

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

N° 052-2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 15 de febrero de 2013

VISTO:

El Expediente N° 00019381-2012 que contiene el Memorando N° 694/2012-DG-CNCC-INS de la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad; el Informe N° 118-2012-OEO-OGAT/INS; el Informe N° 047-2013-DG-OGAJ-OPE/INS de la Dirección General de Asesoría Jurídica, y el proyecto de Directiva para el Control de Calidad del Primer Lote de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Previos a su Comercialización; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas concernientes a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en concordancia con la política nacional;

Que, Ley N° 29459 citada precedentemente, en su artículo 45° 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, en concordancia con el 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;

Que, con documentos del Visto, el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad, solicita la aprobación del proyecto de Directiva para el Control de Calidad del Primer Lote de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Previos a su Comercialización, y se advierte que el referido proyecto, cuenta con opinión favorable de la Oficina Ejecutiva de Organización de la Oficina General de Asesoría Técnica y de la Oficina de 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;

M. BARTOLO M.

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°034-INS-CNCC-V.01** denominado “Directiva para el Control de Calidad del Primer Lote de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Previos a su Comercialización”, 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,



[Handwritten signature of 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 su totalidad al
interesado. Registro N° 1001/2013 Lima, 10/01/2013
SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO
COPIARIO

DIRECTIVA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS PREVIOS A SU COMERCIALIZACION

1. FINALIDAD

Establecer el procedimiento técnico-administrativo para el control de calidad del primer lote de productos farmacéuticos (salvo excepciones autorizadas con resolución ministerial), dispositivos médicos (salvo excepciones autorizadas con resolución ministerial) después de su inscripción o reinscripción previos a su comercialización o distribución.

2. OBJETIVO

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

3. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de cumplimiento obligatorio por el 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 Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario.

4. BASE LEGAL

Ley N° 26842 Ley General de Salud

Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Decreto Supremo N° 016-2011 Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Decreto Supremo N° 014-2011 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Decreto Supremo N° 001-2012-SA, modifica artículos del Decreto Supremo N° 016-2011



Decreto Supremo N° 002-2012-SA, modifica artículos del Decreto Supremo N° 014-2011.

Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

Referencias Técnicas:

Documento Técnico N° 6 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica basado en el Informe N° 44, Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 957.

Anexo 2 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 961, WHO good practices for pharmaceutical microbiology laboratories.

ISO/IEC 17025:2005

ISO-IEC 17025 (2006) NTP

5. DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1 Se aplica para todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran control de calidad como parte de los requisitos para el primer lote antes de su comercialización o distribución.
- 5.2 Los costos de todos los ensayos son asumidos por el cliente así como los gastos administrativos generados en caso de subcontratación tal como se señala en la directiva correspondiente.

6. SIGLAS O ABREVIATURAS

CNCC	:	Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud
ANM	:	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).
OMS	:	Organización Mundial de la Salud.
ISO/IEC	:	International Standard Organization

7. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Directiva considérese las siguientes definiciones

- 7.1 **Cliente:** Titular del registro sanitario o poseedor de Certificado Sanitario que solicita los servicios de control de calidad del CNCC o de los laboratorios de la Red.
- 7.2 **Certificado de Análisis o Protocolo de análisis:** Es un Informe Técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y resultados



obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, en su solicitud y para el caso de dispositivos médicos, normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

- 7.3 Ensayo o análisis:** Operación técnica que consiste en determinar una o más características o propiedades de un producto, material, equipo, organismo, servicio o proceso determinado según un procedimiento establecido.
- 7.4 Especificaciones técnicas:** Son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingrediente (s) Farmacéutico (s) activo (s) –IFAS, excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestos y justificados por el fabricante y aprobadas por la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 7.5 Informe de Ensayo:** Es el documento técnico sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios de la Red en el que se reporta los resultados de uno o más análisis realizados a una muestra de un mismo lote de producto, con arreglo a las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.
- 7.6 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 por haber demostrado competencia técnica en la norma ISO 17025 y Buenas Prácticas de Laboratorio de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de productos farmacéuticos y el REG-INS- 026 Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.
- 7.7 Proforma de Servicio:** Documento generado por CNCC y laboratorio de la RED el que identifica unívocamente cada expediente de una muestra de un producto para ensayos ingresados al centro y que consigna entre otros: nombre del producto, número de lote, nombre del cliente, número de muestras recibidas o muestreadas por el Centro Nacional de Control de Calidad, ensayos



la realizar. Este documento formaliza la autorización de ejecución de análisis en el laboratorio.

- 7.8 Subcontratación:** Servicio solicitado por el CNCC y los Laboratorios de la Red quienes al no poder realizar alguno de los ensayos de control de calidad, se solicita el servicio de control de calidad a otro laboratorio que pueda ejecutarlo, y que cumpla con las normas ISO 17025 y/o de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de productos farmacéuticos.

Para subcontratación al extranjero se derivará a un laboratorio acreditado, certificado o autorizado por su autoridad competente o la ANM y que cumpla con las normas ISO 17025 y/o de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OMS. El CNCC y los laboratorios de la red podrán subcontratar las instalaciones y/o equipos de laboratorios nacionales calificados en BPL emitida por la ANM.

8. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

8.1 COTIZACION DE ENSAYOS

- 8.1.1.** El cliente, previo a la comercialización del primer lote, debe solicitar la cotización del control de calidad de todos los ensayos según su registro sanitario, al CNCC o a cualquier otro laboratorio de la Red.

- 8.1.2.** La solicitud de cotización debe realizarse a través de un documento según anexo 01 al que se debe adjuntar los siguientes documentos:

- Protocolo o Especificaciones Técnicas del producto terminado.
- Referencia Técnica de la obra oficial a la que se acoge el producto o Técnica analítica del laboratorio de origen.
- Autorizadas en su registro sanitario o poseedor del registro sanitario.

- 8.1.3.** La proforma de servicio o respuesta a las cotizaciones tanto del CNCC como las de los laboratorios de la Red deben ser atendidas en un plazo no mayor a 03 días hábiles.

- 8.1.4.** En caso se requiera una subcontratación nacional será de 04 días hábiles, contados a partir de recibida la documentación y/o aclaraciones requeridas para su elaboración.

- 8.1.5.** En caso se requiera una subcontratación internacional, se enviará al cliente una cotización preliminar en un tiempo no mayor a 05 días hábiles, siendo informado sobre la subcontratación internacional.



8.1.6. En la proforma de servicios se indica:

- Laboratorio a ser subcontratado
- Los ensayos a ser ejecutados,
- El costo de los ensayos
- Fecha de entrega del Certificado de Análisis o Informe de ensayo
- La cantidad de muestras requeridas para los ensayos.
- Los estándares de referencia, resolución y/o internos, según corresponda, en cantidad suficiente (el triple de la cantidad requerida para la ejecución de la totalidad de los ensayos, según la metodología correspondiente), cada uno con sus respectivos certificados de análisis.
- El (los) insumo (s) y/o reactivos específicos, según técnica analítica propia del fabricante (de ser el caso).

8.1.7 La proforma de servicios señala si los ensayos se pueden realizar completamente en el país o uno ó más de ellos deben ser subcontratados fuera del país.

8.2. EJECUCION DE ENSAYOS

8.2.1. Si el cliente acepta la proforma de servicios, debe responder por escrito y adjuntar todo lo señalado en la mencionada proforma de servicios, incluyendo la fecha y hora para el muestreo, la dirección, nombre de una persona de contacto.

8.2.2. El muestreo será realizado por el personal del CNCC o del laboratorio de la Red, para lo cual se levantará un acta, según Formato anexo 02 del presente documento.

8.2.3. La ejecución de los análisis de control de calidad se realizarán con las especificaciones técnicas y técnicas analíticas autorizadas en su registro sanitario.

8.2.4. Los plazos de entrega del Certificado de Análisis o Informe de Ensayo se contarán a partir del por de que el CNCC o los laboratorios de la Red reciban todo lo requerido para la ejecución del o de los ensayos aceptados en la proforma de servicios.



8.2.5. En el caso de los productos que se analicen totalmente en el país, la entrega de resultados será como máximo de 30 días calendarios a excepción de los ensayos que requieran subcontratación.

8.2.6. Para el caso de los productos que contengan ensayos subcontratados al extranjero, estos estarán sujetos al tiempo de entrega; no mayor a 90 días calendarios; señalada en la proforma o documento de aceptación de servicio, el cual incluirá los tiempos de entrega y de envío de resultados del laboratorio subcontratado.

8.3. SUBCONTRATACION DE ENSAYOS.

En el caso de los ensayos que se subcontraten a laboratorios extranjeros, serán tratados tal como lo señala la Directiva para la subcontratación de laboratorios extranjeros de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

8.4. RESULTADOS

Los resultados obtenidos por el CNCC y los laboratorios de la Red así como los subcontratados son definitivos y concluyentes. , si es no conforme habrá revisión de resultados de acuerdo a BPL e ISO

El CNCC y los laboratorios de la red no podrán emitir certificados de análisis si no cuenta con la totalidad de ensayos requeridos; asimismo, en los Informes de Ensayo se consignarán el o los ensayos que no fueron ejecutados.

8.5. RESPONSABILIDADES

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

8.5.2. Los laboratorios de la Red, son responsables de cumplir la presente Directiva.

8.5.3. Los gastos administrativos generados por la Subcontratación nacional o al extranjero (envío de muestras, estándares, técnica, documentos u otros gastos generados) más los costos de los ensayos subcontratados y los ensayos realizados en el CNCC o en la Red de Laboratorios correspondientes al primer lote, serán asumidos en forma total por el titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario.

8.5.4. Es responsabilidad del titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario, facilitar la toma de muestras para los ensayos, de acuerdo al Listado General de cantidades de muestras para control de productos farmacéuticos según lo indicado en el protocolo de análisis; R.J. No 222-2011-J-OPE/INS; la cual forma parte de la presente Directiva. No se aceptan



cantidades menores a las señaladas, aún en los casos que la metodología de muestreo señale un AQL o cálculos de cantidades diferentes a las señaladas en la Resolución N° 222-2011-JOPE/INS del anexo 3.

- 8.5.5.** 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 requerida.
- 8.5.6.** En un plazo no mayor de 7 días calendarios de recepcionado el Certificado o Informe de Ensayo, el titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario es responsable de presentar a la ANM los resultados obtenidos del control de calidad del primer lote analizado.
- 8.5.7.** El CNCC y los laboratorios de la Red comunicaran a la ANM los resultados CONFORMES y NO CONFORMES una vez emitido el certificado de análisis o informe de ensayo.

9. DISPOSICIONES FINALES

Los aspectos no previstos en esta Directiva serán resueltos por el CNCC.
La presente Directiva entrará en vigencia a partir de su aprobación.



ANEXO 1

**FORMATO DE SOLICITUD DE COTIZACION
PARA PRIMER LOTE**

FECHA: _____

Nombre Del Titular Del Registro o Poseedor del Certificado: _____

Persona de Contacto: _____

DIRECCION: _____

RUC: _____

TELEFONO: _____

Correo electrónico 1: _____

Correo electrónico 2: _____

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto: _____

Registro Sanitario o Certificado de Registro: _____

LOTE: _____

Adjuntar necesariamente para su evaluación:

- a.- Especificaciones o Protocolo de Análisis de producto terminado
- b.- Técnica Analítica para los ensayos solicitados

Comentarios:



ANEXO 2

ACTA DE MUESTREO DE PRIMER LOTE

FECHA: _____ HORA: _____

LUGAR DEL MUESTREO: _____

Dirección: _____

Documento de Referencia: _____

NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO O POSEDOR DEL CERTIFICADO:

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto: _____

Registro Sanitario o Certificado de Registro: _____

Lote: _____

Fecha de vencimiento: _____

Presentación del producto: _____

Fabricante: _____

Distribuidor: _____

Tamaño del lote: _____

Cantidad Muestreada: _____

Método de Muestreo: _____

Condiciones Ambientales:

Temperatura: _____ Humedad: _____

Adjunta:

Protocolo o especificaciones _____ Técnica _____

Estándares _____ Certificados de estándares _____

Comentarios:

En señal de conformidad suscriben la presente Acta.

Responsable de Muestreo
Firma y sello

Representante de la Empresa
Firma y sello



ANEXO 3

Listado general de cantidades de muestras para control de productos farmacéuticos
según lo indicado en el protocolo de análisis

Se adjunta Resolución Jefatural No 222-2011.

