



RESOLUCIÓN GERENCIAL REGIONAL

Nº 01883 -2025- GR CUSCO/GERESA

Cusco, 31 OCT 2025

EL GERENTE REGIONAL DE SALUD DEL GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO;

VISTO: El Expediente Nº 13775-2025 presentado por el representante legal señor William Armando Guevara Aguayo y la Químico Farmacéutico Director Técnico Malitzin Enríquez Carrión sobre Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnóstico, Producto Natural de uso en salud, Productos Galénicos, Productos Dietéticos, Productos Edulcorantes, Productos Biológicos que no requieren cadena de frío, Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal, Dispositivos Médicos de Clase I (No Estéril y Estéril), Clase II, Clase III y Clase IV, Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (Reactivo de Diagnóstico) que no requieren Cadena de Frío; del Establecimiento Farmacéutico denominado Droguería Thany Wasi, anexos, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Unidad Ejecutora 400 Sede Gerencia Regional de Salud Cusco, es una instancia correspondiente al Órgano Sectorial de Salud del Gobierno Regional de Cusco, de acuerdo a lo establecido en la Duodécima Disposición Complementaria y Final de la Ley Nº 27867 –Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, modificada por el Artículo 2 de la Ley Nº 28926; en ese sentido, tiene a su cargo las funciones específicas del sector en el ámbito de su competencia y jurisdicción;

Que, la Autoridad de Salud es la encargada del Control Sanitario de los productos farmacéuticos y Afines, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia establecen la Ley Nº 26842 (Ley General de Salud); Ley Nº 29459 (Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios); y, el Decreto Supremo Nº 014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos);

Que, mediante Expediente Nº 13775 de fecha 25 de Setiembre del 2025, solicita Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (verificar el cumplimiento de: generalidades; rubros que comercializa; sistema de aseguramiento de la calidad; personal; instalaciones, equipos e instrumentos; mobiliario, equipos y recursos materiales; almacén; área de recepción; área de cuarentena; área de aprobados; área de bajas/rechazados; área de devoluciones; área de embalaje; área de despacho; área de contramuestras; de la documentación; reclamos; retiro del mercado; autoinspecciones) del establecimiento farmacéutico Droguería Thany Wasi, representada legalmente por el señor William Armando Guevara Aguayo, con razón social THANY WASI PERU S.A.C, con Registro Único del Contribuyente – RUC Nº 20606781076, con registro Nº 0052951 en la base de datos del Registro Nacional de Información de Establecimientos Farmacéuticos (SI-DIGEMID), con Oficina Administrativa ubicada en Pj. Onix Mz. E1 Lote B Urb. Kennedy 3º piso del distrito de Wanchaq, provincia de Cusco y departamento de Cusco y Almacén ubicado en Pj. Onix Mz. E1 Lote B Urb. Kennedy 1º piso del distrito de Wanchaq, provincia de Cusco y departamento de Cusco;

Que, habiéndose evaluado la documentación presentada y mediante INFORME TÉCNICO Nº 189-2025-GR CUSCO/GERESA-DEAIS-DMID-FCVS-AJPP de fecha 03 de Octubre del 2025, emitido por el Área de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud Cusco, señala que el Establecimiento Farmacéutico en mención, reúne los requisitos exigidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) y lo establecido en

el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, recomendando proceder con la inspección por certificación;

Que, durante la inspección por CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS ALMACENAMIENTO del establecimiento farmacéutico Droguería Thany Wasi, con Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 025-I-2025 de fecha 21 de Octubre del 2025 e INFORME TÉCNICO N° 041-2025-GR CUSCO/GERESA-DEAIS-DMID-FCVS-VSC de fecha 21 de Octubre del 2025, se constató observaciones críticas y mayores en los siguientes ítems: 2.6. No cuenta con el listado de clientes ni de proveedores con los que trabaja. 6.2.1.f. La autoinspección no se realiza con una frecuencia mínima anual o cuando se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva (la frecuencia difiere de lo descrito con lo ejecutado). 6.2.1.g. Los procesos en la cadena de suministros no son trazables y la información no está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 6.2.2.1. El Director técnico no cumple y no hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas. 6.2.2.3. El personal no conoce, comprende ni aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo. 6.2.2.8. El personal no se realiza exámenes médicos y/o de laboratorio antes de ser contratados y periódicos al año (No cumple la frecuencia descrita en el procedimiento y no cuenta con exámenes médicos del periodo de enero a marzo del 2025). 6.2.4.2. No cumple con el procedimiento operativo escrito para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada producto no ingresa con su respectiva documentación. Asimismo, en la recepción, de los tres productos solicitados, no se evidenció las actas de recepción, los protocolos de análisis, facturas u otros de dos de los productos y no se verifica el nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico, nombre del fabricante, número de lote, fecha de vencimiento, la cantidad solicitada y recibida, ni el nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe. 6.2.4.3. No se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas y no se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas, bajo la responsabilidad del Director Técnico, ni se registran (no se evidencia para los productos solicitados). 6.2.4.5.e. No cuenta con un registro de existencia que consigne el lote y fecha de vencimiento de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario. 6.2.4.5.f. No se registran los inventarios (no cuenta con el inventario del año 2024) y cuenta con un sistema de alerta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento; sin embargo, no se cumple lo descrito en el procedimiento operativo referente al sistema de etiquetas. 6.2.4.6.b. No cuenta con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros (se encuentra productos almacenados en el área de bajas; sin embargo, no cuenta con ningún registro o descripción del motivo de baja), el Director Técnico señala que son productos para canje (devolución a proveedores) y no tiene los informes correspondientes. 6.2.4.7.d. No se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas (no cuenta con la documentación del producto Sifacox 400 x 30 tab, que señala el Director Técnico es para devolución). 6.2.4.7.e. No se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento. Cuenta con productos a devolver en la oficina administrativa (Epnone 50 x 30 tab, 06 cajas, con fecha de vencimiento 07/2024 y Rivathhromb 15 x 30 tab, 14 cajas, con fecha de vencimiento 05/2025). 6.2.4.9. no se identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario (no muestra ninguna factura de venta). 6.2.5.2. No cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos (no se cumplen según lo descrito en este). 6.2.5.7. No se archivan los documentos referentes a las compras,





recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento (no evidencia las facturas). 6.2.5.11. No se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén (no se evidencia ningún registro de devolución de los productos devueltos por clientes ubicados en la oficina administrativa). 6.2.5.13. Las modificaciones de los registros no son fechadas y firmadas por quien lo realiza y las modificaciones realizadas no permiten leer la información original. 6.2.5.16. Las modificaciones y supresiones no son realizadas solo por el personal autorizado, ni se registran. 6.2.7.4. No se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas y no se encuentra disponible (no acorde a lo descrito en el procedimiento operativo es solo para la venta y facturación). 6.2.8.2. No se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa ni se registra (en el procedimiento operativo y programa se observa frecuencias de ejecución de la autoinspección diferente a lo que se ejecuta en físico). Entre otras observaciones: El Área Administrativa no delimita el espacio que ocupa los equipos e implementos de dicha área; observaciones que infringen la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos de Decreto Supremo N° 014-2011-SA/DM, Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA y sendas normativas vigentes de Salud;

Qué, mediante el INFORME TÉCNICO N° 041-2025-GR CUSCO/GERESA-DEAIS-DMID-FCVS-VSC de fecha 21 de Octubre del 2025, el Inspector del Área de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de acuerdo a la evaluación realizada del Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 025-I-2025 de fecha 21 de Octubre del 2025, sugiere Emitir la Resolución declarando improcedente el trámite de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnostico, Producto Natural de uso en salud, Productos Galénicos, Productos Dietéticos, Productos Edulcorantes, Productos Biológicos que no requieren cadena de frío, Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal, Dispositivos Médicos de Clase I (No Estéril y Estéril), Clase II, Clase III y Clase IV, Dispositivos Médicos de Diagnostico in Vitro (Reactivo de Diagnóstico) que no requieren Cadena de Frío, del establecimiento farmacéutico Droguería Thany Wasi;

Que, de conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA (Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud), Decreto Supremo N° 008-2017-SA (Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud), Decreto Supremo N° 013-2009-SA (Aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud) y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos); Decreto Supremo N° 002-2012-SA (Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos); Ley N° 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios); TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decisión 516-2002 (Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos) de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 (Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal) de la Comunidad Andina;

Estando a la aprobación de la Dirección Ejecutiva de Atención Integral de Salud, con el visto bueno de la Secretaria General, Oficina de Asesoría Jurídica y Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud Cusco;

Que, en uso de las facultades administrativas conferidas mediante Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, modificado por Ley N° 27902, en merito a las atribuciones conferidas por Resolución Gerencial General Regional Nro. 384-2025-GR CUSCO/GGR del 29 de agosto de 2025;



RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – DECLARAR IMPROCEDENTE Y DAR POR CONCLUIDO EL PROCESO DE CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS ALMACENAMIENTO de Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnostico, Producto Natural de uso en salud, Productos Galénicos, Productos Dietéticos, Productos Edulcorantes, Productos Biológicos que no requieren cadena de frio, Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal, Dispositivos Médicos de Clase I (No Estéril y Estéril), Clase II, Clase III y Clase IV, Dispositivos Médicos de Diagnostico in Vitro (Reactivo de Diagnóstico) que no requieren Cadena de Frío, al Establecimiento Farmacéutico denominado Droguería Thany Wasi, representada legalmente por el señor William Armando Guevara Aguayo, con razón social THANY WASI PERU S.A.C, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20606781076, con registro N° 0052951 en la base de datos del Registro Nacional de Información de Establecimientos Farmacéuticos (SI-DIGEMID), con Oficina Administrativa ubicada en Pj. Onix Mz. E1 Lote B Urb. Kennedy 3° piso del distrito de Wanchaq, provincia de Cusco y departamento de Cusco y Almacén ubicado en Pj. Onix Mz. E1 Lote B Urb. Kennedy 1° piso del distrito de Wanchaq, provincia de Cusco y departamento de Cusco, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. - PRECISAR que el incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

ARTÍCULO TERCERO. – DISPONER la notificación del tenor de la presente Resolución Gerencial a la parte interesada e instancias administrativas correspondientes dentro del plazo de Ley.

ARTÍCULO CUARTO. – DISPONER que el encargado del Portal de Transparencia, realice la publicación de la presente Resolución Gerencial en el portal electrónico de la Gerencia Regional de Salud Cusco.

REGISTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE;



GOBIERNO REGIONAL CUSCO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO

M.C. Jorge Omar Farfán Ochoa
GERENTE REGIONAL
CMP. 34995 - RNA. A06696

C.c.
Archivo
Asesoría Legal
DEAIS
DMID
Administrado
ajpp