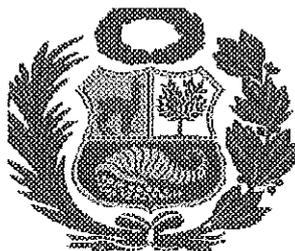
Que, con Acta de Inspección para funcionamiento N° 001-I-2019, realizada, el 25 de marzo del 2019, se constata que el establecimiento **DROGUERIA CONSORCIO "MACRISNEY" S.A**, cuenta con las Instalaciones y/o equipos necesarios para la comercialización de los Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aplica la normativa vigente;

Que, es atribución de la Dirección de Fiscalización, control y vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, Autoridad Regional de Medicamentos, según ley 29459 (Art. 21), el registro, control y vigilancia de los establecimientos Farmacéuticos Públicos y no Públicos ubicados dentro de la circunscripción de la Región Tumbes, quienes, después de evaluar la documentación presentada, encuentra conforme a los requisitos previstos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Diresa Tumbes y Normatividad vigente;

Que, de conformidad a los dispuesto en la ley N° 29459 (26 de Noviembre 2009) "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"; Decreto Supremo N° 014-2011-SA (27 de Julio del 2011) aprueban reglamento de establecimientos Farmacéuticos; Decreto Supremo N° 002-2012-SA (22 de enero del 2012) modifican el reglamento de establecimientos Farmacéuticos; Decreto Supremo N° 033-2014-SA (06 de Noviembre 2014) modifican reglamento de establecimiento Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA; Decreto Supremo N° 016 – 2011 –SA (27 de julio del 2011) Aprueban Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos Farmacéuticos, dispositivos médicas y productos sanitarios; Decreto Supremo N° 001-201-S.A (22 de enero del 2012) Modifican Artículos del reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; **Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, del 27-11-1999, Resolución Ministerial N°233-2015/MINSA, del 14-04-2015, Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA** Aprueban el documento técnico: manual de buenas prácticas de distribución y transporte Farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios, **Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA** Aprueban el documento técnico: manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguería, almacenes especializados y almacenes Aduaneros; Decreto Supremo N°029-2015-SA modifican reglamento para el registro, control y



GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCION REGIONAL DE SALUD



RESOLUCION DIRECTORAL

N°00439 - 2019-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR.



Tumbes, 05 de Abril del 2019.

vigilancia sanitaria de productor Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; Decreto Supremo N°023-2005-SA Reglamento de organización y funciones del Ministerio de Salud; Decreto Supremo N° 013-2009-sa (11 de Julio 2009) Aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos del MINSA y sus órganos desconcentrados; Ley N° 26842 "Ley General de Salud" Ley N° 27657 "Ley del Ministerio de Salud", Ley N° 29316 " Ley que modifica incorpora regula disposiciones a fin de implementar el acuerdo de promoción comercial suscrito entre y los estados Unidos de América", Ley N° 27444 "Ley de Procedimientos Administrativos General", modificado por el Art. 1° del Decreto Legislativo N° 1029 y el Art. 191° de la Ley en mención, Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina;

Contando con la visación de la Oficina de Asesoría Jurídica, Dirección Ejecutiva de Administración y Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas;

En Uso de las atribuciones y facultades conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 000003-2019-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-P, Ley N° 27783 Ley de Bases de Descentralización, Resolución Ministerial N° 405-2005-MINSA y la Ordenanza Regional N°008-2014-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-CR de fecha 20 de Agosto del 2014;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO, de la la Empresa DROGUERIA CONSORCIO "MACRISNEY" S.A, con Registro Único del Contribuyente -- RUC N°20603111151, sito en Av. TUMBES urb. Tomas Arizola Olaya Mz 18 Lote Q, Distrito de Aguas verdes, Provincia Zarumilla y Departamento de Tumbes, a partir de la fecha, en el horario de atención de Sábados de 08:00 a 16:00 horas, registrada para la comercialización de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la Dirección Técnica de la Q.F ROSA DE GUADALUPE SANDOVAL ZAPATA, con C.Q.F.P. N° 02044, con DNI N° 03301844, de acuerdo a los considerandos expuestos en la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO.- DISPONER, que el Incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

ARTICULO TERCERO.- NOTIFIQUESE, la presente Resolución Directoral al interesado, al Área de Registro de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, y a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas -- DEMID, para su conocimiento y fines consiguientes.

REGISTRESE, COMUNIQUESE, CUMPLASE Y ARCHIVASE

OMZY/DG
GLHCE/DEA
ELCS/OAJ
GZUS/DEMID
Normas

Transcrita para los fines a:

Interesados ()
DEMID ()
OCI
Legajo
Archivo/19.

GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES
DIRECCION REGIONAL DE SALUD

Dr Oscar Mitchel Zapata Yamunaque
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD TUMBES