



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° 17191 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 30 OCT. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-132858-1 del 28 de Octubre del 2025, **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** y la **Resolución Directoral N° 3798-2023-DIGEMID-DICER** del 20 de octubre del 2023, **que deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de: Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en las Áreas de: Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable, Sólidos no estériles: Tabletas, tabletas recubiertas y cápsulas, Líquidos estériles: Solución inyectable, en la planta ubicada en Av. Ivo Mario Isaac Pires, N° 7602, Cotia, Sao Paulo-Brasil; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos, en las Áreas de: Penicilínicos Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable, en la planta ubicada en calle Aherbal Stresser 84, Sao Paulo-Brasil al Laboratorio **BLAU FARMACEUTICA S.A. de Brasil**, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **METREXATO 50mg/2mL Solución Inyectable**, cuya inscripción fue autorizada con el **Registro Sanitario N° EE-10859**, presentados por el **Sr. Juan Carlos Basurco Reyes**, representante legal de la Droguería **BLAU FARMACEUTICA PERU S.A.C.**, con domicilio en **Av. República de Panamá N° 3461, Int. 1202, Urb Limatambo – San Isidro**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Directoral N° 7114-2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA** del 16 de junio del 2022, se autorizó la INSCRIPCIÓN en el **Registro Sanitario N° EE-10859** de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: **METREXATO 50mg/2mL Solución Inyectable**;

Que, por **Resolución Directoral N° 3798-2023-DIGEMID-DICER** del 20 de octubre del 2023, se **DENIEGA** la solicitud de **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de: Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en las Áreas de: Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable, Sólidos no estériles: Tabletas, tabletas recubiertas y cápsulas, Líquidos estériles: Solución inyectable, en la planta ubicada en Av. Ivo Mario Isaac Pires, N° 7602, Cotia, Sao Paulo-Brasil; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos, en las Áreas de: Penicilínicos Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable, en la planta ubicada en calle Aherbal Stresser 84, Sao Paulo - Brasil, para el Laboratorio **BLAU FARMACEUTICA S.A. de Brasil**;

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° 3798-2023-DIGEMID-DICER** del 20 de octubre del 2023;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la **Resolución Directoral N° 3798-2023-DIGEMID-DICER** del 20 de octubre del 2023, **DENIEGA** la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la droguería **BLAU FARMACEUTICA PERU S.A.C.** para el Laboratorio **BLAU FARMACEUTICA S.A. -**



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° 17191 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Brasil, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

Que, en el Informe Técnico N° 116-2023-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 19 de octubre del 2023, el Equipo de Laboratorio se pronuncia con respecto al Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 114-I-2023, en la cual se ha consignado las observaciones encontradas y que no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que corresponde emitirse la correspondiente Resolución Directoral que deniegue y declare concluido dicho procedimiento de certificación;

Que, el mencionado Informe Técnico se señala las no conformidades encontradas durante la inspección realizada los días 02, 03, 04, 05, 06, 09 y 10 de octubre del 2023, al Laboratorio BLAU FARMACEUTICA S.A., ubicado en BRASIL, las cuales fueron comunicadas y entregadas por escrito al Responsable Técnico del citado Laboratorio, ante las cuales presentaron las acciones correctivas que fueron evaluadas por las inspectoras, sin embargo, se declaró como "No Conforme" las acciones correctivas correspondientes a las no conformidades, las cuales se encuentran consignadas en el cuadro "Resultado de Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas", el cual forma parte del Acta en mención; quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

- 1) *"Durante la visita al área de envasado se evidenció que las dimensiones del flujo laminar no son acordes con las dimensiones que ocupan los equipos, haciendo que las cortinas no mantengan su posición vertical según diseño." (No conformidad N° 1 del 02/10/2023), incumpliendo el numeral 3.7 (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 el área de preparación de materiales se evidenció un recipiente sin identificación del estado de limpieza. Asimismo, se observó un armario con recipientes y materiales para desinfección sin de orden y mantenimiento. Además, se observó falta de mantenimiento de la mueblería de acero en toda el área. Se evidenció, una porción de manguera de silicona conectada al punto de agua para inyección del área. (No conformidad N° 3 del 02/10/2023), incumpliendo los numerales 4.13 (mayor), 29.4 (crítico) del Manual y la Guía.*
- 3) *"La línea de envasado bajo flujo laminar presenta deterioro de su estructura de acero inoxidable con presencia de óxido cercana a la zona de llenado de viales. Asimismo, se evidenciaron fluorescentes sin cubierta y uno de ellos con cables expuestos, dentro del flujo laminar. Asimismo, algunas zonas de las paredes del área general de envasado presentaban óxido y deterioro." (No conformidad N° 4 del 02/10/2023), incumpliendo los numerales 3.61 (mayor), 3.62 (mayor), 29.4 (crítico) del Manual y la Guía.*
- 4) *"En la sala de manipulación (fabricación) se evidenció que el tanque de fabricación de 170 L dentro del flujo laminar cuenta con un motor ubicado en la parte inferior, el cual presenta falta de mantenimiento (presencia de óxido) y limpieza (presencia de suciedad) en su superficie. Asimismo, se observó un tanque de 30 L limpio, que no se encontraba adecuadamente protegido, presentaba abiertas sus entradas para las válvulas, además que presentaba óxido en su superficie. También se observó que el punto de uso de agua*





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° 17191 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

para inyección tenía conectada un pedazo de manguera de silicona." (No conformidad N° 5 del 02/10/2023), incumpliendo los numerales 2.18 e) (mayor), 3.99 (mayor), 3.7 (mayor), 29.4 (crítico), 4.1 (Mayor) del Manual y la Guía.

- 5) "En las siguientes salas: Micronizado, Granulación húmeda, Secado de granulados, Manipulación (mezcla), Compactador de rolos, Compresión, Recubrimiento, Encapsulado, Blisteados, se evidencio que no cuenta con Esclusas independientes de ingreso y salida para personal y materiales o equipos." (No conformidad N° 7 del 02/10/2023), incumpliendo el numeral 28.7 a) (mayor), del Manual y la Guía.
- 6) "En la Validación de Llenado Aséptico del área de polvos estériles-Penicilínicos, no se evidencia el monitoreo de partículas viables durante el proceso de regulación de la máquina. Asimismo, no se evidencia el sistema para identificar las partículas que no son generadas en la operación de llenado de polvos, toda vez que no realizan el monitoreo de partículas no viables ni ha sido tomado en cuenta este aspecto en el Análisis de Riesgo del proceso de envasado aséptico del área de polvos estériles-Penicilínicos." (No conformidad N° 2 del 06/10/2023), incumpliendo los numerales 29.17 (mayor), 29.18 (mayor), 29.23 (crítico), 29.24 (mayor), 29.98h (mayor) del Manual y la Guía.

Que, por los incumplimientos antes descritos se concluye que el Laboratorio BLAU FARMACÉUTICA S.A., NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de:

- Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en las Áreas de:
 - Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable.
 - Sólidos no estériles: Tabletas, tabletas recubiertas y cápsulas.
 - Líquidos estériles: Solución inyectable.En la planta ubicada en Av. Ivo Mario Isaac Pires, N° 7602, Cotia, Sao Paulo-Brasil.
- Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos, en las Áreas de:
 - Penicilínicos Sólidos estériles: Polvo para solución inyectableEn la planta ubicada en calle Aherbal Stresser 84, Sao Paulo- Brasil.

(...)

Que, habiéndose constatado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, lo cual ha sido ratificado en el Informe Técnico N° 116-I-2023-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, en que el laboratorio no cumple con los presupuestos necesarios para Certificar en Buenas Prácticas de Manufactura y por lo tanto no resulta procedente lo solicitado, debiéndose denegar la certificación y concluir el Procedimiento de Certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas solicitado por Droguería **BLAU FARMACEUTICA PERU S.A.C.**, para el Laboratorio **BLAU FARMACEUTICA S.A.**, ubicado en **BRASIL**;

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°



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° 17191 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 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: METREXATO 50mg/2mL Solución Inyectable**, que es elaborado por el Laboratorio **BLAU FARMACEUTICA S.A. de Brasil**, 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";





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° 17191 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 seguridad la suspensión del Registro Sanitario N° EE-10859 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: METREXATO 50mg/2mL Solución Inyectable 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;





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° 17191 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-10859, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: METREXATO 50mg/2mL Solución Inyectable, elaborado por Laboratorio BLAU FARMACEUTICA S.A. de Brasil, 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 GUTIERREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSGA/MNOM/MEPR