



R.D. N° 525 -2017/DIGEMID/DEF

**RESOLUCION DIRECTORAL**

Lima, 01 FEB. 2017

**VISTO:** El Memorándum N° 102-2017-DIGEMID-UFCVE-ECVAD/MINSA de fecha 24 de enero del 2017, el Acta N° 071-I-2017 de fecha 18 de enero del 2017, el expediente N° 16-092989-1 de fecha 31 de octubre del 2016, anexo N° 1 de fecha 11 de noviembre del 2016, y anexo N° 2 de fecha 29 de diciembre del 2016, presentado por el Sr. Representante Legal **Cesar Carlos Aylas Flores** y la Químico Farmacéutico **Luz Marianne Castañeda Saavedra**, de la Empresa con Nombre Comercial **SCR CONSULTORES**, con Razón Social **SCR SERVICIOS DE REPRESENTACION REGULATORIA S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20601574111, con el horario de labor de **miércoles de 9:00 a.m. a 1:00 p.m.**, con Oficina Administrativa en **Calle Rio de la Plata N° 315, 1er y 2do piso**, distrito de **San Isidro**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima** y Almacén (con servicio de almacenamiento a cargo de la Droguería INNOVATION TRADING SERVICE E.I.R.L.) en **Av. Los Fresnos N° 1841, 1er y 3er piso, Urb. Portada Del Sol, II Etapa**, distrito de **La Molina**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **miércoles de 9:00 a.m. a 1:00 p.m.**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como **Droguería**;

**CONSIDERANDO:**

Que mediante el expediente del visto la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como **Droguería**, para la importación, exportación, comercialización, almacenamiento y distribución de: **A). Productos Farmacéuticos:** 1. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), 2. Productos Dietéticos, **B). Dispositivos Médicos:** 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), y 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), y **C). Productos Sanitarios:** 1.- Productos Cosméticos, 2.- Productos Absorbentes de Higiene Personal;

Que con **Oficio N° 8679-2016-DIGEMID-DEF-UFASEF/MINSA** de fecha **16 de noviembre del 2016**, esta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente N° **16-092989-1** de fecha **31 de octubre del 2016**, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo N° 125° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General modificado por el Art. 1° del Decreto Legislativo N° 1029 y Art. 191° de la Ley en mención:

Que mediante anexo N° 1 de fecha **11 de noviembre del 2016**, y anexo N° 2 de fecha **29 de diciembre del 2016**, la empresa da respuesta a las observaciones realizadas en el Oficio antes señalado;

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, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

Que con Memorándum N° 102-2017-DIGEMID-UFCVE-ECVAD/MINSA de fecha **24 de enero del 2017**, se informa de la inspección realizada, previa a la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, constándose que el establecimiento farmacéutico en mención, **CUMPLE** con las condiciones sanitarias dispuestas en la normatividad sanitaria vigente, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° **071-I-2017** de fecha **18 de enero del 2017**;

1/2





R.D. N° 525 -2017/DIGEMID/DEF

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA, Decreto Supremo N° 009-2015-SA, Decreto Supremo N° 007-2016-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Autorizar el Funcionamiento de la **Droguería** con Nombre Comercial **SCR CONSULTORES**, con Razón Social **SCR SERVICIOS DE REPRESENTACION REGULATORIA S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20601574111**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0037658**, representada legalmente por el Sr. **Cesar Carlos Aylas Flores**, con Oficina Administrativa en **Calle Rio de la Plata N° 315, 1er y 2do piso**, distrito de **San Isidro**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima** y Almacén (con servicio de almacenamiento a cargo de la Droguería INNOVATION TRADING SERVICE E.I.R.L.) en **Av. Los Fresnos N° 1841, 1er y 3er piso, Urb. Portada Del Sol, II Etapa**, distrito de **La Molina**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **miércoles de 9:00 a.m. a 1:00 p.m.**, autorizada para la importación, exportación, comercialización, almacenamiento y distribución de: **A). Productos Farmacéuticos:** 1. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), 2. Productos Dietéticos, **B). Dispositivos Médicos:** 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), y 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), y **C). Productos Sanitarios:** 1.- Productos Cosméticos, 2.- Productos Absorbentes de Higiene Personal, con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutico **Luz Marianne Castañeda Saavedra**, con el horario de labor de **miércoles de 9:00 a.m. a 1:00 p.m.**

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

**Artículo 3°.-** 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  
*E. Acuña*  
-----  
Q.F. ELDEY MARY ACUÑA MORILLO  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Establecimientos Farmacéuticos