

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERÍA**



**Implementación de las buenas prácticas de manufactura en los laboratorios  
nacionales a partir de la entrada en vigor de la ley n°29459**

Trabajo académico:

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos  
Regulatorios

**Autor:**

**Luisa Milagros Magallanes Quevedo**

**Tumbes-Perú**

**2020**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERÍA**



**Implementación de las buenas prácticas de manufactura en los laboratorios  
nacionales a partir de la entrada en vigor de la ley n°29459**

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

**Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)**

**Dra. Ana María Javier Alva (miembro)**

**Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)**

**Tumbes-Perú**

**2020**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADEMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



**Implementación de las buenas prácticas de manufactura en los laboratorios  
nacionales a partir de la entrada en vigor de la ley n°29459**

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su contenido y forma.

Luisa Milagros Magallanes Quevedo (Autor)

Mg. Balgelica Antazara Cervantes Rujel (Asesora)

**Tumbes-Perú**

**2020**



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**  
**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD**

**ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO**

**LIMA, a dieciocho días del mes de diciembre del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Edevijes 486 - Cercado Lima** integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado **“Implementacion de las buenas practicas demanufactura en los laboratorios nacionales a partir de la entrada en vigor de la ley N° 29459”** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a). **LUISA MILAGROS MAGALLANES QUEVEDO.**

A las 11 once horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declaro aprobada con el calificativo de 15.

Por tanto, **LUISA MILAGROS MAGALLANES QUEVEDO**, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las trece horas, el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ  
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA  
Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS  
Vocal del Jurado


# Implementacion de las buenas practicas de manufactura en los laboratorios nacionales a partir de la entrada en vigor de la ley N° 29459

por Luisa Milagros Magallanes Quevedo



Mg. Balcells Antazara Cervantes Rujel

DNI N° 29645154

 CODIGO ORCID N° 0000-0002-3629-6013

---

**Fecha de entrega:** 03-may-2024 07:28p.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 2370336566

**Nombre del archivo:** Luisa\_Milagros\_Magallanes\_MONOGRAFIA.docx (2.93M)

**Total de palabras:** 4493

**Total de caracteres:** 27302

# Implementación de las buenas prácticas de manufactura en los laboratorios nacionales a partir de la entrada en vigor de la ley N° 29459

## INFORME DE ORIGINALIDAD

12%

INDICE DE SIMILITUD

12%

FUENTES DE INTERNET

4%

PUBLICACIONES

3%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

1

[dspace.unitru.edu.pe](https://dspace.unitru.edu.pe)

Fuente de Internet

2%

2

[www.scribd.com](https://www.scribd.com)

Fuente de Internet

2%

3

[spij.minjus.gob.pe](https://spij.minjus.gob.pe)

Fuente de Internet

1%

4

[vlex.com.pe](https://vlex.com.pe)

Fuente de Internet

1%

5

[docplayer.es](https://docplayer.es)

Fuente de Internet

1%

6

[estudiosarabes.org](https://estudiosarabes.org)

Fuente de Internet

1%

7

[www.coursehero.com](https://www.coursehero.com)

Fuente de Internet

1%

8

[es.scribd.com](https://es.scribd.com)

Fuente de Internet

1%

9	<a href="https://hdl.handle.net">hdl.handle.net</a> Fuente de Internet	1 %
10	<a href="http://www.controlsanitario.gob.ec">www.controlsanitario.gob.ec</a> Fuente de Internet	1 %
11	<a href="http://repositorio.uoosevelt.edu.pe">repositorio.uoosevelt.edu.pe</a> Fuente de Internet	1 %
12	<a href="http://repositorio.digemid.minsa.gob.pe">repositorio.digemid.minsa.gob.pe</a> Fuente de Internet	1 %
13	<a href="http://www.forosalud.org.pe">www.forosalud.org.pe</a> Fuente de Internet	1 %
14	<a href="http://documentop.com">documentop.com</a> Fuente de Internet	1 %


Excluir citas      Activo  
Excluir bibliografía      Activo

Excluir coincidencias < 20 words



Mg. Balgelica Antazara Cervantes Rujel

DNI N° 29645154

 CODIGO ORCID N° 0000-0002-3629-6013

## **AGRADECIMIENTO**

A mis padres, que siempre me apoyaron, me inculcaron el respeto a mis semejantes y la perseverancia para alcanzar mis logros y éxitos.



## INDICE GENERAL

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES	4
<b>RESUMEN</b>	<b>12</b>
<b>ABSTRAC</b>	<b>13</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>14</b>
<b>CAPITULO I</b>	<b>18</b>
MARCO TEÓRICO	18
<i>Antecedentes Nacionales</i>	18
<i>Antecedentes Internacionales</i>	19
<i>Base Legal</i>	20
Ley 26842 – Ley General de Salud (10)	20
R.M. 1240-2004-SA - Política Nacional de Medicamentos (11)	20
Ley 29459 (nov. 2009) - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (4)	21
D.S. 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (12)	21
<i>D.S. 016-2011- S.A - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (13)</i>	22
D.S. N°021-2018-SA - Manual de BPM (Aprobado en agosto del 2018)(14)	22
<i>Marco Normativo</i>	23
<b>CAPITULO II</b>	<b>24</b>
DESARROLLO	25
<i>Estudio de la Ley N° 29459</i>	25
<i>Requisitos</i>	27
<i>D.S. N° 014-2011-SA, Artículo 18, y Modificatorias:</i>	27
<i>Requisitos</i>	29
<i>Artículo 116 del D.S. N°014-2011-SA y Modificatorias:</i>	29
<i>Pautas para las Buenas Prácticas de Manufactura</i>	32
Personal	32
Instalaciones	33
	9

- De acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, toda instalación debe tener:
  - Tamaño, construcción y localización adecuada.
  - Contar con áreas para:
  - Recibo, almacenamiento e inspección.
  - Materiales aprobados.
  - Materiales rechazados.
  - Operaciones de manufactura.
  - Productos e insumos en cuarentena.
  - Operaciones de Control de Calidad.
- Para las áreas de almacenamiento se debe considerar:
  - Capacidad suficiente para almacenamiento ordenado.
  - Deben estar limpias, secas y con temperaturas aceptables.
  - Control y registro de condiciones especiales de temperatura si es necesario.
  - Áreas para cuarentena marcadas y con acceso restringido.
  - Áreas de insumos y productos que han sido rechazados, retirados o devueltos; todas ellas separadas.
  - Sustancias con riesgos especiales almacenados en lugares seguros y bien protegidos.
  - Almacenamiento seguro del Material de Empaque Impreso.
  - Área de muestreo separada o que impida contaminación microbiológica o cruzada.
- Para las áreas de producción se debe considerar:
  - Superficies de paredes, pisos y techos con terminados suaves (media caña), libres de grasas, grietas y que no suelten partículas.
  - Las cañerías, iluminación y sistemas de ventilación no deben dificultar la limpieza.
  - Control regular de los sistemas de ventilación.
  - Áreas de producción bien iluminadas.
  - Las áreas deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.
  - Ventilación efectiva, flujo de aire, T°, HR:
    - o Sólidos: Presión negativa.
    - o Estériles: Presión positiva.
- Para áreas auxiliares:
  - Áreas de alimentación separadas de Producción.
  - Vestidores, baños y áreas de aseo fácilmente adecuadas.
  - Taller, si es que hubiese, separado de áreas de producción.
  - Los vestuarios, lavatorios y sanitarios deben ser de fácil acceso y apropiados para el número de usuarios.
  - Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

	33
Equipos	33
Materiales	34
Documentación	34
Control de calidad	35

<i>IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LOS LABORATORIOS NACIONALES</i>	36
---	----

<b>CONCLUSIONES</b>	<b>38</b>
---------------------	-----------

<b>PRIMERO</b>	<b>39</b>
----------------	-----------

**Desde la entrada en vigor de la Ley N° 29459, con sus respectivos reglamentos, a diciembre del 2019, se ha determinado que, para los laboratorios que fabrican productos farmacéuticos y dispositivos médicos la certificación en BPM es obligatoria: 130 laboratorios (certificados 122 representando el 94%). Mientras que para los laboratorios que fabrican productos exclusivamente sanitarios la certificación en BPM es voluntaria (44 laboratorios).**

<b>SEGUNDO</b>	<b>39</b>
----------------	-----------

<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>40</b>
------------------------	-----------

<b>REFERENCIAS CITADAS</b>	<b>41</b>
----------------------------	-----------

## TABLA DE ILUSTRACIONES

<b>Figura 1.</b>	21
<b>Figura 2</b>	22
<b>Figura 3.</b>	23
<b>Figura 4.</b>	24
<b>Figura 5.</b>	24
<b>Figura 6.</b>	26
<b>Figura 7.</b>	28

## **RESUMEN**

El presente trabajo presenta la evaluación del proceso de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en laboratorios en Perú, de acuerdo con la Ley N°29459 del 2009 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, describiéndose el marco normativo y regulatorio que establece la necesidad de la certificación en BPM. La situación actual de los laboratorios nacionales que cuentan con certificado de BPM para la fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios fue analizada. Asimismo, se determinó la cantidad de laboratorios que fabrican productos farmacéuticos y que cuentan con certificado de BPM.

Palabras claves: Buenas Prácticas de Manufactura; Laboratorios; Legislación de Medicamentos; Perú.

## **ABSTRAC**

This work presents the evaluation of the implementation process of Good Manufacturing Practices (GMP) in laboratories in Peru, in accordance with Law No. 29459 of 2009 – Law of Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products, describing the framework normative and regulatory that establishes the need for BPM certification. The current situation of national laboratories that have GMP certification for the manufacture of pharmaceutical products, medical devices and health products was analyzed. Likewise, the number of laboratories that manufacture pharmaceutical products and that have a GMP certificate was determined.

Keywords: Good Manufacturing Practices; Laboratories; Medicines Legislation; Peru.

## INTRODUCCIÓN

Antiguamente las prácticas médicas y la farmacia iban de la mano, siendo los sacerdotes los principales encargados de todo tipo de función sanadora como también de la preparación de mezclas naturales, las cuales poseían diversas funciones curativas. Se cree que, a principios del siglo IX en Egipto, surgió la fabricación de medicamentos que logro expandirse en Europa, surgiendo en este continente la famosa alquimia. La alquimia se describe como un conjunto de conocimientos, ciencia y superstición, llegando a formar parte de la base para el nacimiento de la nueva química.

La farmacia junto con la fabricación de medicamentos ha evolucionado de forma abismal, la farmacia llegó a convertirse en una de las áreas más imprescindibles de las ciencias de la salud, surgiendo con el apoyo de pequeños grupos y científicos. El gran desarrollo que alcanzó esta ciencia permitió el nacimiento de corporaciones y laboratorios, los cuales facilitaron las investigaciones para la elaboración de remedios para distintas enfermedades, todo ello con la ayuda de científicos y especialistas de diversas áreas.

La industria farmacéutica genera productos de primera necesidad a nivel mundial, por lo que fabricantes que aplican las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es necesaria para asegurar que la manufactura de los lotes de productos farmacéuticos empleen insumos de calidad, entendimiento de los procesos, identificación de atributos críticos de calidad/parámetros críticos de proceso, cumplimiento continuo en todas las etapas del proceso, incluyendo producción, empaque, control de calidad y almacenamiento, teniendo como ejes rectores, no solo el control de calidad sino también el aseguramiento de la calidad, dando como resultado productos de calidad, estables, seguros y eficaces durante toda su vida útil, acorde a lo autorizado en el registro sanitario del producto.

### **Realidad problemática**

En el Perú, la industria farmacéutica es importante dado que contribuye en el cuidado de la salud en una población por medio de la fabricación, distribución y comercialización de medicamentos, sin descuidar el bienestar y calidad de vida de todo ciudadano (1). Actualmente los productos, medicamentos y cosméticos que están al alcance de los ciudadanos y se usan de forma regular no deberían causarnos preocupación, esto se debe a que se espera que se hayan fabricado cumpliendo ciertos estándares, lo que nos hace pensar que su fabricación fue regulada o al menos eso es lo que se espera.

Las cifras de falsificación de medicamentos que existen en nuestro país son considerables, por ello el estado debe regir normas que cuiden y protejan a los ciudadanos brindándoles medicamentos de calidad y sin adulteraciones (2). La intervención del estado es necesaria y fundamental, tanto en los Laboratorios nacionales y extranjeros que comercializan productos en nuestro país (2).

Para garantizar la calidad de un producto farmacéutico es necesaria la obtención de una licencia sanitaria de funcionamiento. En el Perú, la autoridad encargada debe verificar que la instalación cuente con el certificado de BPM, así como las buenas prácticas en laboratorio, almacenamiento, distribución, farmacovigilancia y en oficina farmacéutica, según se pida para su aplicación agregando que este certificado será otorgado y contara con la validación de la Autoridad Nacional en Salud; con estas nuevas regulaciones Perú busca aumentar acciones que permitan redoblar la vigilancia sanitaria.

Actualmente la ley de productos farmacéuticos vigente desde el 2009, busca el acceso a productos farmacéuticos de calidad y de forma oportuna por la mayoría de los usuarios, pero no está dando resultados según el Ministerio de Salud del Perú (MINSA), por ello se requiere la revisión de dichas normas y sus reglamentos (3).

## **Justificación**

Con el desarrollo de este trabajo se pretende evaluar el proceso de implementación de las BPM acorde a la Ley N°29459, la cual establece los principios, normas, criterios y exigencias

básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (PFDMPS) de uso en seres humanos en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos (4).

Siendo que el cumplimiento de las BPM persigue la mejora de la calidad de la manufactura de los productos farmacéuticos en laboratorios en territorio nacional, asegurando el proceso de manufacturas y el control consistente acorde los estándares de calidad apropiados para el uso previsto y a las condiciones requeridas para su comercialización.

Por lo anteriormente expuesto, es necesario la implementación de las BPM en concordancia a la Ley N°29459 en los laboratorios del país.

## **Materiales y Métodos**

Se utilizó fuentes secundarias como publicaciones periódicas, informes, trabajos de investigación, artículos y otro tipo de textos. Este trabajo se considera de tipo exploratorio ya que era necesario el uso del conocimiento previo que presentan los investigadores, adicionalmente este estudio se considera de tipo descriptivo, porque para encontrar la delimitación de los hechos de la manufactura de productos farmacéuticos, se identificó la relación existente entre las condiciones sanitarias de un laboratorio y la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

### **Objetivo general.**

- Evaluar el proceso de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los laboratorios a nivel nacional que fabrican Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (PFDMPS).

### **Objetivos específicos.**

- Determinar la cantidad de laboratorios nacionales autorizados a diciembre del 2019.
- Determinar la cantidad de laboratorios nacionales con Certificado de BPM para la fabricación de PFDMPS



- Determinar el número de laboratorios nacionales que cuentan con Certificado de BPM que fabrican productos farmacéuticos.

## CAPITULO I

### **Marco Teórico**

#### **Antecedentes Nacionales**

Fiestas García (2018) en su trabajo de investigación “Caracterización de la Industria Farmacéutica Peruana: Obstáculos para su crecimiento” tuvo como objetivo identificar los factores que no aportan en el crecimiento de la Industria Farmacéutica Nacional a partir de un enfoque cualitativo; se obtuvo todo tipo de información relevante como estudios nacionales y extranjeros a pesar de que exista restricción para este tipo de investigación (5). Como conclusión identificó la existencia de la relación entre el desarrollo y crecimiento de una industria farmacéutica con tres factores aplicados a una industria nacional, los que incluyen los precios añadidos a la monopolización de las cadenas farmacéuticas, la importancia de la investigación y desarrollo, así como del marco regulatorio.

Marcos Rodríguez & Meregildo Toribio (2018) en su tesis “Características de los medicamentos no conformes pesquisados en el Perú 2013–2017” estudiaron la no conformidad en los medicamentos pesquisados en el Perú (6), utilizando el Observatorio de Calidad del DIGEMID. Como resultados, se encontró que tanto los antibacterianos para uso sistémico y agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos, y antihistamínicos para uso sistémico se asocian directamente a las no conformidades de observación por rotulado y cambios de especificaciones, respectivamente. El resultado fue muy alto y estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) y otras altamente significativas ( $p < 0,01$ ).

Mendoza-Chuctaya Wildor, y otros (2019) en su estudio “Percepción de la Población con respecto a Medicamentos Genéricos frente a los de marca en hospitales del Perú” persiguieron determinar la percepción de la población sobre los medicamentos genéricos en su comparación a los de marca (7). El estudio contó con 4914 adultos peruanos, de 13 ciudades del país. Como resultado, el 46,7% coincidían en que los medicamentos genéricos no tienen la misma eficacia que los medicamentos de marca. El 49,3% recomendaría a otros el uso de medicamentos genéricos. Estos resultados mostraron que la población peruana aún mantiene baja aceptación a los medicamentos genéricos.

## **Antecedentes Internacionales**

Vera Carrasco (2019) en su artículo “La Falsificación de medicamentos: un riesgo de enorme gravedad para la salud pública” tiene como objetivo brindar medidas para la prevención y combate contra las falsificaciones de medicamentos en el país de Bolivia, producto de un informe denominado "El negocio de la muerte" de los años 2016 y 2017 donde muestra que se incautó 34,1 toneladas de medicamentos adulterados de contrabando en el año 2016 y 30 toneladas en el 2017 (8). Se considero como uno de los problemas más preocupantes para el Ministerio de Salud y se busca implementar herramientas indispensables para el tratamiento de pacientes y regular normas para una correcta gestión de calidad en medicamentos.

Martínez Gareca, Gómez Vargas, & Aramayo Vargas (2018) en su artículo “Validación del proceso de fabricación del producto X en una empresa farmacéutica boliviana” tiene como fin diagnosticar el proceso de elaboración de un producto X a partir de lo requerido por DIGEMID (9). Fue necesario diseñar planes de monitoreo y muestreo, como también contar con la validez del análisis de la variación aceptable de este proceso. Como resultado se obtuvo que el producto X presenta un 3.9% de incumplimientos críticos y un 19% de incumplimientos de nivel mayor, como, por ejemplo: El respectivo sellado y volumen del llenado.

## **Bases Teóricas**

Una de las formas más adecuadas según la teoría de la organización moderna es el estudio de sistemas, para su desarrollo se utiliza el análisis conceptual, este se caracteriza por la observación objetiva de los hechos y las condiciones para elaborar la síntesis e integración. Los laboratorios que busquen competir en los mercados de la actualidad deben dar como primer paso la búsqueda y aplicación de un sistema que asegure la calidad de sus productos. Las BPM establece un conjunto de normas cuyo objetivo es regular los requerimientos mínimo para el ciclo de manufactura de un producto farmacéutico. Estas prácticas deben estar basadas en el riesgo sanitario y la evidencia científica, para alcanzar estándares de cumplimiento homologados acorde al contexto mundial.

## **Base Legal**

### ***Ley 26842 – Ley General de Salud (10)***

Es una regla primordial que regula los demás reglamentos para la dispensación de los servicios de índole sanitarios (Salud). Establece reglas para:

- Productos farmacéuticos, insumos, instrumental, sanitarios, quirúrgicos, cosméticos, de higiene, etc.
- Salud laboral
- Servicios médicos
- Información, publicidad y seguridad

Además, determina como indispensable, la salud, para el desarrollo humano y el alcance del bienestar individual y colectivo.

### ***R.M. 1240-2004-SA - Política Nacional de Medicamentos (11)***

De acuerdo con las recomendaciones de la Política Farmacéutica Nacional del Medicamento – Perú 2004, resaltan 3 lineamientos específicos:

1.- Acceso al medicamento y el uso de los medicamentos esenciales (común denominador).

2.- Regulación y Calidad del medicamento (se debía normar para el cumplimiento que permita controlar toda la cadena del medicamento en las que se involucra las BPA, BPM, Certificaciones, etc).

3.- Uso racional del medicamento (involucra a los prescriptores, dispensadores, consumidores y la industria farmacéutica).

Teniendo claro estos lineamientos se debían crear Leyes y Normas, que permitan alcanzar dichos objetivos, ya que cuando se promulgó la Ley 26842, Ley General de la Salud (1977) el Perú mantenía una gran cantidad de normas para los medicamentos. Sin embargo, las normas para la obtención del registro de medicamentos eran de manera automática, acomodando exageradamente los requisitos para registrar un producto. Entre los documentos a presentar se requiere un Certificado de Libre Venta emitido por la agencia reguladora sanitaria de cualquier país del mundo (CLV; que es un registro de referencia que restringe la facultad de evaluación del ente regulador). Por ello, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de

Salud (MINSA) es quien toma iniciativa para la formulación de políticas públicas acerca de medicamentos que cumplan con la mejora de condiciones de salud de todos los ciudadanos.

La Política Nacional de Medicamentos tiene como objetivo afrontar los problemas que se presentan en el campo de la salud y dan lugar de debate y búsqueda de consenso entre el Estado, la sociedad civil, organismos de cooperación internacional y el sector privado.

***Ley 29459 (nov. 2009) - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (4)***

Normas establecidas por el Estado para garantizar la calidad de productos y dispositivos necesarios para la salud de los ciudadanos (tanto para los que se atienden en establecimientos del sector público o privado). En uno de sus artículos se menciona que dichas instalaciones deben contar con un certificado que garantice el cumplimiento de normas técnicas relacionadas, según corresponda.

La calidad de los productos farmacéuticos incluye los procesos de fabricación, desde el uso de las materias primas hasta el producto final, así como el almacenamiento, distribución, dispensación y comercialización.

***D.S. 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (12)***

Este reglamento establece que condiciones, tanto técnicas como sanitarias, son requeridas para el funcionamiento de los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan, y que expenden PFDMPs.

En el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, artículo 112°, aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA y modificado por el Decreto Supremo N°033-2014-SA, señala que “*La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para los laboratorios nacionales y extranjeros, incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio*”.

***D.S. 016-2011- S.A - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (13)***

Establece las disposiciones reglamentarias para la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. De esta forma, regula el registro, control y vigilancia sanitaria de productos acorde con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.

El artículo 116° del mencionado reglamento, establece: De los sistemas de aseguramiento de la calidad. - *“El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad a través del cumplimiento de la Buenas Prácticas y normas técnicas relacionadas, según corresponda.”*

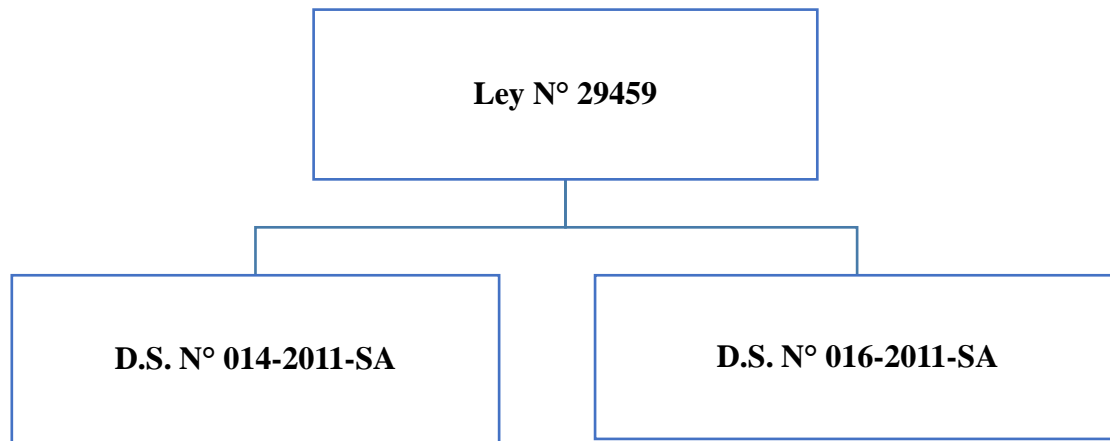
***D.S. N°021-2018-SA - Manual de BPM (Aprobado en agosto del 2018)(14)***

Conjunto de normas que son aplicadas también internacionalmente, son obligatorias y buscan asegurar que los productos sean fabricados homogéneamente disminuyan los riesgos de contaminación cruzada y confusión.

Establece que se disponga de los medios necesarios incluyendo:

- Personal calificado y capacitado
- Infraestructura y espacios apropiados
- Equipos y servicios adecuados
- Procedimientos e Instrucciones aprobados
- Almacenamiento y Transporte apropiado
- Personal, laboratorio y equipos apropiados para Control de Calidad

## **Marco Normativo**



## Documentos Normativos

Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes aduaneros.	R.M. 132-2015/MINSA
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobado mediante:	R.M. 055-99-SA.
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Naturales Terapéuticos, aprobado mediante:	R.M. 125-2000-SA/DM.
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de uso Médico Quirúrgico y Odontológico estériles y Productos Sanitarios estériles, aprobado mediante:	R.M. 204-2000-SA/DM.
Armonización en Legislaciones en Materia de Productos de Higiene Domestica y Productos Absorbentes de Higiene Personal	DECISIÓN 706 / 721
Armonización en Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos. Anexo 2: Normas de B.P.M. para la Industria del Cosmético en la Comunidad Andina de Naciones (C.A.N.)	DECISIÓN 516

## CAPITULO II



## **Desarrollo**

### **Estudio de la Ley N° 29459**

La Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (PFDMPs), establece las normas y exigencias para PFDMPs acorde a la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

El artículo 22° nos menciona que toda persona natural y jurídica, pública o privada, encargada de la importación, distribución, almacenamiento, dispensación y comercio de PFDMPs que se dedican, para sí o para terceros, con el fin de desarrollar sus actividades de manera legal, debe cumplir con las condiciones sanitarias que se mencionan en el Reglamento respectivo, así como en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Almacenamiento, y otras admitidas por la Autoridad Nacional de Salud (ANM), para cerciorarse de lo expuesto anteriormente se necesita según corresponda una certificación.

En el artículo 45° se indica la importancia de implementar las inspecciones en las instalaciones de fabricación, almacén y distribución con el objetivo de corroborar el control y vigilancia sanitaria. De lo expuesto anteriormente, con el nuevo marco normativo, surgieron dos situaciones drásticas:

- La obligación que tienen los establecimientos farmacéuticos, de cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, así como de contar con la certificación correspondiente dada por la Autoridad Nacional de PFDMPs (ANM).
- La exigencia, de los titulares de los registros sanitarios de medicamentos y de aquellas personas naturales o jurídicas que requieran la inscripción y reinscripción de medicamentos, deberán contar con el certificado expedido por la Autoridad Nacional de PFDMPs (ANM).

## **PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES RELACIONADOS A LABORATORIOS**

PROC. TUPA antes de ratificación de los PA	PROCEDIMIENTO ISO		NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO ISO	PROC. TUPA aprobado con R.M. N° 668- 2019/MINSA	
	CODIGO	FORMATO DE EVALUACION			
145	PRO.DICER. PM2.01-11	DICER-FOR-025	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN DE ALMACEN, PLANTA, ÁREAS DE PRODUCCIÓN O CONTROL DE CALIDAD DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	145	
143				143	
141				141	
139	PRO.DICER. PM2.01-10			AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS	258
138					
140					
142	PRO.DICER. PM2.01-07	DICER-FOR-033	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIÓN DE LA INFORMACIÓN DECLARADA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	142	
152	PRO.DICER. PM2.01-06	DICER-FOR-026	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LABORATORIOS QUE ENCARGUEN SERVICIOS	<b>DEJAN DE SER PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO A PARTIR DE APROBADA EL D.S. 118- 2019/PCM 24/06/2019</b>	
147	PRO.DICER. PM2.01-08	DICER-FOR-030	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA CIERRE O AMPLIACIÓN DE CIERRE TEMPORAL Y CIERRE		
146		DICER-FOR-029	DEFINITIVO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS		
154	PRO.DICER. PM2.01-09	DICER-FOR-028	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA, JEFATURAS Y Q.F. ASISTENTE Y REGISTRO		
153		DICER-FOR-027	DE RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA, JEFATURAS Y Q.F. ASISTENTE EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS		
148	PRO.DICER. PM2.01-05	DICER-FOR-025	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA REINICIO DE ACTIVIDADES DE DROGUERIAS, LABORATORIOS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS		

**AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO- LABORATORIOS DE PFDMPs:**

## AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO



**Productos  
Farmacéuticos**



**Productos  
Sanitarios**



**Dispositivos  
Médicos**

**Exclusivo de  
Control de Calidad**



**Procedimiento TUPA N°258**

**FORMATO A-L**

**Procedimiento  
TUPA N°141**

**FORMATO  
A-LCC**

**Artículo 18 del D.S. N° 014-2011-SA y Modificatorias**



**PERÚ**  
Ministerio  
de Salud

Dirección General de  
Medicamentos, Insumos  
y Drogas.

### Requisitos

#### D.S. N° 014-2011-SA, Artículo 18, y Modificatorias:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
2. Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3. En el caso de laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.
3. Diagrama de flujo de los procesos de producción:
  - a) En los casos laboratorio de productos farmacéuticos, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso.
  - b) En los casos de laboratorio de dispositivos médicos, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso.
  - c) En los casos de laboratorio de productos sanitario, por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios según tipo de procesos.
4. Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.
5. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.
6. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, en el caso de laboratorio que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.

Cuando se requiere se deberá solicitar:

- Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Laboratorio
- Autorización Sanitaria de Traslado de:
  - Laboratorio
  - Planta
  - Almacén
- Autorización Sanitaria de Ampliación de:
  - Planta
  - Área de Producción
  - Área de Control de Calidad
- Autorización Sanitaria de Encargo de Servicio
  - Fabricación
  - Acondicionado
  - Reacondicionado



Figura 1.

Fuente: [Reunión Técnica 2019 QF Gloria Uturnco.pdf](#)



Figura 2

Fuente: [Reunión Técnica 2019 QF Gloria Uturnco.pdf](#)

## **DIRECTIVAS/NORMAS APLICADAS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

1. Directiva Sanitaria N°031 – MINSA/DIGEMID V.01. Directiva Sanitaria que Reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos aprobada con R. M. N° 805-2009 /MINSA
2. Directiva Administrativa N°165-MINSA/DIGEMID V.01 para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobada con R.M. N°737-2010/MINSA y modificado por la Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA.
3. D.S. N°016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.
4. D.S. N°012-2016-SA - Dictan disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura requerido para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos
5. D.S. N°040-2016-SA – Dicta disposiciones para la obtención del registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos biológicos (vacunas) y dispositivos médicos (jeringas y agujas), adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional
6. D.S. N°007-2019-SA – Dictan disposiciones referidas a la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario y en la importación de productos farmacéuticos.

### **PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

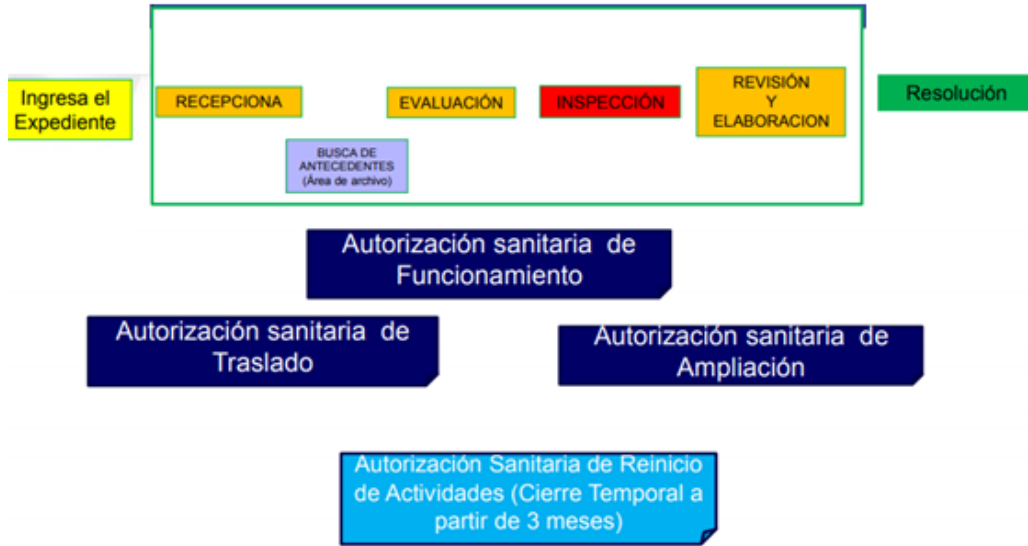
Es preciso indicar que para solicitar la Certificación en BPM, toda la documentación con respecto a autorizaciones debe estar debidamente tramitadas.

#### **Requisitos**

##### **Artículo 116 del D.S. N°014-2011-SA y Modificatorias:**

*Para la Certificación o Renovación de BPM y BPL en laboratorios Nacionales y Extranjeros:*

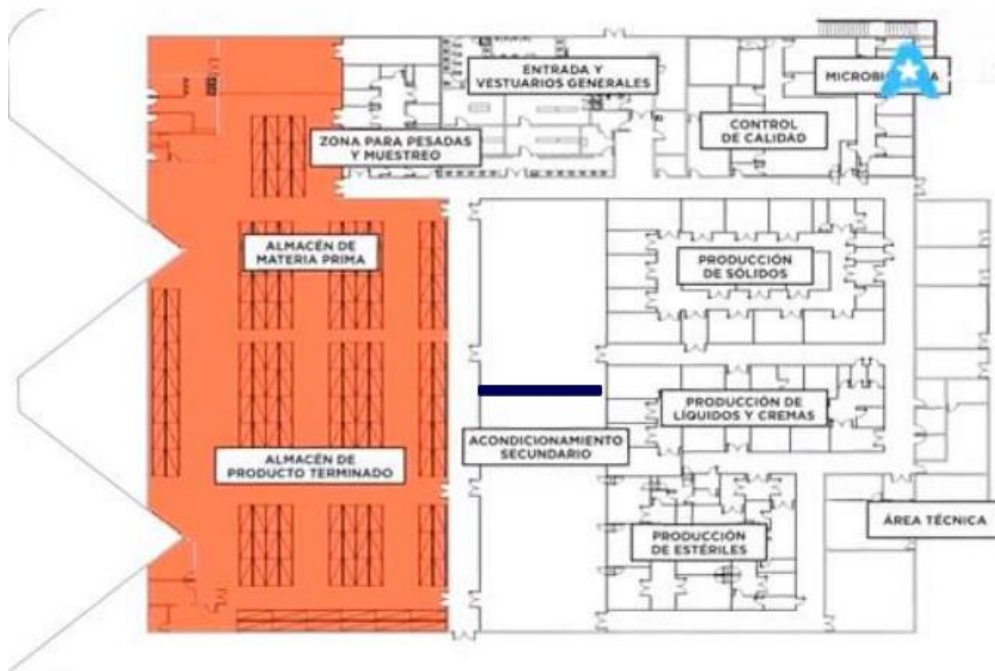
- a) *Solicitud con carácter de declaración jurada*
- b) *Según tipo de laboratorio y áreas a certificar, presentar documentos técnicos indicados en la norma específica.*
- c) *Para laboratorios extranjeros, presentar papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos.*



**Figura 3.**

**Procedimiento para la obtención del certificado de Buenas Prácticas. Obtenido en**

<http://www.cqfp.org.pe>



**Figura 4.**

**Modelo de croquis de distribución de áreas de laboratorio. Obtenido en:**

<http://www.cqfp.org.pe>



**Figura 5.**

**Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura. Obtenido en:** <http://www.cqfp.org.pe>

Las Buenas Prácticas de Manufactura se aplican a:

- Materiales: Se ve la forma de administrar y controlar los materiales e insumos usados.
- Máquinas: Se inspecciona las máquinas e instalaciones donde se fabrican o se encuentran áreas de apoyo.
- Métodos: Se evalúa toda la documentación que debe ser seguida, métodos y procedimientos, mediciones y protocolos de fabricación, etc.
- Mano de obra: Se supervisa a todo personal de planta operativo, de supervisión y administrativo que intervienen en la elaboración de medicamentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura controlan sobre todo dos tipos de riesgo:

- **Contaminación:** Agente externo que modifica propiedades físicas, químicas y biológicas de un producto final.

*Potenciales contaminantes:*

- *Material particulado*
- *Residuos de productos de un lote anterior*
- *Productos de degradación*
- *Contaminación cruzada con otro producto*



- *Agentes microbianos*
- *Agentes de limpieza*
- *Solventes residuales*
- *Lubricantes*
- *Materiales relacionados con el equipamiento*



**Figura 6.**

*Tipos de contaminación. Obtenido en:*

<https://www.radiocarbon.com/espanol/carbono-datacion-pretratamiento.htm>

**- Confusión**

Generalmente, se presenta por exceso de confianza o concentración al momento de ejecutar una tarea.

**Pautas para las Buenas Prácticas de Manufactura**

***Personal***

El personal con educación, experiencia y entrenamiento es clave para la calidad y seguridad del producto final. El personal debe:

- Tener la formación y entrenamiento requerido, como también poseer la experiencia necesaria para laborar.
- Recibir capacitaciones regularmente a cargo de personas calificadas.
- Hacer uso de EPP, prácticas de higiene y lectura POEs.

**Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Art. 94°:** Las jefaturas no deben tener ninguna relación



jerárquica y deben realizar sus actividades bajo la autoridad del director técnico.

## *Instalaciones*

- De acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, toda instalación debe tener:
  - Tamaño, construcción y localización adecuada.
  - Contar con áreas para:
    - Recibo, almacenamiento e inspección.
    - Materiales aprobados.
    - Materiales rechazados.
    - Operaciones de manufactura.
    - Productos e insumos en cuarentena.
    - Operaciones de Control de Calidad.
  - Para las áreas de almacenamiento se debe considerar:
    - Capacidad suficiente para almacenamiento ordenado.
    - Deben estar limpias, secas y con temperaturas aceptables.
    - Control y registro de condiciones especiales de temperatura si es necesario.
    - Áreas para cuarentena marcadas y con acceso restringido.
    - Áreas de insumos y productos que han sido rechazados, retirados o devueltos; todas ellas separadas.
    - Sustancias con riesgos especiales almacenados en lugares seguros y bien protegidos.
    - Almacenamiento seguro del Material de Empaque Impreso.
    - Área de muestreo separada o que impida contaminación microbiológica o cruzada.
- Para las áreas de producción se debe considerar:
  - Superficies de paredes, pisos y techos con terminados suaves (media caña), libres de grasas, grietas y que no suelten partículas.
  - Las cañerías, iluminación y sistemas de ventilación no deben dificultar la limpieza.
  - Control regular de los sistemas de ventilación.
  - Áreas de producción bien iluminadas.
  - Las áreas deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.
  - Ventilación efectiva, flujo de aire, T°, HR:
    - o Sólidos: Presión negativa.
    - o Estériles: Presión positiva.
  - Para áreas auxiliares:
    - Áreas de alimentación separadas de Producción.
    - Vestidores, baños y áreas de aseo fácilmente adecuadas.
    - Taller, si es que hubiese, separado de áreas de producción.
    - Los vestuarios, lavatorios y sanitarios deben ser de fácil acceso y apropiados para el número de usuarios.
    - Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

## *Equipos*

Se debe considerar la minimización de riesgo de error. También se debe permitir la efectividad de la limpieza y del mantenimiento, así como evitar contaminaciones cruzadas. Se debe tener en cuenta el reducir la acumulación de polvo y suciedad. Adicionalmente, los equipos deben ser instalados con la intención de minimizar el riesgo de contaminación.

### *Condiciones ambientales críticas para el producto*

- Temperatura
- Humedad relativa
- Presión relativa
- Cambio de aire
- Tasa de renovación de aire
- Cantidad de partículas

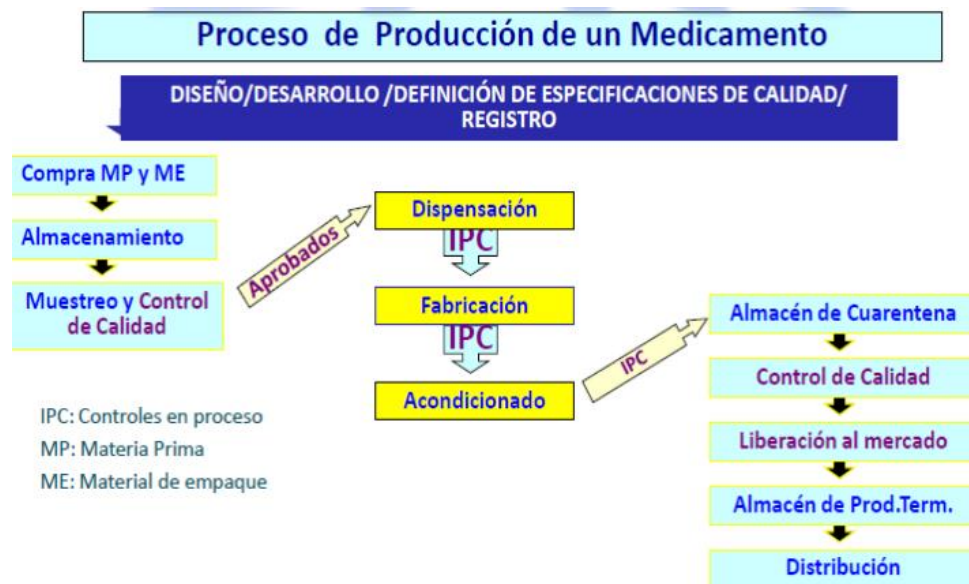
### ***Sistema de Ventilación HAVC***

Sistemas mecánicos que calientan, enfrían, limpian, secan y humidifican el aire. Se persigue la finalidad de mantener las condiciones ambientales deseadas. En un laboratorio tiene como objetivo garantizar los parámetros ambientales necesarios para la producción farmacéutica.

### ***Materiales***

Estos deben contar con identificación, rotulación y estado del insumo. Asimismo, se debe realizar un almacenaje adecuado y reevaluación de materiales. Al momento de la recepción del insumo se debe asegurar que cuenta con la documentación completa. Se debe verificar también la calidad del agua empleada para la producción.

Debe haber un control para la recepción, identificar, almacenar en procesos de muestreo, análisis, cuarentena, aprobación o rechazo.



**Figura 7.**

**Proceso de Producción de un medicamento. Fuente: Documentación**

<http://www.cqfp.org.pe/wp>

Para que se tengan resultados con criterios válidos, se necesita documentar el proceso donde se obtenga un grado de certeza alto. Es importante registrar toda actividad desarrollada.

Asimismo, se debe preservar los documentos dados por el fabricante hasta un año después de la fecha de vigencia correspondiente al lote.

### ***Control de calidad***

Es necesario que las instalaciones se encuentren separadas de la planta de fabricación y de los espacios donde se realizan los análisis fisicoquímicos, instrumental, microbiológicos, etc., además deben estar diseñadas para que se realicen las operaciones correspondientes.

### ***Aseguramiento de la Calidad***

Implica las medidas que aseguran productos farmacéuticos de la calidad requerida acorde al uso establecido. Por lo descrito, se debe contar con sistemas de aseguramiento de la calidad que aseguran buenas prácticas.

### ***Tipos de inspecciones que se realiza a los laboratorios Nacionales:***

- Inspección de Certificación (BPM/BPL)
- Inspección Reglamentarias: Integral, concisa, especial, de seguimiento, levantamiento de cierre y complementaria.
- Inspección de verificación: Funcionamiento y documentaria.
- Inspección de Autorización: Funcionamiento, ampliación de planta, traslado, reinicio de actividades, otras.

DIGEMID se encargará de verificar los registros del lote, otros lotes (estudio), técnicas y mejoras de procesos, y finalmente investigar cualquier falla identificada.

## IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LOS LABORATORIOS NACIONALES

Para el análisis de la implementación de las BPM se analizó en relación a la cantidad de laboratorios Autorizados/Registrados en Digemid, durante el periodo del 2011 a diciembre del 2019.

TABLA N°1

LABORATORIOS	CANTIDAD
activos	174
cierre temporal	15
<b>TOTAL</b>	<b>189</b>

Fuente: SISTEMA INTEGRADO-SI-DIGEMID

La certificación en la Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios que fabrican exclusivamente productos sanitarios es voluntaria, por lo que están excluidos de este análisis, siendo **130** laboratorios que deben estar certificados obligatoriamente.

TABLA N° 2

ACTIVIDAD	LABORATORIOS	CANTIDAD
F	CC	3
	PF	52
	<b>PS</b>	<b>44</b>
	DM	30
	PF+DM+PS	17
A/R	PF+DM+PS	28
<b>TOTAL</b>		<b>174</b>

Fuente: SISTEMA INTEGRADO-SI-DIGEMID

CC= Control de calidad, PF=Productos Farmacéuticos,  
 PS=Productos Sanitarios, DM=Dispositivos Médicos  
 F=Fabricación, A=Acondicionado, R=reacondicionado

A diciembre del 2019 de los 130 laboratorios que deberían estar certificados obligatoriamente, se encuentran certificados 122 laboratorios, de los cuales 69 laboratorios que fabrican productos farmacéuticos están debidamente certificados.

TABLA N° 3

ACTIVIDAD	LABORATORIOS	CANTIDAD
F	CC	3
	PF	52
	DM	30
	PF+DM+PS	17
A/R	PF+DM+PS	28
TOTAL		130

. Fuente: SISTEMA INTEGRADO-SI-DIGEMID

CC= Control de calidad, PF=Productos Farmacéuticos,  
 PS=Productos Sanitarios, DM=Dispositivos Médicos  
 F=Fabricación, A=Acondicionado, R=reacondicionado

**Cantidad de laboratorios nacionales certificados a diciembre del 2019.**

TABLA N° 4

Laboratorio	Cantidad	%
No certificados	8	6
Certificados	122	94
TOTAL	130	100

Fuente: SISTEMA INTEGRADO-SI-DIGEMID



## CONCLUSIONES

#### PRIMERO

Desde la entrada en vigor de la Ley N° 29459, con sus respectivos reglamentos, a diciembre del 2019, se ha determinado que, para los laboratorios que fabrican productos farmacéuticos y dispositivos médicos la certificación en BPM es obligatoria: 130 laboratorios (certificados 122 representando el 94%). Mientras que para los laboratorios que fabrican productos exclusivamente sanitarios la certificación en BPM es voluntaria (44 laboratorios).

#### SEGUNDO

Se ha determinado que, a diciembre del 2019, 189 laboratorios nacionales están autorizados, de los cuales 174 se encuentran activos y 15 con cierre temporal.

#### TERCERO

Se ha determinado que de la cantidad de laboratorios nacionales autorizados que fabrican productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 122 laboratorios se encuentran certificados en BPM (94 % del total).

#### CUARTO

Se ha determinado que 69 laboratorios que fabrican productos farmacéuticos, se encuentran certificados en BPM.

## **RECOMENDACIONES**

- Todo laboratorio fabricante deberá de cumplir las BPM para garantizar el cumplimiento de los criterios de calidad requeridos, asegurando productos de calidad, seguros y eficaces, con la intención de cuidar la salud poblacional en el territorio peruano.



## REFERENCIAS CITADAS

1. Ministerio de la producción. Industria Farmacéutica. Estudio de Investigación Sectorial [Internet]. 2017 [citado 15 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4027.pdf>
2. Exebio LEM, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú. Rev Panam Salud Pública [Internet]. febrero de 2010 [citado 18 de diciembre de 2023];27(2). Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1020-49892010000200008&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892010000200008&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
3. Diario Gestión. Gestión. NOTICIAS GESTIÓN; 2019 [citado 18 de diciembre de 2023]. Minsa revisará normas para mejorar el acceso a medicamentos. Disponible en: <https://gestion.pe/economia/minsa-revisara-normas-mejorar-acceso-medicamentos-254911-noticia/>
4. Congreso de la República. Ley N.º 29459 [Internet]. [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
5. Fiestas García LP. Caracterización de la industria farmacéutica peruana : obstáculos para su crecimiento [Internet]. 2018 [citado 12 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.esan.edu.pe/handle/20.500.12640/1354>
6. Marcos Rodríguez JF, Merigildo Toribio SM. Características de los medicamentos no conformes pesquisados en el Perú 2013–2017 [Internet]. 2018 [citado 12 de octubre de 2023]. Disponible en: [https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNIT\\_4cc8b5251dd61a113c831f8e37928db4](https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNIT_4cc8b5251dd61a113c831f8e37928db4)
7. Mendoza-Chuctaya G, Cubas-Llalle WS, Mejia CR, Chachaima-Mar JE, Montesinos-Segura R, Arce-Villalobos LR, et al. Percepción de la población con respecto a medicamentos genéricos frente a los de marca en hospitales del Perú. Cad Saúde Pública [Internet]. 7 de octubre de 2019 [citado 18 de diciembre de 2023];35:e00065118. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/csp/2019.v35n10/e00065118/>
8. Vera Carrasco O. LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS: UN RIESGO DE ENORME GRAVEDAD PARA LA SALUD PÚBLICA. Rev Médica Paz [Internet]. 2019 [citado 18 de diciembre de 2023];25(1):94-102. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1726-89582019000100013&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1726-89582019000100013&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
9. Martínez Gareca FL, Gómez Vargas Z, Aramayo Vargas E. Validación del proceso de fabricación del producto X en una empresa farmacéutica boliviana. 1 de enero de 2018 [citado 18 de diciembre de 2023]; Disponible en: <http://repositorio.ucb.edu.bo/xmlui/handle/20.500.12771/466>

10. Ministerio de Salud. Ley N.º 26842 [Internet]. 1997 [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>
11. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 1240-2004-MINSA [Internet]. 2004 [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/252718-1240-2004-minsa>
12. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 014-2011-SA [Internet]. 2011 [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa>
13. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA [Internet]. 2011 [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
14. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 021-2018-SA [Internet]. 2018 [citado 18 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/195924-021-2018-sa>