

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 174 -2011-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 11 de julio del 2011

Visto, el Informe N° 098-2011-DG-OGITT-OPE/INS de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica por el cual solicita la aprobación de la Agenda Temática de Investigación del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud para el periodo 2011-2015;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural N° 340-2010-J-OPE/INS, el Instituto Nacional de Salud aprobó el Plan Estratégico Institucional del Instituto Nacional de Salud, para el periodo 2011-2015, estableciendo como Objetivos Estratégicos Generales, entre otros, el incremento de la producción y la difusión de investigaciones en salud, así como el brindar servicios especializados en salud en el campo de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a las necesidades de los ciudadanos e instituciones para contribuir a mejorar la salud poblacional;

Que, en el marco del Plan Estratégico Institucional, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica y el Centro Nacional de Control de Calidad, han llevado a cabo un proceso de identificación y elaboración de la Agenda Temática de Investigación del Centro Nacional de Control de Calidad para el periodo 2011 -2015, con la participación de los órganos de línea del Instituto Nacional de Salud y del Ministerio de Salud, de organismos internacionales y de entidades públicas y privadas, identificándose, de manera participativa, dieciocho líneas de investigación relacionadas con el control de calidad de medicamentos, dispositivos médicos, productos sanitarios, biológicos, medicamentos herbarios y biotecnológicos;

Que, la Agenda Temática de Investigación del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud para el periodo 2011-2015 constituirá un instrumento de gestión y de implementación de las estrategias institucionales, que condicione la generación de evidencias que contribuirá al mejoramiento de la calidad y oportunidad en el servicio de control de calidad;

Estando a lo opinado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica;

Con las visaciones de Sub Jefatura y de las Direcciones Generales del Centro Nacional de Control de Calidad, de Investigación y Transferencia Tecnológica, de Asesoría Técnica y de Asesoría Jurídica;



En uso de las atribuciones conferidas en el literal h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar la Agenda Temática de Investigación del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud para el periodo 2011 - 2015, que a continuación se señala:

1. Medicamentos:

- 
- 1.1 Evaluación de la capacidad de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud para atender las necesidades de ensayos de control de calidad en el país.
 - 1.2 Evaluación y diseño de ensayos para el control de calidad de medicamentos, según nivel de complejidad de los mismos (bajo, medio y alto), en el ámbito central, regional y local.
 - 1.3 Estudios de equivalencia terapéutica (incluye bioequivalencia) de medicamentos para enfermedades de importancia en salud pública en el país.
 - 1.4 Monitoreo terapéutico de medicamentos de impacto en salud pública.
 - 1.5 Evaluación de residuos de medicamentos en alimentos de origen animal y vegetal.

2. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

- 
- 2.1 Evaluar las causas por las cuales los dispositivos médicos y productos sanitarios no se analizan en forma integral en el Centro Nacional de Control de Calidad.
 - 2.2 Evaluar la toxicidad de productos sanitarios que se están comercializando.
 - 2.3 Evaluar la frecuencia de expedientes de dispositivos médicos con técnica propia y que se encuentran en obras oficiales.

3. Biológicos:

- 
- 3.1 Estudios para identificar métodos prácticos que permitan la estandarización de la cadena de frío para productos biológicos y mantener la calidad de los mismos.
 - 3.2 Diseño de métodos analíticos para el control de calidad de productos biológicos y biotecnológicos.
 - 3.3 Estandarización de paneles para el control de calidad de kits de diagnóstico e insumos biológicos.

4. Medicamentos Herbarios:

- 
- 4.1 Estudios para identificar y cuantificar contaminantes (plaguicidas, pesticidas, metales pesados, entre otros) en medicamentos herbarios.
 - 4.2 Investigaciones de la toxicidad de medicamentos herbarios que se están comercializando.
 - 4.3 Desarrollo y validación de métodos de identificación y cuantificación de principios activos en medicamentos herbarios.
 - 4.4 Desarrollo de nuevos métodos para evaluar la estabilidad de medicamentos herbarios.
 - 4.5 Investigación y desarrollo de materiales de referencia (estándares) para hacer el control de calidad de medicamentos herbarios.

5. Biotecnológicos

- 
- 5.1 Estudio de factibilidad para la implementación de laboratorios de control de calidad de biotecnológicos.
 - 5.2 Identificación de ensayos críticos para la evaluación de la calidad de los productos biotecnológicos.
- 

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 174 -2011-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, // de julio del 2011.

Artículo 2º.- Encargar al Centro Nacional de Control de Calidad, la difusión e implementación de la Agenda Temática de Investigación del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud para el periodo 2011 – 2015, en coordinación con la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica.

Artículo 3º.- Disponer que la Oficina Ejecutiva de Organización publique la presente Resolución en el Portal de Transparencia del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 4º.- Remitir copia de la presente Resolución a los órganos de la entidad y a las instituciones que corresponda para los fines pertinentes.

Regístrese y comuníquese


César A. Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro Nº 50117/11 Lima, 11/07/2011

CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO

