



# Resolución Directoral Regional

Huancavelica 20 ENE. 2023

**VISTO:** El Memorando N° 007-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, SisGeDo N° 2513607 de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; El Informe N° 660-2022/GOB.REG-HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; y,

**CONSIDERANDO:**

Que, con Registro de Documento (SisGeDo N° 2458774), de fecha 18 de noviembre del 2022, presentado por **YOVANA PONCE BRAVO**, propietaria de la Oficina Farmacéutica, quien solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico "**FARMACIA FARMADENT**", con R.U.C. N° 20610020471, con razón social **GRUPO RYDEM PERÚ SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, ubicado en el Av. Celestino Manchego Muñoz N°821, Distrito, Provincia y Región Huancavelica;

Que, evaluado el expediente, el mismo que se encuentra escoltado con los requisitos previstos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos TUPA de la DIRESA-HVCA, los que se encuentra conforme; y teniendo en consideración lo previsto por el **artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, establece que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento, el **Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y sus modificatorias, Artículo 17°**, determina que, "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales", **artículo 18°**, prescribe "los requisitos documentarios que debe presentar el propietario del establecimiento farmacéutico que requiere solicitar la autorización sanitaria de funcionamiento", **artículo 19°** "el propietario o representante legal de la farmacia, botica debe presentar la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante el órgano desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud o la Autoridad Regional de Salud correspondiente a través de la autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional", y **artículo 20°**, "la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, a que se refiere el artículo 4° y 18° del presente Reglamento, requiere de una inspección previa por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud o la Autoridad Regional de Salud correspondiente a través de la autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios de nivel regional, quienes verificarán el cumplimiento de las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en la Ley N° 29459, el presente Reglamento y demás normas complementarias";

Que, mediante Informe Técnico N° 178-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 29 de diciembre del 2022, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica señala que, habiéndose realizado la Inspección a la Oficina Farmacéutica "**FARMACIA FARMADENT**" mediante Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 030-I-2022, de fecha 27 de diciembre del 2022, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 6°, numeral 3 de la Ley 29316 que sustituye el artículo 50 de la Ley 268472, Ley General de Salud, se concluye que la Oficina Farmacéutica "**FARMACIA FARMADENT**" cumple con las condiciones técnico sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Almacenamiento para otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para el



expendio y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios; por lo que, se debe emitir la resolución correspondiente;

En uso de las facultades conferidas, por el TUO de la Ley N° 27444, del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Ley N° 22867, Desconcentración Administrativa; y Resolución Gerencial General Regional N° 016-2023/GOB.REG-HVCA/GGR.

Estando a lo informado por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Con visación de la Oficina Ejecutiva de Administración; Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos; Oficina Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y Oficina de Asesoría Jurídica;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- OTORGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO AL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO** con nombre comercial “**FARMACIA FARMADENT**”, ubicado en el Av. Celestino Manchego Muñoz N°821, Distrito, Provincia y Región Huancavelica, de propiedad de doña **YOVANA PONCE BRAVO**, con **R.U.C. N° 20610020471**, con razón social **GRUPO RYDEM PERÚ SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, estableciendo los días de atención al público de **Lunes a Sábado de 08:00 - 13:00 Y 14:00 – 21:00 Horas**, teniendo como **DIRECTOR TÉCNICO** a la **Q. F. YOVANA PONCE BRAVO** con **C.Q.F.P. N° 21274**, con el horario de labor de **Lunes a Sábado de 08:00 - 13:00 Y 14:00 – 21:00 Horas**, **REGISTRÁNDOSE** para realizar las siguientes actividades: **DISPENSACIÓN** y **EXPENDIO** de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por las consideraciones expuestas de la presente resolución. -----

**Artículo 2°.- PRECISAR**, que el establecimiento farmacéutico no podrá funcionar en un horario no autorizado por la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, bajo apercibimiento de imponérsele una sanción de multa conforme a las normas sanitarias vigentes.-----

**Artículo 3°.-** Notifíquese la presente resolución a la interesada, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID), e instancias administrativas competentes para su conocimiento y fines consiguientes, con las formalidades de ley. -----

**Regístrese, Comuníquese y Archívese,**



GOBIERNO REGIONAL HUANCVELICA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA  
M.C. Danny J. Esteban Qutspe  
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA.  
C.M.F. N° 75576

DJEQ/FSMF /kraz

TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:  
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON  
ARCHIVO ORIGINAL  
ARCHIVO C/ EXPEDIENTES  
INTERESADOS. -