



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio de
Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 768 - 2021/DIGEMID/DICER

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

18 MAR. 2021

VISTO: El expediente N° 21-020715-1 del 02 de marzo del 2021 y Anexo N° 1 del 09 de marzo del 201, presentado por el Sr. Representante Legal **Marlon Becerra Fernández** y la Químico Farmacéutica **María del Rosario Gómez Villa**, con el horario de labor de **martes de 11:00am. a 12:30pm. y jueves de 10:00am. a 11:30am.**, de la Empresa con Nombre Comercial **DROGUERIA BIOMEDIC SYSTEM S.A.C.**, con Razón Social **BIOMEDIC SYSTEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOMEDIC SYSTEM S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20603393776**, con Oficina Administrativa en **Mz. A1, Lote 13, 2°o Piso, Urb. Prolima**, distrito de **Los Olivos**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima** y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería **PARFARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**) en **Jr. Puerto Eten N° 136, 1er Piso**, distrito de **Santiago de Surco**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **martes de 11:00am. a 12:30pm. y jueves de 10:00am. a 11:30am.**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como **Droguería**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente y anexo del visto, la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como **Droguería**, para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, 2. Productos Galénicos y 3. Productos Biológicos; DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. De Diagnóstico *In vitro*: (Reactivo de Diagnóstico); PRODUCTOS SANITARIOS: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Domestica y 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé);**

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, de fecha 11 de marzo del 2020, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del Covid 19, frente a la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud – OMS, donde se advierte la amenaza de un nuevo Coronavirus SARS-CoV-2; y su prórroga mediante Decreto Supremo N° 031-2020-SA del 26 de noviembre del 2020;

Que, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM del 15 de marzo del 2020, y sus prórrogas, se declaró el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del COVID 19, hasta el 30 de noviembre del 2020.

Que, mediante Decreto Supremo N° 184-2020-PCM del 29 de noviembre del 2020, se declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19 y establece las medidas que debe seguir la ciudadanía en la nueva





R.D. N° 768 - 2021/DIGEMID/DICER

convivencia social, por el plazo de treinta y un (31) días calendario, a partir del martes 01 de diciembre de 2020, y su prórroga vigente a la fecha.

En consecuencia, considerando de que el almacén de la mencionada empresa es bajo la modalidad de encargo de servicio de almacenamiento brindado por un establecimiento farmacéutico que cuenta con la Autorización Sanitaria y la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento que exige la normativa sanitaria vigente (artículo 71 del Decreto supremo N° 014-2011-SA, y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA) para brindar el mencionado servicio, que evidencian que el almacén de la empresa recurrente ya cumple con lo dispuesto en las normas antes citadas, y por tratarse de productos y dispositivos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID 19; resulta conveniente la autorización sanitaria de funcionamiento de la citada empresa, prescindiendo temporalmente de la inspección sobre las condiciones técnico sanitarias adecuadas para su funcionamiento, la misma que se desarrollara de dentro de los (180) días posteriores al fin del estado de emergencia que venimos atravesando¹. Asimismo, estará sujeto al control y vigilancia sanitaria por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y de ser el caso la aplicación del control posterior a los documentos presentados que sustentan la autorización.

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud -TUPA/MINSA, con respecto al procedimiento N° 136, así como, con lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas complementarias, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

De conformidad con lo dispuesto por los Decreto Supremos N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del Covid 19, de fecha 11 de marzo del 2020 y sus prórrogas; Decreto Supremo N° 184-2020-PCM, y su prórroga vigente a la fecha, que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19; la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; el Decreto Supremo N° 001-2016-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";



¹ Ello al amparo de lo dispuesto en el artículo 6° del Decreto Supremo N° 018-2020.SA. el mismo que establece: lo siguiente: "**De la excepción para el otorgamiento de autorización sanitaria a los establecimientos farmacéuticos.-** Excepcionalmente, durante el plazo de la declaratoria de Emergencia Sanitaria a nivel nacional por la existencia del COVID-19, se puede otorgar autorización sanitaria de funcionamiento o traslado de establecimientos farmacéuticos, así como para la ampliación de almacén, planta o áreas, de los referidos establecimientos, sin la previa inspección que exige el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA. La inspección se debe realizar dentro del plazo de ciento ochenta (180) días calendario posteriores a la culminación del estado de emergencia. Para el otorgamiento de las mencionadas autorizaciones sanitarias, el administrado debe cumplir con los requisitos y condiciones técnico sanitarias previstas en la normativa sanitaria vigente"



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 768 - 2021/DIGEMID/DICER

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar el Funcionamiento de la Droguería **DROGUERIA BIOMEDIC SYSTEM S.A.C.**, con Razón Social **BIOMEDIC SYSTEM SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOMEDIC SYSTEM S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20603393776**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0098209**, representada legalmente por el Sr. **Marlon Becerra Fernández**, con Oficina Administrativa en **Mz. A1, Lote 13, 2ºo Piso, Urb. Prolima**, distrito de **Los Olivos**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima** y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería **PARFARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**) en **Jr. Puerto Eten N° 136, 1ºer Piso**, distrito de **Santiago de Surco**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **martes de 11:00am. a 12:30pm. y jueves de 10:00am. a 11:30am.**; para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, 2. Productos Galénicos y 3. Productos Biológicos; DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. De Diagnóstico *In vitro*: (Reactivo de Diagnóstico); PRODUCTOS SANITARIOS: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Domestica y 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé)**; con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica **María del Rosario Gómez Villa**, con el horario de labor de **martes de 11:00am. a 12:30pm. y jueves de 10:00am. a 11:30am.**; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2º.- Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

Artículo 3º.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas


Q.F. MARISA ANGÉLICA PAPAN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/GLL/WAG/RAQ/raq
53