



# COMUNICADO N° 20

## ***Fortalecimiento de la Vigilancia Sanitaria y de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el Manejo de Medicamentos***

El Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU), expresa su solidaridad con las familias afectadas por los recientes eventos vinculados a la contaminación del medicamento Edetoxin con *Ralstonia pickettii*, y reafirma su compromiso con el fortalecimiento de los sistemas de regulación y vigilancia sanitaria en la región.

Este lamentable episodio, que ha impactado a pacientes en Unidades de Cuidados Intensivos, se suma a una serie de brotes identificados en distintos países del mundo, como Turquía (2019), Colombia (2021), Australia y Alemania (2023–2024), India (2023) y Argentina (2025), este último vinculado al uso de ampollas de fentanilo contaminadas con *Klebsiella spp* y *Ralstonia pickettii*.

Estos eventos evidencian la necesidad urgente de revisar y reforzar los mecanismos de control de calidad, trazabilidad y certificación de medicamentos, especialmente aquellos de origen extranjero que aún no cuentan con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Según datos de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM-DIGEMID), actualmente existen 279 laboratorios extranjeros con certificación BPM pendiente. Este contexto exige una revisión técnica de los procedimientos excepcionales establecidos por el Decreto Supremo N.º 012-2023-SA, que permite la comercialización de productos no certificados hasta mayo de 2028.

En este marco, el ORAS-CONHU propone:

- Implementar un plan técnico acelerado de certificación BPM, priorizando productos de uso crítico y fabricantes con historial de observaciones.
- Fortalecer los sistemas de vigilancia post comercialización, con énfasis en unidades de cuidados intensivos y poblaciones vulnerables.
- Revisar los criterios de excepción regulatoria, asegurando que se alineen con estándares internacionales de seguridad y eficacia.
- Promover la interoperabilidad regional de alertas sanitarias, para facilitar la respuesta oportuna ante eventos adversos.

El ORAS-CONHU reitera su disposición para acompañar técnicamente a las autoridades nacionales en el fortalecimiento de sus sistemas regulatorios, y para facilitar el intercambio de buenas prácticas entre los países andinos.

Lima, 28 de octubre de 2025