

Organización

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°053 -2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 15 de febrero de 2013

VISTOS:

Los Expedientes Nros. 00019383-2012 y 00010704-2012 que contiene el Informe N° 693/2012-DG-CNCC/INS de la Dirección del Centro Nacional de Control de Calidad; el Informe N° 116-2012-OEO-OGAT/INS de la Oficina Ejecutiva de Organización; el Informe N° 045-2013-DG-OGAJ-OPE/INS de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y el proyecto de Directiva para la Subcontratación a Laboratorios Extranjeros de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, artículo 45° se dispone que el control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red;

Que, la Ley N° 29459 citada precedentemente, señala que, adicionalmente los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden y, a través de la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados, en cualquiera de las etapas de fabricación, almacenamiento, distribución y expendio, así como de los insumos, materia prima y materiales de envase y acondicionamiento empleados en los procesos de producción. Estos controles se realizarán en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios acreditados de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. Cuando alguna de las pruebas no pueda ser realizada por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros acreditados por su autoridad competente;

Que, en concordancia con del artículo 50° incisos a) y c) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, el Centro Nacional de Control de Calidad es competente para formular y proponer normas y procedimientos técnicos, así como, efectuar los análisis de control de calidad de medicamentos, productos biológicos e insumos de uso humano y veterinario, de dispositivos terapéuticos, de material médico-quirúrgico, de reactivos de diagnóstico, de cosmético y de plaguicidas;



M. MERCADO Z.



M. BARTOLO M.



Que, con documentos del Visto, el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad, solicita la aprobación del proyecto de Directiva para la Subcontratación a Laboratorios Extranjeros de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y se advierte que el referido proyecto, cuenta con opinión favorable de las Oficinas Generales de Asesoría Técnica y Asesoría Jurídica;

Contando con los vistos del Sub Jefe, el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad, los Directores Generales de las Oficinas Generales de Asesoría Técnica, Asesoría Jurídica, y la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Organización y;

En uso de las facultades y atribuciones establecidas en el literal h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el documento normativo Directiva N° 035 -INS-CNCC-V.01 denominado "Directiva para la Subcontratación a Laboratorios Extranjeros de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", la misma que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Notificar la presente Resolución al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 4°.- Disponer que la Oficina Ejecutiva de Organización publique la presente Resolución y el documento normativo aprobado en el Portal Institucional www.ins.gob.pe.

Regístrese y Comuníquese,



César A. Cabezas Sánchez
César A. Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: 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 N° 107 Lima 20/01/2013
SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO
SECRETARIO



M. BARTOLC M.

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento técnico-administrativo para la elección, cotización, y subcontratación de laboratorios extranjeros para la ejecución de ensayos de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuando no sean factibles de realizarse en el país

2. FINALIDAD

Garantizar el control de calidad de todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios comercializados en el país, según lo dispuesto en la Ley 29459, sus reglamentos y modificatorias.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de cumplimiento obligatorio por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (CNCC), los laboratorios de control de calidad pertenecientes a la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud (en adelante Laboratorios de la Red), la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) y el titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario cuyos productos no puedan ser analizados completamente en el país.

4. BASE LEGAL

- 
- 
- a) Ley N° 26842; Ley General de Salud
 - b) Ley N° 29459; Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
 - c) Decreto Supremo N° 016-2011-SA; Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias
 - d) Decreto Supremo N° 014-2011-SA; Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias
 - e) Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS, que aprueba el REG-INS-026, Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud
 - f) Directiva Administrativa vigente, que Regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

5. SIGLAS O ABREVIATURAS

- CNCC** : Centro Nacional de Control de Calidad
ANM : Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (actualmente DIGEMID).
OMS : Organización Mundial de la Salud

6. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Directiva considérese las siguientes definiciones

- 6.1 **Laboratorio acreditado por su autoridad competente:** Laboratorio acreditado en la ISO 17025 por la autoridad competente o Laboratorio que cumpla las Buenas Prácticas de la OMS



para Laboratorios de Control de Calidad de productos farmacéuticos, ó Laboratorio reconocido por su Autoridad Sanitaria.

- 6.2 Laboratorio de la Red:** Laboratorio de control de calidad perteneciente a la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud; Laboratorio autorizado por el CNCC en el marco de las disposiciones contenidas en el REG-INS-026, Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.
- 6.3 Cliente:** La autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios o el titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario.

7. DISPOSICIONES GENERALES

- 7.1** Se aplica para todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que requieran control de calidad ya sea del primer lote, lotes subsiguientes o por vigilancia sanitaria, que ingresan al CNCC o a los laboratorios de la Red.
- 7.2** Los gastos administrativos generados por la Subcontratación correspondiente al envío de muestras, estándares de referencia (estándares internos, externos, para solución de resolución, etc.), técnica analítica, especificaciones técnicas, documentos adicionales u otros gastos administrativos no previstos en la presente Directiva, mas los costos de los ensayos subcontratados; según el laboratorio subcontratado; y los ensayos realizados en el CNCC o en los Laboratorios de la Red, correspondientes al primer lote o lotes subsiguientes, según sea el caso. Todos estos gastos serán asumidos en forma total por el titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario o por la ANM (DIGEMID). La subcontratación será realizada a través del CNCC o del Laboratorio de la Red. De ser necesario se requerirá la aprobación de la subcontratación internacional por parte del cliente.

Para los productos correspondientes a vigilancia sanitaria: Los ensayos que no sean factibles de realizarse en el CNCC o en los Laboratorios de la Red, los gastos administrativos que se generen por la subcontratación correspondiente al envío de muestras, estándares de referencia (estándares internos, externos, para solución de resolución, etc.), técnica analítica, especificaciones técnicas, documentos adicionales u otros gastos administrativos no previstos en la presente Directiva, mas los costos de los ensayos subcontratados (según el laboratorio subcontratado); y los ensayos realizados en el CNCC, serán asumidos por la Autoridad Nacional de Medicamentos. La ANM deberá aprobar la subcontratación, previa a las coordinaciones con los laboratorios del extranjero.

8. PROCEDIMIENTO PARA LA ELECCIÓN, COTIZACIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DE LOS LABORATORIOS EXTRANJEROS.

8.1 ELECCIÓN DEL LABORATORIO A SUBCONTRATAR

El CNCC o el Laboratorio de la Red deben tener en cuenta que para subcontratar al extranjero se derivará a un laboratorio acreditado, certificado o autorizado por su autoridad competente; y que cumpla con las normas ISO 17025 y/o de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OMS.

8.2 COTIZACIÓN DE LOS ENSAYOS

El CNCC o el Laboratorio de la Red envía al laboratorio elegido la técnica analítica y el protocolo de análisis o especificaciones técnicas previa autorización del cliente vía correo electrónico; solicitando la cotización correspondiente. Si la respuesta es afirmativa, en la cotización se debe indicar número de muestras, cantidad del estándar o estándares, solución de resolución (cuando corresponda), datos del laboratorio de control de calidad, condiciones especiales de envío de muestras, según las leyes vigentes del país, forma de



pago, tiempo de entrega de los resultados y tiempo de validez de la proforma de servicio, persona de contacto, correo electrónico, número telefónico y otros datos que se consideren necesarios. Toda la información será comunicada de manera inmediata al titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario, para su aprobación en un plazo no mayor a cuatro días hábiles.

8.3 SUBCONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ENSAYO

8.3.1 Para primer lote o subsiguientes lotes:

8.3.1.1 Aprobada la cotización, el CNCC o Laboratorio de la Red procederá al envío de las muestras, estándares y otra documentación pertinente, previos pagos que este proceso irrogue.

8.3.1.2 El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario hará los pagos respectivos al laboratorio subcontratado según se indique en la cotización arriba señalada.

8.3.1.3 El Informe de Ensayo o su equivalente, de los ensayos subcontratados serán enviados al CNCC o al Laboratorio de la Red de manera oficial, adjuntando el o los reportes de resultados o su equivalente, los cálculos, gráficos, cromatogramas, etc, en el período acordado en la cotización remitida.

8.3.1.4 El CNCC o el Laboratorio de la Red incluirá el o los ensayos subcontratados en el Certificado de Análisis o adjuntará el Informe de Ensayo emitido.

8.3.1.5 El CNCC o el Laboratorio de la Red entregará al cliente que solicitó el control de calidad, dos originales de los Certificados de Análisis o Informe de Ensayo.

8.3.2 Para vigilancia sanitaria

8.3.2.1 Aprobada la cotización, el CNCC o Laboratorio de la Red procederá al envío de las muestras, estándares y otra documentación pertinente.

8.3.2.2 El Informe de Ensayo o su equivalente, de los ensayos subcontratados serán enviados al CNCC o al Laboratorio de la Red de manera oficial.

8.3.2.3 El CNCC o el Laboratorio de la Red incluirá el o los ensayos subcontratados en el Informe de Ensayo emitido.

8.3.2.4 El CNCC o el Laboratorio de la Red entregará a la ANM, dos originales de los Informes de Ensayo.

8.3.2.5 El costo de los ensayos subcontratados y los gastos administrativos serán asumidos por la ANM y se procederá según acuerdos específicos entre el CNCC o Laboratorio de la Red y la ANM

8.4 RESULTADOS

Para el control de calidad de los productos por vigilancia sanitaria, los resultados obtenidos por los laboratorios subcontratados son definitivos y concluyentes (no aplica el proceso de dirimencia).

9. RESPONSABILIDADES

9.1 El CNCC es responsable de cumplir y hacer cumplir la presente Directiva.

9.2 Los Laboratorios de la Red, son responsables de cumplir la presente Directiva.



- 9.3 El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario es responsable de cumplir esta norma y brindar las facilidades para agilizar la subcontratación cuando les corresponda.
- 9.4 El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario es responsable de la entrega oportuna de los estándares, técnica analítica, especificaciones técnicas y de la información técnica correspondiente en un plazo no mayor de 07 días hábiles luego de recibida la cotización.
- 9.5 Para productos de vigilancia sanitaria, la ANM es responsable de la entrega oportuna de los estándares, técnica analítica, especificaciones técnicas y de la información técnica correspondiente, según convenio específicos con el CNCC.
- 9.6 El laboratorio subcontratado es responsable de los ensayos realizados y del envío del Informe de Ensayo, los reportes de resultados o su equivalente, los cálculos, gráficos, cromatogramas, etc, en el periodo acordado en la cotización remitida.

10. DISPOSICIONES FINALES

Los aspectos no previstos en esta Directiva serán resueltos por el CNCC, la Red de laboratorios.

La presente Directiva entrará en vigencia a partir del día siguiente de su aprobación.



