



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° 17515 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 04 NOV. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-132462-1 del 28 de octubre de 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y la Resolución Directoral N° 4168-2024- DICER-DIGEMID-MINSA del 19 de noviembre del 2024, que deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: **Radiofármacos en las áreas de: Sólidos Estériles:** Polvo para solución inyectable, Polvo para suspensión inyectable; **Líquidos Estériles:** Solución inyectable, Generadores de Tc99m - Mo99, a Laboratorio **TECNONUCLEAR S.A. - ARGENTINA**, fabricante del **RADIOFÁRMACO EXTRANJERO: NEFRO-TEC 5mg Polvo para Solución Inyectable**, cuya reinscripción fue autorizada con el Registro Sanitario N° RE-00084, presentado por la **Sra. Giovanna María Milagros Gutierrez Lituma**, representante legal de la Droguería **E.E. S.R.LTDA.**, con domicilio en Av. Benavides N° 245, Interior 804 – Miraflores;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 16171-2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 31 de octubre de 2024, se autorizó la REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario N° RE-00084 del **RADIOFÁRMACO EXTRANJERO: NEFRO-TEC 5mg Polvo para Solución Inyectable**;

Que, por Resolución Directoral N° 4168-2024-DICER-DIGEMID-MINSA del 19 de noviembre del 2024, se DENIEGA la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos: **Radiofármacos en las áreas de: Sólidos Estériles:** Polvo para solución inyectable, Polvo para suspensión inyectable; **Líquidos Estériles:** Solución inyectable, Generadores de Tc99m - Mo99, para el Laboratorio **TECNONUCLEAR S.A. - ARGENTINA**;

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° 4168-2024- DICER-DIGEMID-MINSA** del 19 de noviembre del 2024;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° 4168-2024- DICER-DIGEMID-MINSA del 19 de noviembre del 2024, DENIEGA la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la Droguería **E.E. S.R.LTDA.** para el Laboratorio **TECNONUCLEAR S.A. - ARGENTINA**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

*Que, en atención al precitado expediente, los días 18, 21, 22, 23, 24 y 25 de octubre de 2024, se realizó una inspección al laboratorio **TECNONUCLEAR S.A.**, siendo atendidos por los responsables técnicos, con quienes se realizó la inspección a las instalaciones de control de calidad, almacenes, sistemas de apoyo crítico, así como la verificación de la documentación relacionada a los procesos y entrevistas al personal involucrado, detectándose no conformidades, las mismas que fueron comunicadas al persona responsable del laboratorio;*



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° 17515 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Asimismo, los responsables técnicos del laboratorio presentaron los análisis de causa, acciones correctivas y preventivas que fueron evaluadas por los inspectores y cuyos resultados se consignaron en el cuadro "Resultado del Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas", quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

1. A la fecha de la inspección, la estufa PF-065, utilizada para el proceso de despirogenización de viales, no se encuentra habilitada para realizar dicho-proceso, contando con la etiqueta "Fuera de servicio", desde el 27 de setiembre de 2024 (**No conformidad N° 2 del 21 de octubre de 2024**), incumpliendo los artículos 4.1, 6.37 (Mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para establecimientos de Producción Farmacéutica aprobada con Resolución Ministerial N° 779- 2019/MINSA.
2. A) El ingreso del personal al Laboratorio de Control de Calidad, lo realiza a través del vestuario de la Planta de producción. B) El ingreso al área de Microbiología se realiza por el área de Físicoquímica (**No conformidad N° 1 del 22 de octubre de 2024**), incumpliendo los artículos 3.5, 3.16, 3.20, 3.68, 3.72 (Mayor), del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección para establecimientos de Producción Farmacéutica, aprobada con Resolución Ministerial N° 779- 2019/MINSA.
3. En el sector de Microbiología se realizan diversas actividades, tales como: Ensayo de endotoxinas bacterianas, revisión de muestras para microbiología en decaimiento, preparación de medios de cultivos, preparación de muestras para ensayos de esterilidad, preparación de material para esterilización por calor, lectura de controles ambientales, lectura, interpretación y registro de resultados de validación de llenado aséptico, lavado de material, entre otras, lo cual no es adecuado (**No conformidad N° 2 del 22 de octubre de 2024**), incumpliendo los artículos 3.88 (Crítico), 3.67, 3.68, 3.70 (Mayor) 3.73 (Menor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Y Guía de Inspección para establecimientos de Producción Farmacéutica aprobada con Resolución Ministerial N° 779- 2019/MINSA.
4. El laboratorio de Microbiología, no cuenta con procedimiento para el manejo, uso y control de cepas (**No conformidad N° 3 del 22 de octubre de 2024**), incumpliendo los artículos 19.83, 20.2., (Mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Y Guía de Inspección para establecimientos de Producción Farmacéutica aprobada con Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
5. El laboratorio de microbiología, no cuenta con equipo, ni área para la inactivación de los microorganismos, verificándose en los procedimientos "Gestión de residuos microbiológicos" CC-IT-012 y "Recomendaciones para la adecuada manipulación y acopio de los residuos peligrosos y patogénicos" SH-PON-003, que estos son guardados en bolsas rojas con precinto de seguridad dentro de las cajas cerradas hasta que la empresa gestiona de residuos peligrosos/patogénicos lo retire, que es una vez al mes como mínimo, pudiendo originar contaminación del personal y del ambiente (**No conformidad N° 4 del 22 de octubre de 2024**), Incumpliendo los artículos 3.72, 3.73, 3.91, 26.2, (Mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos Decreto Supremo N° 021-2018-SA y Guía de Inspección





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° 17515 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

para establecimientos de Producción Farmacéutica aprobada con Resolución Ministerial N° 779- 2019/MINSA.

Que, de la evaluación del Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 143-1- 2024, se advierte que las no conformidades pendientes a subsanar corresponden al proceso de Fabricación y Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, asimismo mediante el Informe Técnico N° 105-2024- 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: Productos Farmacéuticos, Radiofármacos en las áreas de: Sólidos Estériles: Polvo para solución inyectable, Polvo para suspensión inyectable; Líquidos Estériles: Solución inyectable, Generadores de Tc99m - Mo99;

Que, en tal sentido, el numeral 6.6 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V. 01 que aprueba la Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobado con R.M. N° 737-2010/MINSA y su modificatoria aprobada con Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, señala que si del resultado de la inspección de Certificación, se concluye que el laboratorio No cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, se expedirá la Resolución Directoral, que deniega la solicitud de Certificación para dichos productos;

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 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





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° 17515 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

(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 al **RADIOFÁRMACO EXTRANJERO: NEFRO-TEC 5mg Polvo para Solución Inyectable** que es elaborado por el Laboratorio **TECNONUCLEAR S.A. - ARGENTINA**, 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 seguridad la suspensión del Registro Sanitario N° RE-00084 del **RADIOFÁRMACO EXTRANJERO: NEFRO-TEC 5mg Polvo para 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





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° 17515 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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° RE-00084, correspondiente al **RADIOFÁRMACO EXTRANJERO: NEFRO-TEC 5mg Polvo para Solución Inyectable**, elaborado por el Laboratorio **TECNONUCLEAR S.A. - ARGENTINA**, 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

YSG/MN/CM/BRZ/brz

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas, N° 240, Urb.
Pando.
San Miguel, Lima – Perú.
☎ (511) 631-4300

