



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° 18880 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

27 NOV. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-140961-1 del 14 de noviembre del 2025, MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA y la Resolución Directoral N° 1930-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 21 de mayo del 2025, que deniega la solicitud de **Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de la: Planta N° 1 (Paloquemao) del Laboratorio COASPHARMA S.A.S., ubicado en Calle 18A # 28A – 27/43/55 y Carrera 30 # 18-54, Bogotá, Cundinamarca – Colombia, para: Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos en las áreas de: Solidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos granulados, Polvo para Suspensión; Líquidos No Estériles: Soluciones, Suspensiones, Emulsiones; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Betalactámicos Penicilínicos en el área de: Solidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos granulados, Polvo para Suspensión; al Laboratorio COASPHARMA S.A.S de COLOMBIA, (anteriormente LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S. - COLOMBIA) fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **SILDENAFILO 50 mg Tableta Recubierta**, cuya inscripción fue autorizada con el Registro Sanitario N° EE-06202, presentados por el Sr. Eduardo José Arango Barona, representante legal de la Droguería INVERSIONES INDUSTRIAS AGROPECUARIAS AURA E.I.R.L., (actualmente titular del Registro Sanitario la Droguería COASPHARMA PERÚ S.A.C, con representante legal la Sra. Lorena Isaura Alves Panayfo de Arango, con domicilio en Z.I. Las Praderas de Lurín Nave.H5, Int. 1, Mz. A, Lote.2 – Lurín);**

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 5941-2018-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA del 26 de julio del 2018, se autorizó la INSCRIPCION en el Registro Sanitario N° EE-06202 de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **SILDENAFILO 50 mg Tableta Recubierta;**

Que, por Resolución Directoral N° 1930-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 21 de mayo del 2025, se **DENIEGA** la solicitud de **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de la: Planta N° 1 (Paloquemao) del Laboratorio COASPHARMA S.A.S., ubicado en Calle 18A # 28A – 27/43/55 y Carrera 30 # 18-54, Bogotá, Cundinamarca – Colombia, para: Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos en las áreas de: Solidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos granulados, Polvo para Suspensión; Líquidos No Estériles: Soluciones, Suspensiones, Emulsiones; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Betalactámicos Penicilínicos en el área de: Solidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos granulados, Polvo para Suspensión; para el Laboratorio **COASPHARMA S.A.S., de COLOMBIA;**

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° 1930-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 21 de mayo del 2025;**





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° 18830 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la Resolución Directoral N° 1930-2025-DICER-DIGEMID-MINSA del 21 de mayo del 2025, DENIEGA la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la **DROGUERÍA GENOMMA LAB PERÚ S.A.**, para el Laboratorio **COASPHARMA S.A.S – COLOMBIA**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

"Que, en el Informe Técnico N° 073-2025-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA de fecha 13 de mayo del 2025, el Equipo de Laboratorio se pronuncia con respecto al Acta de Inspección de Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 064-I-2025, 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, en el Informe Técnico señalan que se realizó la inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio extranjero COASPHARMA S.A.S., ubicado en Colombia; y que mediante documento de fecha 29 de abril del 2025, el representante técnico del laboratorio manifiesta su decisión de retirar del alcance de la inspección de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos en las áreas de: Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos granulados, Polvo para Suspensión; Líquidos No Estériles: Soluciones, Suspensiones, Emulsiones; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Betalactámicos Penicilínicos en el área de: Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos granulados, Polvo para Suspensión (Planta 1);



Que, refieren que la inspección se realizó días 21, 22, 23, 24, 25, 28 y 29 de abril del 2025, levantándose el Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 064-I-2025, para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al Laboratorio COASPHARMA S.A.S., según el Plan de Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura entregado al laboratorio, siendo atendidos por los responsables técnicos, con quienes se realizó la inspección a las instalaciones de fabricación, control de calidad, almacenes, así como la verificación de la documentación relacionada y entrevistas al personal involucrado;

Que, asimismo, indican 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. Asimismo, durante el transcurso de la inspección, no se presentaron los análisis de causa, acciones correctivas y preventivas, lo cual fue consignado en el cuadro "Resultado del Análisis de las Acciones Correctivas Presentadas" el cual forma parte del Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 064-I-2025, quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

- **No Conformidad N° 8 del día 21/04/2025 (Dispensación No betalactámicos-Paloquemao):** "En el área de dispensación se evidencia que dentro de la sala de lavado se encuentra ubicado un ambiente para el lavado de materiales de limpieza, el cual se encuentra inmediatamente contiguo al espacio donde se almacena los materiales limpios, evidenciando un alto riesgo de contaminación". **Incumpliendo el Artículo 3.7 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas**



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° 18830 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/ MINSA.

- **No Conformidad N° 3 del día 22/04/2025 (Dispensación materia prima-Planta Betalactámicos):** “No cuentan con esclusas independientes de ingreso y salida para personal”. Incumpliendo el Artículo 28.7 a) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
- **No Conformidad N° 4 del día 22/04/2025 (Dispensación materia prima-Planta Betalactámicos):** “Las puertas de ingreso y salida de las esclusas de personal no cuentan con un mecanismo de interbloqueo u otro sistema adecuado para evitar la apertura de más de una puerta a la vez o simultáneamente”. Incumpliendo el Artículo 28.7 c) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
- **No Conformidad N° 5 del día 22/04/2025 (Dispensación materia prima-Planta Betalactámicos):** “El uniforme del personal después de la dispensación de un producto betalactámico sale hasta un ambiente no contenido, sin pasar por un proceso de inactivación, asimismo, cuando se preguntó al personal responsable manifiesta que el uniforme puede permanecer en ese lugar hasta 24 horas”. Incumpliendo el Artículo 28.13 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
- **No Conformidad N° 7 del día 22/04/2025 (Dispensación materia prima-Planta Betalactámicos):** “La materia prima dispensada, sin ningún proceso de inactivación o limpieza, sale a un pasadizo común, que no está autocontenida, para luego ser trasladada por un ascensor al área de fabricación”. Incumpliendo el Artículo 28.1 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
- **No Conformidad N° 9 del día 22/04/2025 (Fabricación de Líquidos No Estériles No Betalactámicos-Planta Paloquemao):** “En la sala de fabricación 7 identificada como limpio, se evidencio la presencia de manchas de residuos de color blanco, asimismo, se evidencio la presencia de polvo grosero en la esclusa de materiales”. Incumpliendo el Artículo 3.100 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021.2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
- **No Conformidad N° 10 del día 22/04/2025 (Fabricación de Líquidos No Estériles No Betalactámicos-Planta Paloquemao):** “En las salas de fabricación se evidencia que las





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° 18880 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

puertas no cierran adecuadamente, evidenciando falta de mantenimiento”. Incumpliendo el Artículo 3.99 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779.2019/MINSA.

- **No Conformidad N° 11 del día 22/04/2025 (Fabricación de Líquidos No Estériles No Betalactámicos-Planta Paloquemao):** “Se evidencia en las salas de fabricación que las esclusas no cuentan con mediadores de diferencial de presión”. **Incumpliendo el Artículo 21.31 d) (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021- 2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.**
- **No Conformidad N° 14 del día 22/04/2025 (Planta de Sólidos No betalactámicos-Paloquemao):** “En el pasillo con clasificación de limpieza de GRADO D, se observó.
a) Derrame de agua, proveniente del Área de lavado de equipos
b) Desprendimiento del ángulo sanitario ubicado en pared-techo.
c) Presencia de polvo en la parte exterior de la ventana de sala de Compresión 4.
d) Tiene conexión directa con el Área de controles en proceso, que no cuenta con el mismo nivel de clasificación y calificación de limpieza”.
Incumpliendo los Artículos 3.5 (mayor), 3.7 (mayor), 3.100 (mayor), 21.29 (crítico), 21.36 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.
- **No Conformidad N° 15 del día 22/04/2025 (Planta de Sólidos No betalactámicos-Paloquemao):** “En las salas de mezclado, salas de encapsulado y salas de compresión, se observó que las esclusas de ingreso de materiales y las esclusas de ingreso de personal, no cuentan con sistema de extracción de aire”. **Incumpliendo el Artículo 21.31 d) (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.**
- **No Conformidad N° 16 del día 22/04/2025 (Planta de Sólidos No betalactámicos-Paloquemao):** “No se controla la diseminación de polvo, se evidencia presencia de polvo sobre los equipos y piso de las salas de:
a) Sala de mezclado 2, durante el proceso de mezclado del producto GLIBENCLAMIDA 5mg Lote 09265 y Orden de producción 221128,
b) Sala de Compresión 4, durante el proceso de tableteado del producto ENALAPRIL 5mg Lote 08725 y Orden de producción 220973”.
Incumpliendo el Artículo 21.29 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.





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° 18880 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

- **No Conformidad N° 2 del día 23/04/2025 (Fabricación de Productos Betalactámicos Sólidos):** "Durante el proceso de envasado de polvo del producto Amoxicilina x 250 mg, lote GC)9005, OP 221 051, se evidencio lo siguiente:
 - a) Durante el proceso, el personal que estaba en contacto directo con el producto, no contaba con los implementos de seguridad necesarios (gafas o similar).
 - b) Durante la operación de dosificación, se evidencio que una fracción del polvo dosificado no ingresaba al frasco.
 - c) Se acuerdo a los registros de controles en proceso, no se evidencia el control del proceso de parte de Control de Calidad".**Incumpliendo los Artículos 28.14 (mayor), 31.55 (crítico), 21.18 (mayor), 4.1 (mayor), 4.2 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.**
- **No Conformidad N° 3 del día 23/04/2025 (Fabricación de Productos Betalactámicos Sólidos):** "Las esclusas de las salas de fabricación (mezcla, envasado, comprimido, encapsulado, entre otros):
 - a) No cuentan con presiones diferenciales que garanticen las condiciones de presión requerida y la contención necesaria. Asimismo, no cuentan con sistemas de extracción de aire
 - b) No cuentan con un sistema de alarma para advertir cualquier pérdida de la condición de presión requerida".**Incumpliendo los Artículos 21.31 d) (crítico), 28.7 c) d) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.**
- **No Conformidad N° 4 del día 23/04/2025 (Fabricación de Productos Betalactámicos Sólidos):** "Durante la visita se evidencio que la rejilla ubicada en el techo del pasadizo, identificada como extractor de aire, suministraba aire, asimismo, se evidencio que algunos inyectores de aire no funcionaban". **Incumpliendo el Artículo 3.5 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.**
- **No Conformidad N° 5 del día 23/04/2025 (Fabricación de Productos Betalactámicos Sólidos):** "El área no cuenta con esclusas independientes de ingreso y salida para el personal". **Incumpliendo el Artículo 28.7 a) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA**
- **No Conformidad N° 6 del día 23/04/2025 (Fabricación de Productos Betalactámicos Sólidos):** "El área cuenta con un ambiente, destinada para el envasado manual de producto, no cuentan con esclusas de personal, ni de materiales". **Incumpliendo el**





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° 18880 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Artículo 28.7 d) (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA.

- **No Conformidad N° 3 del día 25/04/2025:** “La escalera de acceso al área de acondicionado de productos betalactámicos no ofrece las condiciones requeridas para el acceso seguro del personal”. **Incumpliendo los Artículos 3.5 (mayor), 3.7 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA y la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución Ministerial N° 779- 2019/ MINSA.**

Que, en el Informe Técnico N° 073-2025-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, señalan que por el incumplimiento antes descrito, se concluye que la Planta N° 1 (Paloquemao) del Laboratorio COASPHARMA S.A.S., ubicado en Calle 18A # 28A – 27/43/55 y Carrera 30 # 18-54, Bogotá, Cundinamarca - Colombia; No Cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos en las áreas de: Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos granulados, Polvo para Suspensión; Líquidos No Estériles: Soluciones, Suspensiones, Emulsiones; Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Betalactámicos Penicilínicos en el área de: Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos granulados, Polvo para Suspensión;

(...)



Que, habiéndose constatado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, lo cual ha sido ratificado mediante el Informe Técnico N° 073-2025-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, de 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 la Droguería GENOMMA LAB. PERU S. A., para el Laboratorio COASPHARMA S.A.S., ubicado en Colombia.

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.



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° 18880 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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: SILDENAFILO 50 mg Tableta Recubierta**, que es elaborado por el Laboratorio **COASPHARMA S.A.S de COLOMBIA**, 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



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° 18880 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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-06202 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: SILDENAFILO 50 mg Tableta Recubierta** 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-06202, correspondiente a la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **SILDENAFILO 50 mg Tableta Recubierta**, elaborado por **Laboratorio COASPHARMA S.A.S. - COLOMBIA**, 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.

YSGA/MNCM/MVM/mvm

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
MED. YSABEL SONIA GUTIÉRREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos