

MEDIFARMA

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

04 de abril 2025

1: PROCESO PRODUCTIVO Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Proceso productivo

DESARROLLO

FABRICACIÓN

COMERCIALIZACIÓN



- Fórmulas en PAVs

- MP que cumplan con la farmacopea
- Proveedores de MP con certificación
- Metodologías validadas
- Garantizar condiciones ambientales
- Personal apto, calificado y entrenado
- Reglamento de trabajo
- Infraestructura adecuada
- Equipamiento para análisis de alta tecnología con software validado e integridad de datos

- Clientes formales
- Debidamente registrados y autorizados
- Certificados por **DIGEMID**

Por ley **29459** se debe cumplir con:

Buenas Prácticas de: Manufactura
Buenas Prácticas de Laboratorio
Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

I+D: Investigación y Desarrollo

PT: Producto terminado. PAVs: Países de Alta Vigilancia sanitaria



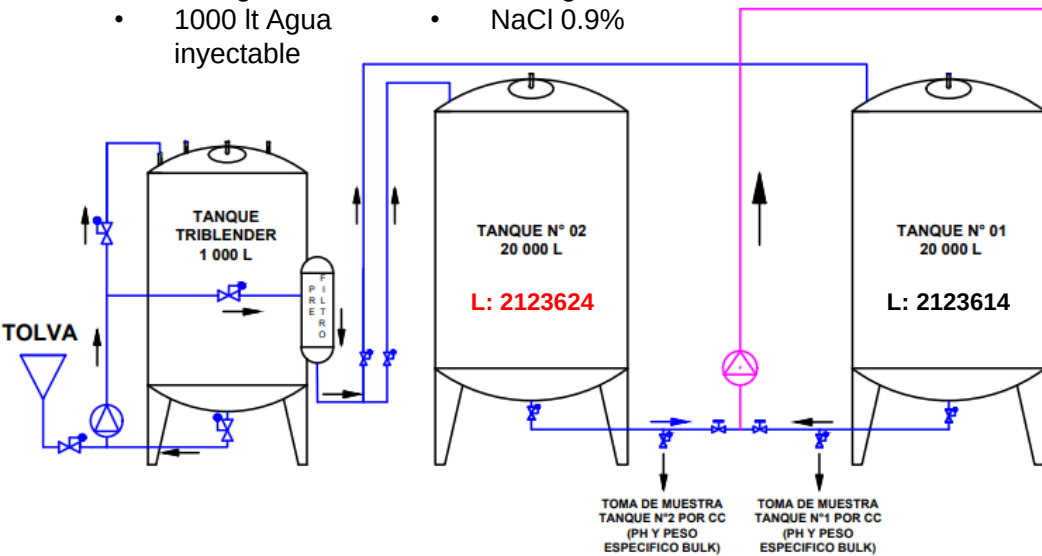
Proceso productivo del Suero Fisiológico

Hallazgos identificados

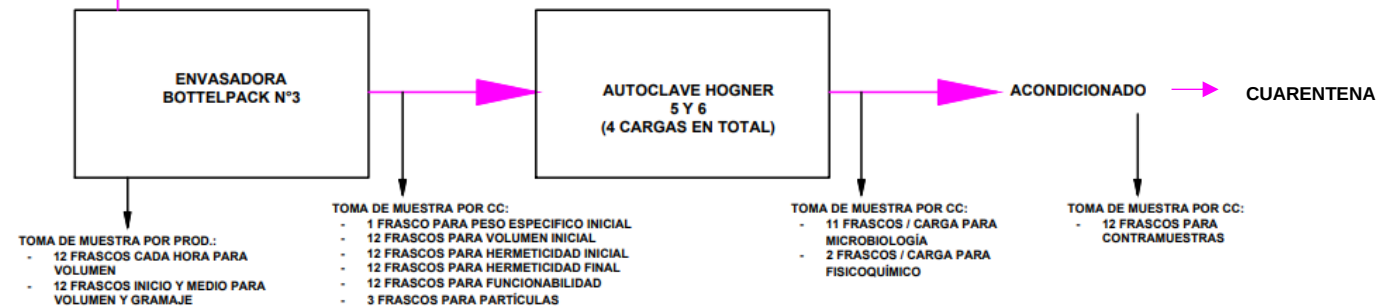
Producción sucesiva

- NaCl 18%
- 180kg NaCl
- 1000 lt Agua inyectable

- Mezcla homogeneizada
- NaCl 0.9%



- Proceso de envasado



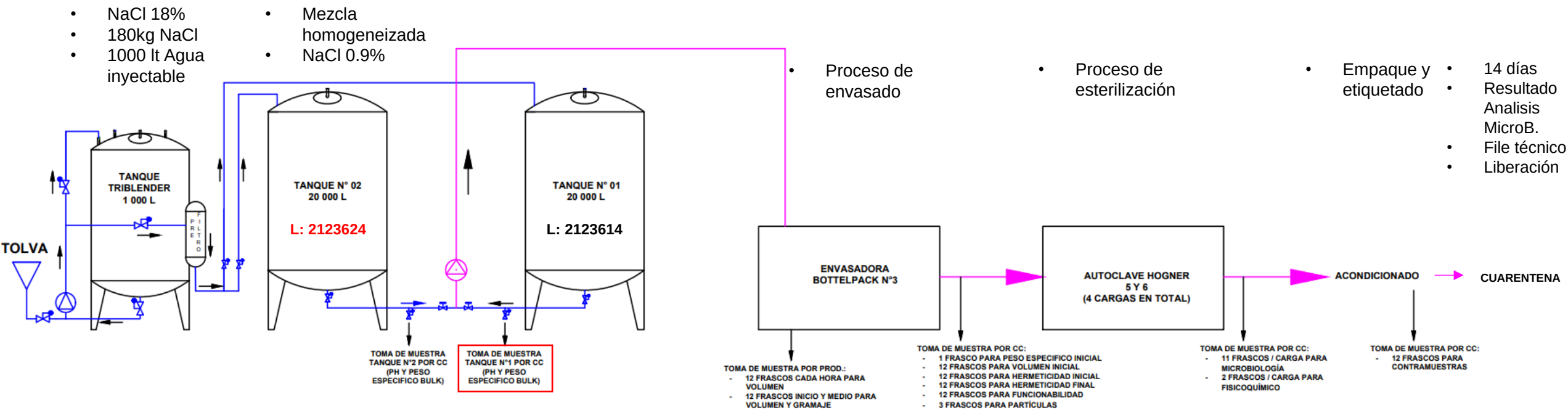
- Proceso de esterilización

- Empaque y etiquetado
- 14 días Resultado Analisis MicroB.
- File técnico
- Liberación

Proceso productivo del Suero Fisiológico

Hallazgos identificados

Producción sucesiva



Incumplimientos al protocolo: (Hipótesis)

- No se enciende el reactor
- Mezcla **NO** homogeneizada
- Toma de muestra de tanque distinto
- Resultado: Conforme

- Análisis de Calidad de Peso específico
- Resultado fuera de tendencia pero dentro de parámetro
- Reporte **Conforme**

- Toma de muestra correcta
- Primer análisis **NO conforme** (Lote 2123624)
- No se informa
- Realiza nuevo análisis de un lote distinto con resultado **Conforme**

CONTROL DE PROCESOS PRODUCTIVOS

CONTROL DE CALIDAD

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

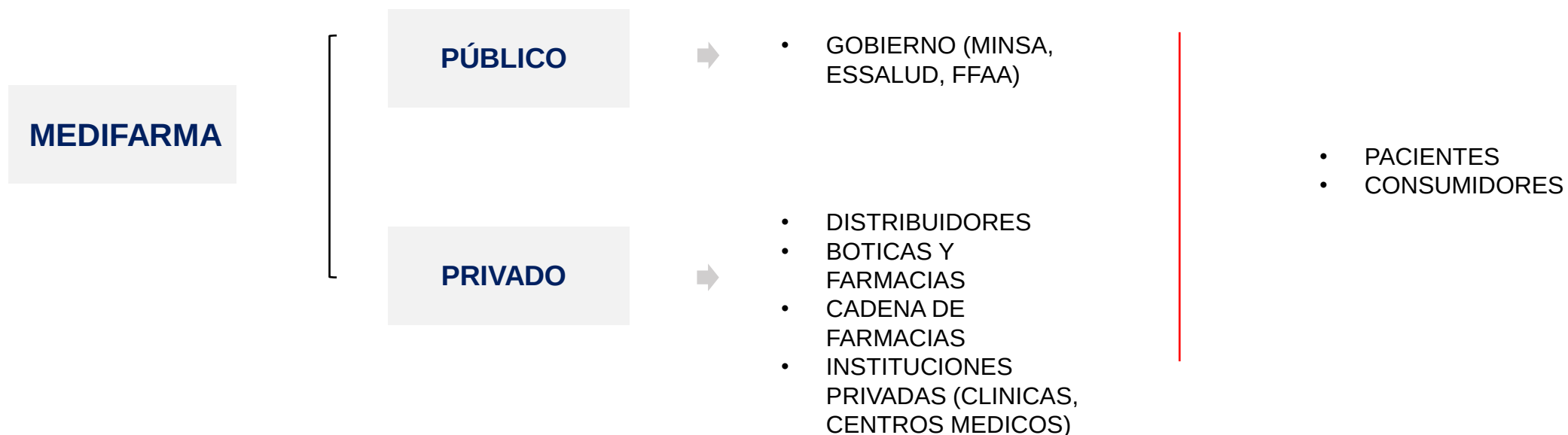
VIDEO EXPLICATIVO DEL PROCESO PRODUCTIVO



2: EXPENDIO DE MEDICAMENTOS AL MERCADO

Expendio de medicamentos

Medifarma **no expende directamente** medicamentos a pacientes o consumidores finales



3

3.1: ESCENARIO EN EL QUE NOS ENCONTRAMOS

Incumplimiento del protocolo del proceso productivo y
de control de calidad

Garantizamos que nuestro sistema de calidad es
robusto e inalterable

Digemid

Acta de verificación

MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID

Código: DICER-FOR-012

Versión: 2



ACTA DE VERIFICACIÓN N° 168-2025

En Lima, siendo las 15:00 horas del día 29 del mes de marzo del 2025 los que suscriben, inspectores de la **Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID**, nos constituimos en el local del Laboratorio MEDIFARMA S.A., ubicado en Avenida Santa Rosa N° 390, Urb. Aurora, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima - Perú, con RUC N° 20100018625 con la finalidad de proceder a la verificación de:

DOCUMENTOS	--
FUNCIONAMIENTO	--
PRODUCTOS	--
OTROS: (Inspección reglamentaria; investigación de potenciales problemas de calidad de 2 lotes: 2091684 y 2082114)	X

(*) Inspección en atención al Expediente interno N° 25-038092-1

MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID

Código: DICER-FOR-012

Versión: 2



Asimismo, se realizó el acompañamiento durante el muestreo y análisis del contenido de cloruro de sodio de las contramuestras del producto Suero fisiológico 0.9% solución para perfusión, lotes 2091684 y 2082114, en el departamento de control de calidad. Se verificó que el software del equipo no permite eliminar ni modificar los datos almacenados. Los resultados obtenidos durante el acompañamiento del análisis de los lotes mencionados fueron conformes.

Además, se realizó la inspección de las áreas de fabricación de líquidos de gran volumen de la planta 1, constatándose que el área se encuentra inoperativa y en proceso de cambios para la automatización del control y registro de los parámetros críticos del proceso, así como mejoras en las instrucciones de manufactura.

Se adjunta a la presente acta el informe de investigación del caso: Suero Fisiológico 9% Lote: 2123624, reporte de ventas de los productos vendidos a Cenares y EsSalud desde diciembre del 2024 a la fecha y reportes del equipo titular asociado a los 10 lotes anteriores y subsiguientes al lote 2123624.

La visita se realiza en atención al expediente: 25-038092-1

Siendo las 22:10 h del día 29 del mes de marzo del 2025 se da por concluida la inspección y se firma en señal de conformidad.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Quinte
Q.F. CARMEN ROSA QUINTE ROJAS
C.O.F.P. 06807
DICER - ELAB

REPRESENTANTE DE DIGEMID

MEDIFARMA S.A.
Elba Lau F.
Q.F. Elba Lau F.
GERENTE DE GARANTÍA DE LA CALIDAD
C.Q.F.P.: 00194

REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Tania Zúñiga
Q.F. TANIA ZUÑIGA OVIEDO LATORRE
C.O.F.P. 18337
DICER - ELAB

REPRESENTANTE DE DIGEMID

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Magna Obispo

REPRESENTANTE DE DIGEMID
Q.F. Magna Obispo Jimaymaza
C.O.F.P. 15732
DICER - ELAB

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Gloria Melida

REPRESENTANTE DE DIGEMID

Investigación interna

Resultados

Fabricación:

Hemos detectado que la causa raíz del problema se debió a un incumplimiento operativo durante la **etapa crítica de agitación final** del producto. **En este punto de control, se tomó una muestra que no correspondía** al tanque que contenía el producto a analizar.

Control de Calidad:

También hemos detectado que el equipo de análisis arrojó un resultado **NO CONFORME**. Este resultado **NO FUE REPORTADO** por el analista a su Jefe de sección, incumpliendo el procedimiento.

Este mismo analista presentó al área encargada de liberar el producto (Aseguramiento de la Calidad) un resultado correspondiente a una muestra **de un lote distinto al que debía examinar**, evadiendo nuevamente el protocolo.



3

3.2: INVESTIGACIÓN INTERNA



Investigación interna

Objetivo: Determinar qué sucedió y los responsables

- Revisión de análisis del lote
- Análisis contramuestras
- Análisis lotes anteriores y posteriores
- Entrevista al personal involucrado
- Reconstrucción de los hechos
- Revisión del software de calidad (Audit Trail)
- Auditoría a documentación técnica
- Información entregada a las autoridades correspondientes y Ministerio Público



3

3.3: MEDIDAS DE MEJORA

Medidas de mejora

PRODUCCIÓN

- Nuevo diseño de la línea producción (de sucesivo a serie)
- Registro digital del tiempo de agitación
- Cámaras de vigilancia de circuito cerrado en los puntos críticos de producción

CONTROL DE CALIDAD

- Implementar una revisión adicional en paralelo para garantizar que los resultados del análisis coinciden

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- Documentación técnica final que incluya los resultados del Audit trail
-

3

3.4: ACCIÓN FRENTE A LAS INVESTIGACIONES

Contribuir proactivamente al esclarecimiento de los hechos

3.4: FARMACOVIGILANCIA

Farmacovigilancia

Nuestro propósito es ser una Unidad de Farmacovigilancia de referencia en el país que proporcione información actualizada de las reacciones adversas a los medicamentos, que logre contribuir en el mejoramiento de la calidad y seguridad en la atención médica respecto al manejo y uso racional de los medicamentos.

PERÚ

Ministerio de Salud

Vice ministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Nº 008

-2024

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Quien suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en virtud de lo dispuesto en la Ley Nº 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y sus modificatorias, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, la Resolución Ministerial Nº 1053-2020/MINSA que aprueba el documento técnico Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y su modificatoria, y la Resolución Ministerial Nº 328-2022/MINSA que aprueba la programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos, en el marco de la implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, según la normatividad sanitaria vigente:

CERTIFICA QUE:

Como resultado de la inspección realizada durante los días 01 y 02 de febrero del 2024.

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

(DROGUERÍA) SEGÚN EXPEDIENTE Nº 22-110825-1

CON RAZÓN SOCIAL

:

MEDIFARMA S.A.

CON NOMBRE COMERCIAL

:

MEDIFARMA S.A.

REPRESENTANTE LEGAL

:

LUIS ALBERTO KANASHIRO CHINEN

UBICADO EN

:

JR. ECUADOR Nº 787-LIMA-LIMA-LIMA.

CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA.

Este Certificado es válido a partir del 06 de marzo del 2024, hasta el 06 de marzo del 2027.

Ministerio de Salud

D. F. José Luis Brenis Mendoza

Director Ejecutivo

Dirección de Inspección y Certificación

DIGEMID

JLBM/UR/OPS/aps

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas Nº 240,
Urb. Pando
San Miguel, Lima – Perú

BICENTENARIO DEL PERÚ
2021 - 2024

Con Dignidad
Perú

Página 1 de 1

Droguería Medifarma

PERÚ

Ministerio de Salud

Vice ministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Nº 012

-2024

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Quien suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en virtud de lo dispuesto en la Ley Nº 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y sus modificatorias, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, la Resolución Ministerial Nº 1053-2020/MINSA que aprueba el documento técnico Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y su modificatoria, y la Resolución Ministerial Nº 328-2022/MINSA que aprueba la programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos, en el marco de la implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, según la normatividad sanitaria vigente:

CERTIFICA QUE:

Como resultado de la inspección realizada durante los días 26 y 27 de marzo del 2024.

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

(LABORATORIO) SEGÚN EXPEDIENTE Nº 24-004735-1.

CON RAZÓN SOCIAL

:

MEDIFARMA S.A.

CON NOMBRE COMERCIAL

:

MEDIFARMA S.A.

REPRESENTANTE LEGAL

:

LUIS ALBERTO KANASHIRO CHINEN.

UBICADO EN

:

JR. ECUADOR Nº 787 LIMA-LIMA-LIMA.

CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA.

Este Certificado es válido a partir del 12 de abril del 2024, hasta el 12 de abril del 2027.

Ministerio de Salud

D. F. José Luis Brenis Mendoza

Director Ejecutivo

Dirección de Inspección y Certificación

DIGEMID

JLBM/UR/OPS/aps

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas Nº 240,
Urb. Pando
San Miguel, Lima – Perú

BICENTENARIO DEL PERÚ
2021 - 2024

Con Dignidad
Perú

Página 1 de 1

Laboratorio Medifarma

Actividades Farmacovigilancia

GESTION DE SRA*

- Recepción, codificación, registro, evaluación y notificación CENAFyT - Digemid
- Seguimiento si aplica
- Cierre de caso

ELABORACIÓN DE IPS's

- Revisión de literatura e información de seguridad (alertas y comunicaciones) para determinar el balance riesgo – beneficio de un producto
- Se notifica a Digemid para aquellos productos que tienen PGR

ELABORACIÓN DE PGRs

- Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos para un producto
- Aplica a nuevas moléculas, biológicos y los que determine la autoridad Digemid

Protocolo de Farmacovigilancia ante SRA

Tiempos de respuesta: RAG: 24 h /RALM: hasta 20 días calendarios



SRA: sospecha de reacciones adversas. IPS: Informe periódico de seguridad. PGR: Plan de gestión de riesgo. CENAFyT: centro nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia de Digemid (plataforma eReporting industria: laboratorios/Vigiflow: establecimientos de salud). BBDD: base de datos. RAG: reacción adversa grave. RALM: reacción adversa leve y moderada

