

"SALUD

Aprueban el Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud

RESOLUCION MINISTERIAL
N° 313-2000-SA/AM

Lima, 26 de setiembre del 2000

Visto el Oficio N° 168-2000-J-OPD/INS, cursado conjuntamente por el Jefe del Instituto Nacional de Salud y el Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, establece en sus Artículos 129°, 130° y 131°, el Procedimiento de Dirimencias sobre resultados de análisis de control efectuados a productos farmacéuticos y afines;

Que es necesario aprobar el Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines, que establezca el debido cumplimiento de los mecanismos de las pruebas de dirimencia, como lo establece el Artículo 129° del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA;

De conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo N° 584 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 002-92-SA; Ley N° 26842-Ley General de Salud y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA; y,

Con la opinión favorable del Vice Ministro de Salud;

SE RESUELVE:

1°.- Aprobar el Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, que consta de cuatro capítulos, diecinueve artículos y una disposición complementaria.

2°.- Derogar el "Procedimiento Normalizado de Operación del Centro Nacional de Control de Calidad (INSMINSA) Reglamento de Dirimencias", aprobado por Resolución Jefatural N° 0066-95-J-OPD/INS y su modificatoria aprobada por Resolución Jefatural N° 033-98-JOPD/INS.

Regístrese y comuníquese.

ALEJANDRO A. AGUINAGA RECUENCO
Ministro de Salud

REGLAMENTO DE DIRIMENCIAS DE
PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Y AFINES

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- El Centro Nacional de Control de Calidad, órgano de línea del Instituto Nacional de Salud y los Laboratorios Autorizados o Acreditados por el Instituto Nacional de Salud, son los encargados de realizar los análisis de control de calidad de Productos Farmacéuticos y afines, así como la realización de las dirimencias y pruebas de contingencia, en casos de disconformidad, con las limitantes establecidas en este reglamento.

Artículo 2°.- Dentro del alcance de la presente norma, se encuentran comprendidos la realización de análisis de control de calidad y dirimencias de los productos farmacéuticos, de higiene personal, cosméticos, productos sanitarios de higiene doméstica, e insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, productos galénicos, productos naturales de uso en salud y plaguicidas de uso doméstico.

Artículo 3°.- Toda persona natural o jurídica ya sea fabricante, importador o distribuidor, que no se encuentre conforme con los resultados u observaciones técnicas del Laboratorio del Centro Nacional de Control de Calidad y/o de los Laboratorios Acreditados o Autorizados por el Instituto Nacional de Salud, tienen expedito su derecho para solicitar la correspondiente dirimencia.

Artículo 4°.- Los análisis de productos se rigen por las especificaciones técnicas con las cuales fue autorizado el producto y/o con las especificaciones señaladas por las Obras Oficiales (Farmacopea Alemana: Deutsche Arzneibuch), Belga, Británica, Europea, Francesa, Helvética, Japonesa y de los Estados Unidos de América (USP-DI) y de la OMS.

Artículo 5°.- El Centro Nacional de Control de Calidad y Laboratorios de la Red Acreditados o Autorizados por el INS/MINSA, conservarán las contramuestras legales de productos analizados, nacionales o extranjeros que hubieren obtenido un resultado “deficiente o no conforme”, por espacio de 90 días calendario contados a partir de la fecha de la emisión del certificado o informe de ensayo.

Los interesados, podrán recoger las unidades del producto, no utilizadas en el análisis, dentro de los 15 días posteriores de realizado dicho análisis.

Artículo 6°.- Todos los procesos de dirimencia serán presididos por el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad o su representante acreditado.

CAPITULO II

DE LOS ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Artículo 7°.- El Instituto Nacional de Salud a través de su órgano de línea, Centro Nacional de Control de Calidad y los Laboratorios Autorizados o Acreditados por el INS-MINSA, realizan los análisis de control de calidad de los productos farmacéuticos de higiene personal, cosméticos, productos sanitarios, de higiene doméstica, e insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, productos galénicos, productos naturales de uso en salud y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, productos veterinarios, que solicitan los fabricantes, importadores y distribuidores, así como los que son derivados por entidades del Estado por mandato de la Ley y las que se realizan por actos contractuales.

CAPITULO III

REALIZACION DE DIRIMENCIAS

Artículo 8°.- Si como resultado de los análisis de control de calidad, se comprueba que el producto no cumple con las especificaciones e información técnica que obra en el Registro Sanitario, las personas naturales o jurídicas interesadas, tienen el derecho de solicitar se lleve a cabo un nuevo análisis con carácter dirimente.

Artículo 9°.- La solicitud del análisis dirimente, será presentado ante la entidad que notificó la no conformidad del análisis, dentro del plazo de siete (7) días hábiles a partir del día siguiente de notificada dicha no conformidad.

Artículo 10°.- En los casos de que por mandato de la Ley, por convenios o actos contractuales, el Instituto Nacional de Salud a través del Centro Nacional de Control de Calidad o Laboratorios de la Red Acreditados o Autorizados por el INS/MINSA, realicen análisis de control de calidad, emitirán los informes de ensayo y los remitirán a las entidades respectivas para su uso y destino final.

Artículo 11°.- En casos de resultados no conformes de análisis solicitados por la DIGEMID ésta dispondrá de un plazo máximo de cinco (5) días hábiles contados a

partir de recibido el informe para la notificación al interesado.

Artículo 12°.- Cualquier otra entidad pública que solicite análisis de control de calidad de los productos contemplados en el presente reglamento, tendrá un plazo no mayor de 48 horas, para remitir a la DIGEMID, los informes de ensayo correspondientes, bajo responsabilidad.

Artículo 13°.- Los interesados deberán solicitar dirimencia a la DIGEMID de los resultados observados como no conformes por ésta, quien determinará un laboratorio diferente al que realizó la prueba, siempre y cuando pertenezca a la Red de Laboratorios Acreditados o Autorizados por el INS/MINSA, estando obligada la DIGEMID a comunicar tal hecho al laboratorio que realizó el análisis cuestionado.

CAPITULO IV

REALIZACION DE DIRIMENCIAS DE CASOS ESPECIALES Y PRUEBAS DE CONTINGENCIA

Artículo 14°.- Los procesos de dirimencia de soluciones inyectables y sólidos estériles que contengan partículas extrañas, se efectuarán empleando la técnica de inspección visual de la British Pharmacopeia evaluando los analistas por separado e identificando la presencia de partículas en suspensión en inyectables de pequeño y gran volumen.

Artículo 15°.- Para la procedencia de las dirimencias señaladas en el artículo precedente, se observará lo señalado en el Capítulo III del presente reglamento.

Artículo 16°.- El resultado del laboratorio dirimente será definitivo.

Artículo 17°.- Se hará la prueba de contingencia dentro del acto de dirimencia cuando exista divergencia en los resultados de la empresa y el laboratorio dirimente.

Artículo 18°.- La selección de la muestra para la prueba de contingencia estará a cargo de un Jurado Calificador, presidido por el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad o su representante acreditado, el que estará integrado por todos los representantes técnicos participantes de la dirimencia, excepto los que participan como analistas.

Artículo 19°.- Los resultados obtenidos en la prueba de contingencia serán comparados con los resultados iniciales, aceptándose como válidos los resultados que guarden el mayor grado de concordancia con el dictamen inicial dado por el jurado calificador

para cada unidad de muestra de la prueba de contingencia.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA

Primera.- Por Resolución Jefatural del Instituto Nacional de Salud, se aprobará el Manual de Procedimientos, que contenga los mecanismos de viabilidad y las especificaciones técnicas para la ejecución de los procesos de dirimencia, establecidos en el presente reglamento."