



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17089 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-132877-1 del 28 de octubre del 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y la Resolución Directoral N° 3003-2024-DIGEMID-DICER del 22 de agosto del 2024, que deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura: para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de Sólidos No estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas efervescentes, Cápsulas, Cápsulas blandas, Gránulos, Gránulos efervescentes, Polvos y Polvos efervescentes de la Planta I; para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en las Áreas de: Líquidos Estériles de pequeño volumen: Soluciones inyectables y Líquidos Estériles de Gran Volumen: Soluciones inyectables de la Planta III al Laboratorio AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD de la India, fabricante de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DOLMACAF® 10mg/mL Solución para Perfusión, cuya Inscripción fue autorizada con el Registro Sanitario N° EE-09532, presentados por el Sr. Carlos Alberto Taboada Delgado, representante legal de la Droguería CAFERMA S.A.C., con domicilio en Calle Virrey Manuel de Amat N° 202 Urb. La Colonial - Callao;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 1943-2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA del 05 de marzo del 2021, se autorizó la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario N° EE-09532 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DOLMACAF® 10mg/mL Solución para Perfusión;

Que, por Resolución Directoral N° 3003-2024-DIGEMID-DICER del 22 de agosto del 2024, se DENIEGA la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura: para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de Sólidos No estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas efervescentes, Cápsulas, Cápsulas blandas, Gránulos, Gránulos efervescentes, Polvos y Polvos efervescentes de la Planta I; para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en las Áreas de: Líquidos Estériles de pequeño volumen: Soluciones inyectables y Líquidos Estériles de Gran Volumen: Soluciones inyectables de la Planta III, para el Laboratorio AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD de la India;

Que, con MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA del 30 de setiembre del 2025 (N° Expediente SGD: ELAB-DIGEMID20250000413), la Dirección de Inspección y Certificación remite el Informe N° D000009-2025-ELAB-DICER-DIGEMID-MINSA emitido por el Equipo de Laboratorios, el cual contiene el Anexo N° 1, sobre la relación de los laboratorios extranjeros a los cuales se les deniega la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por el incumplimiento de las mismas. Asimismo, comunica que está remitiendo a través del CLOUD MINSA los archivos de las resoluciones directorales mediante los cuales se deniega y se da por concluido el proceso de certificación en BPM de los laboratorios extranjeros listados en el Anexo N° 1 entre los cuales, se encuentra la Resolución Directoral N° 3003-2024-DIGEMID-DICER del 22 de agosto del 2024;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° 3003-2024-DIGEMID-DICER del 22 de agosto del 2024, DENIEGA la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la Droguería CAFERMA





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17089 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

S.A.C. para el Laboratorio AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD – India, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

"Que, mediante el Expediente N° 20-024657-1 de fecha 10 de marzo de 2020 y anexo N° 1 del 15 de junio del 2022, anexo N° 4 del 13 de febrero del 2023, anexo N° 5 del 17 de febrero del 2023, anexo N° 7 del 01 de marzo del 2023, anexo N° 11 del 28 de junio del 2024, anexo N° 12 del 01 de julio del 2024, anexo N° 13 del 02 de julio del 2024 y anexo N° 14 del 05 de julio del 2024, la droguería nacional con nombre comercial y razón social CAFERMA S.A.C., solicita la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio extranjero AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD, ubicado en INDIA, con plantas ubicadas en:

- *Planta I: Plot N° 19, 20 & 21, Sector 6A, IIE, SIDCUL, Ranipur Distt: Haridwar (Uttarakhand)-INDIA, **para la fabricación de:** Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de Sólidos No estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas efervescentes, Cápsulas, Cápsulas blandas, Gránulos, Gránulos efervescentes, Polvos y Polvos efervescentes.*
- *Planta III: Plot N° 2, 3, 4 & 5, Sector 6B, IIE, SIDCUL, Ranipur Distt: Haridwar (Uttarakhand)-INDIA, **Para la fabricación de:** Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en las Áreas de: Líquidos Estériles de pequeño volumen: Soluciones inyectables y Líquidos Estériles de Gran Volumen: Soluciones inyectables.*

*Que, en atención al precitado expediente, los días 04, 05, 08, 09, 10, 11 y 12 de julio de 2024, se realizó una inspección al laboratorio **AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD** siendo atendidos por los responsables técnicos, con quienes se realizó la inspección a las instalaciones de fabricación, control de calidad, almacenes, sistemas de apoyo crítico, así como la verificación de la documentación relacionada y entrevistas al personal involucrado, detectándose no conformidades. Asimismo, los responsables técnicos del laboratorio presentaron las acciones correctivas que fueron evaluadas por los inspectores y cuyos resultados se consignaron en el cuadro "Resultado del Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas" las cuales obran en el Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 091-I-2024, quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:*

Planta I:

1. *"Durante la inspección a las instalaciones para la fabricación de productos no estériles sólidos ubicados en " Ground Flour" se evidenció que la identificación de las salas que se hace referencia en el plano no corresponde con la identificación de las salas que se encuentran en las instalaciones visitadas." (No conformidad N° 1 del 04/07/2024), incumpliendo el numeral 3.3 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (D.S. N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica (en adelante Manual y la Guía).*
2. *"En la Línea 11 se observaron 2 registros de manufactura correspondientes a diferentes productos, uno de ellos se encontraba en la faja (One Up Gold D lote ABME005) y en un anaquel se encontraba el otro registro de manufactura" (No conformidad N° 4 del 04/07/2024), incumpliendo el numeral 24.20 (mayor) del Manual y la Guía.*





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17089 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

3. "En el pasillo de tránsito de personal del área de empackado se utiliza un sector como almacén temporal de productos empackados, el cual no está debidamente separado; Asimismo el personal transita hacia las salas de envasado primario a través del almacén de productos en cuarentena." (No conformidad N° 5 del 04/07/2024), incumpliendo los numerales 3.20 y 21.13 (mayor) del Manual y la Guía.
4. "En las salas de empackado se observaron productos en contenedores colocados directamente sobre el piso." (No conformidad N° 6 del 04/07/2024), incumpliendo el numeral 21.6 (menor) del Manual y la Guía.
5. "Las instalaciones no son mantenidas apropiadamente, observándose que los pisos, paredes y techos no son lisos a causa del deterioro presentado y en algunos casos con pinturas azulinas, asimismo las líneas divisorias que separan las etapas de cambio en las esclusas de personal están despintadas." (No conformidad N° 9 del 04/07/2024), incumpliendo el numeral 3.5 (mayor) del Manual y la Guía.
6. "No se mantienen las medidas implementadas para evitar la contaminación cruzada:
 - a) Las esclusas de personal no mantienen las diferenciales de presión, tal como se evidenció en las salas N° 3, N° 6, N° 16 entre otras.
 - b) Los passthrough para el ingreso de materiales no cuentan con ingreso de aire para impedir la diseminación de polvos de las salas de envasado primario hacia estos, observándose polvo blanquesino en su interior.
 - c) En la sala 16, durante el proceso del producto GAPEAL-D lote OCK621, se observó acumulación de polvo blanquesino entre la doble luna de la ventana y polvo fino adherido en las superficies de la luna y ambiente. (No conformidad N° 10 del 04/07/2024), incumpliendo el numeral 21.31d (crítico) del Manual y la Guía.
7. "Los equipos de la sala de envasado primario no son mantenidos adecuadamente, observándose óxido en sus superficies, como en el caso de los equipos GBPBL006G, BPBL019 entre otros. Asimismo, las rejillas del sistema de aire ubicadas dentro de la sala se encontraban oxidadas." (No conformidad N° 11 del 04/07/2024), incumpliendo el numeral 4.1 (mayor) del Manual y la Guía.
8. "El personal no aplica adecuadamente los principios que rigen las BPM, observándose guantes y la tapa de la tolva sobre el piso, así también, se observó un trabajador sentado en el piso en la sala 6; asimismo, en la sala 23 durante el encapsulado del producto Tradmin lote 426EX56, se observaron recipientes conteniendo producto a granel sobre el piso y sin tapa." (No conformidad N° 12 del 04/07/2024), incumpliendo el numeral 21.6 (menor) del Manual y la Guía.
9. "Durante el blisteado del producto GRAPCAL-D lote OCK621, se evidenció que no cuentan con parámetros para controlar el proceso de termosellado de blíster". (No conformidad N° 13 del 04/07/2024), incumpliendo el numeral 20.54h (crítico) del Manual y la Guía.
10. "La campana de extracción no garantiza un funcionamiento seguro, observándose óxido en su superficie y apertura total de la ventana frontal." (No





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17089 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

conformidad N° 9 del 08/07/2024), incumpliendo el numeral 3.83 (mayor) del Manual y la Guía.

11. "Durante la revisión del Reporte "Performance Qualification Report for Temperature Mapping of Raw Materials Approved Area" N° A/TMP/WH/002 se evidenció que solo se consideró para la prueba el parámetro de temperatura, no considerando dentro del estudio el parámetro de Humedad Relativa." (No conformidad N° 1 del 10/07/2024), incumpliendo el numeral 23.38 (mayor) del Manual y la Guía.
12. "Durante la visita al almacén de materia prima aprobado, se evidencio que la Humedad Relativa se encontraba por encima del parámetro establecido: 72.8%, siendo la especificación: No mayor de 65%, considerando que no cuentan con un lugar de almacenamiento establecido para las materias primas destinadas para la fabricación de productos efervescente." (No conformidad N° 2 del 10/07/2024), incumpliendo el numeral 23.16 (mayor) del Manual y la Guía.
13. "El producto representativo del peor caso ALPRAZOLAM 0,25MG tabletas, no está incluido en las matrices utilizadas para la evaluación de riesgo de moléculas insolubles. Asimismo, no refleja el patrón de uso de equipos de todos los productos fabricados, observándose en el Reporte de Validación de Limpieza N° A/CVR/FM/0023 revisión 00, que no han incluido los equipos de recubrimiento, envasadora de sachets, encapsulado y la línea de fabricación de cápsulas blandas. Tampoco señala los procedimientos de limpieza validados." (No conformidad N° 3 del 10/07/2024), incumpliendo el numeral 6.54 (mayor) del Manual y la Guía.
14. "En el resumen de auditoría interna realizada del 22/02/24 al 28/02/24 reportan observaciones mayores, sin embargo, no han cumplido con lo establecido en el numeral 6.6.9. del procedimiento QAA/134 Revisión 07 y 6.2.1. del procedimiento QAA/121 revisión 03, que dispone la aplicación del procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas, en su reemplazo aplican el formato QAA-109/F01-01. Asimismo, el procedimiento antes mencionado no es claro las notas 1 y 3 de numeral 6.8.9. en relación a la independencia de los auditores respecto al área." (No conformidad N° 1 del 11/07/2024), incumpliendo los numerales 13.7 y 13.11 (mayor) del Manual y la Guía.
15. "En la Desviación N° DEVI/A/PROD/23/0014 del 13/02/23 respecto al cambio de las compresoras BMR/GRTR001 y BMR/GRTR010 por GRTR031, indica que "no impacta" porque realizaran la validación de 3 lotes consecutivos. Al respecto, la desviación se encuentra "cerrado" con fecha 17/05/23, con dos lotes (0003455828 y 0003466959), no evidenciándose los estudios de estabilidad ni la conclusión del estudio con 3 lotes." (No conformidad N° 2 del 11/07/2024), incumpliendo el numeral 7.1 (mayor) del Manual y la Guía.
16. "En la revisión periódica de producto no se consideran todos los lotes fabricados en el periodo evaluado, observándose que en la revisión periódica del producto D VITERMA 500mg tabletas realizada de enero a diciembre del 2023, solo incluyen productos exportados para Perú." (No conformidad N° 3 del 11/07/2024), incumpliendo el numeral 17.2 (mayor) del Manual y la Guía.

Planta III:





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17089 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

17. "En la Línea G4 de viales se evidencio que realizan la fabricación de productos veterinarios, tales como Ivermectina Inyectable lote 004001917, entre otros." (No conformidad N° 6 del 05/07/2024), incumpliendo los numerales 3.65 y 21.24 (Crítico) del Manual y la Guía.
18. "En el almacén de cuarentena, la etiqueta del proveedor de la materia prima Iron sucrose lote 00040833720, recomienda almacenar en "recipientes cerrados y lugar seco", sin embargo, durante la inspección el termohigrómetro registraba una humedad relativa de 92%." (No conformidad N° 8 del 05/07/2024), incumpliendo el numeral 3.31 (crítico) del Manual y la Guía.
19. "La especificación del parámetro de pH de la materia prima Iron Sucrose, lote: 0003682831 es entre 10.50 y 10.80, no siendo concordante con lo establecido en la especificación técnica ingresado para el Registro Sanitario (9.5-10.5)." (No conformidad N° 3 del 08/07/2024), incumpliendo el numeral 2.20 (crítico) del Manual y la Guía.
20. "Los resultados de la validación de proceso del producto IRON SUCROSE INY USP 20mg/mL no es congruente con los resultados obtenidos en lotes actuales: En el Protocolo de Validación de proceso de IRON SUCROSE INY USP 20mg/mL N° C/PVP/30012925 de fecha 30/06/2018 no se menciona la versión de la Fórmula Maestra Validada, observándose que el lote de validación 0001622025 se realiza en base al Batch Manufacturing Record BMR/GN/0807 y actualmente utilizan la revisión 09. En el ítem 10 del Reporte de Validación C/PVR/30012925 revisión 00, lote de validación 0001622025 se establece la mezcla continua por 10 minutos a 250 RPM y actualmente en el lote 0003662753, en el ítem 10.2.1 paso 2 que la mezcla se realiza por 10 minutos a 300 RPM. En los lotes de validación no se hace referencia al tiempo de espera del bulk antes de filtrar (límite 48 horas) y tiempo de espera de la solución filtrada antes de envasado (hasta 36 horas) que se menciona en el lote actual. La validación no menciona los parámetros del proceso de filtración de la solución, parámetros de llenado ni tiempo de llenado. En la validación no se evidencia el monitoreo de partículas continuo que se realiza actualmente. En la Validación se menciona el uso de autoclave A3/PG2/BP-011 y en el Registro de lote del producto IRON SUCROSE INY lote 0003662753 se menciona el uso de la autoclave A3/PG4/BP-080. (No conformidad N° 3 del 09/07/2024), incumpliendo el numeral 6.37 (mayor) del Manual y la Guía.
21. "El producto IRON SUCROSE no es representativo del peor caso, toda vez que la Matriz del peor caso no incluye todos los productos fabricados en la Línea G-3, asimismo, de acuerdo a lo observado en la matriz, el producto Edavarone inyectable solo es soluble en cloroformo y etanol. Al respecto, presentan un anexo donde declaran que en base al límite diario de exposición el producto encontrado como peor caso es Edavarone inyección (0.20mg/Kg). Paralelamente cuentan con otro documento donde a pesar de indicar que el producto IRON SUCROSE es soluble, seleccionan como peor caso por tratarse de un producto coloreado promotor de crecimiento microbiana." (No conformidad N° 5 del 09/07/2024), incumpliendo el numeral 6.54 (mayor) del Manual y la Guía.
22. "En el Reporte de Validación de limpieza C/CVR/6B/001 revisión 00, no se evidencia el análisis que demuestre el uso del tren de equipos, observándose que





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17089 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

tienen diferentes tamaños de lotes (182L, 104L). Asimismo, no se demuestra los criterios para determinar los puntos de muestreo." (No conformidad N° 6 del 09/07/2024), incumpliendo el numeral 6.52 (mayor) del Manual y la Guía.

23. *"En el reporte de Validación de Llenado Aséptico de la Línea G-3 no se evidencia la conclusión donde se indica que se puede incrementar el número de personas a 7 por 15 minutos, asimismo, en el Reporte de Promoción de crecimiento de Soya Casein digest medium lote 0000606484 no se evidencia la trazabilidad de las cepas estándar utilizadas." (No conformidad N° 8 del 09/07/2024), incumpliendo el numeral 29.97 (mayor) del Manual y la Guía.*
24. *"En el Reporte de Calificación del Sistema de ventilación C/MVC/PRR/G8/2630 de fecha 25/05/2024, no se indica el número de personas presentes durante la calificación en operación" (No conformidad N° 9 del 09/07/2024), incumpliendo el numeral 29.5 (crítico) del Manual y la Guía.*
25. *"Durante la inspección de la planta de producción de nitrógeno se observó que cuentan con una estación de suministro de nitrógeno a las salas de producción, la cual no está incluida en el plano DW/142/00, asimismo, los cilindros no cuentan con etiqueta de identificación, condición del estado, pureza, entre otros." (No conformidad N° 1 del 10/07/2024), incumpliendo los numerales 3.3 y 5.56 (mayor) del Manual y la Guía.*
26. *"No se evidencia la aplicación del procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas derivadas de no conformidades detectadas en autoinspecciones o auditorías internas." (No conformidad N° 1 del 11/07/2024), incumpliendo el numeral 13.11 (mayor) del Manual y la Guía.*
27. *"En la Desviación calificada como moderada, la cual fue generada para modificar la frecuencia de limpieza determinada en el procedimiento, plantean realizar la limpieza 3 veces en un día y no diariamente como establece el procedimiento de limpieza del área de llenado, respaldándose en la gestión de riesgo QRA/C/24/0012 donde concluyen que el riesgo es bajo, lo cual no corresponde, toda vez que para cambiar un proceso que ha alcanzado un estado de control (validado) se debe aplicar el procedimiento de control de cambio." (No conformidad N° 2 del 11/07/2024), incumpliendo el numeral 15.1 (mayor) del Manual y la Guía.*

Que, en consideración a lo descrito en los párrafos precedentes y el Informe Técnico N° 061-I-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, con las no conformidades detectadas en la inspección de certificación materia de pronunciamiento en la presente resolución, se ha podido identificar que el referido laboratorio ha incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de:

- **Planta I: Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de Sólidos No estériles: Tabletillas, Tabletillas recubiertas, Tabletillas efervescentes, Cápsulas, Cápsulas blandas, Gránulos, Gránulos efervescentes, Polvos y Polvos efervescentes.**
- **Planta III: Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en las Áreas de: Líquidos Estériles de pequeño volumen: Soluciones inyectables y Líquidos Estériles de Gran Volumen: Soluciones inyectables.**





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17089 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

"(...)

Que, sin perjuicio de lo expuesto, la droguería con nombre comercial y razón social **CAFERMA S.A.C.**, con fecha 25 de julio de 2024 presentó el Anexo N° 15 y con fecha de 31 de julio de 2024 presentó el Anexo N° 16, adjuntando información de la Planta I, y III enviada por el laboratorio en mención, en donde aceptan las no conformidades consignadas en el acta de inspección y presenta acciones correctivas, en este sentido de la evaluación de estos documentos, no es posible incorporarlos como parte de las acciones correctivas, ya que estas solo pueden ser entregadas durante la inspección, según el numeral 6.5. de la precitada Directiva Administrativa, que refiere lo siguiente: "Durante la inspección de certificación, los inspectores redactan y entregan las observaciones al Director Técnico, o persona con quien se realice la inspección, de ser el caso. El laboratorio puede presentar las acciones correctivas, debiendo indicar el análisis de causa de cada observación, utilizando herramientas de calidad, con el debido sustento. Dichas acciones correctivas solo pueden ser entregadas durante la inspección".

Que, en ese sentido, y de conformidad a lo establecido en el numeral 1° del Artículo 197 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, pondrán fin al procedimiento, entre otras, las resoluciones que se pronuncian sobre el fondo del asunto, correspondiendo de esta manera que esta Administración emita un pronunciamiento **DENEGANDO** el procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el laboratorio extranjero **AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD**, solicitado mediante el Expediente N° 20-024657-1 y Anexos 1, 4, 5, 7, 11, 12, 13, 14, 15 y 16, por la droguería nacional con razón social **CAFERMA S.A.C.**, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes;

Que, por otro lado, mediante INFORME N° D00009-2025-ELAB-DICER-DIGEMID-MINSA, elaborado por el jefe de Equipo de Laboratorios de la Dirección de Inspección y Certificación – DICER de la DIGEMID, el mismo que fue derivado a la Dirección de Productos Farmacéuticos, mediante MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA (N° Expediente SGD: ELAB-DIGEMID20250000413), respecto al informe sobre los laboratorios extranjeros que no certificaron en BPM, indica, entre otros, lo siguiente:

"(...)

Que, durante el desarrollo de la inspección se detectaron No conformidades, las mismas que fueron comunicadas y entregadas por escrito al personal responsable del laboratorio visitado. Asimismo, los responsables técnicos del laboratorio presentaron las acciones correctivas que fueron evaluadas por los inspectores, quedando no conformidades pendientes de subsanar.

Que, por lo que de acuerdo al numeral 6.60 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA y Resolución Ministerial N° 615-2024/MINSA, que señala que si del resultado de la inspección por certificación en BPM, se concluye que el laboratorio no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, sobre la base del informe técnico, se emitirán las resoluciones directorales, que deniegan la solicitud de certificación.

Que, en la exposición de motivos del Decreto Supremo N° 012-2023-SA que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17089 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

reinscripción en el registro sanitario y en la importación de productos farmacéuticos señala entre otros que, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento que se emite a los laboratorios previa inspección y evaluación del cumplimiento de normas que permiten garantizar que los productos farmacéuticos se produzcan y controlen de manera consistente de acuerdo con los estándares de calidad. La Organización Mundial de la Salud (OMS) precisa que los sistemas regulatorios desempeñan una función clave para asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos; siendo los sistemas regulatorios eficaces un componente esencial de los sistemas de salud, los cuales contribuyen a lograr los resultados deseados en materia de salud pública e innovación. El hecho que un laboratorio fabricante no cumpla con las BPM representa indicios o hechos de que la fabricación de productos farmacéuticos no está controlada; por lo que la calidad de dichos productos no estaría asegurada, siendo un riesgo para la salud pública;

Que, el proceso de manufactura y actividades de control de calidad y aseguramiento de la calidad relacionados a la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DOLMACAF® 10 mg/mL Solución para Perfusión**, que es elaborado por el Laboratorio **AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD** de la **India**, no se ajusta a lo establecido en el Principio de Calidad previsto en el artículo 3 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por la que, todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad; en consecuencia la especialidad farmacéutica autorizada incumple con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento de la Ley aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA cuyo texto señala que, *"Todo producto autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad"*;



Que, el artículo 48 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que, en resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se sustentan en los siguientes principios: 1. Proteger la salud y la vida de las personas. 2. Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia y 3. Ser proporcionales a los fines que se persiguen;

Que, el artículo 203 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), en resguardo de la salud de la población, aplican de manera inmediata las medidas de seguridad, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 48 de la Ley;

Que, en el artículo 49 de la Ley precitada se detalla las medidas de seguridad que puede adoptar la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en consecuencia, esta Dirección debe aplicar como medida de



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17089 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

seguridad la suspensión del Registro Sanitario N° EE-09532 de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DOLMACAF® 10 mg/mL Solución para Perfusión hasta que, el titular del registro sanitario presente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM;**

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Dirección de Inspección y Certificación de esta Institución; y

Con la visación del Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos de la Dirección de Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-09532, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DOLMACAF® 10mg/mL Solución para Perfusión, elaborado por AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD de la India para Droguería CAFERMA S.A.C., hasta que, el titular del registro sanitario presente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM.

Artículo 2°.- Comuníquese a la Dirección de Inspección y Certificación para los fines correspondientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

MED. YSABEL SONIA GUTIÉRREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSGA/MN/CM/MJRP