



Resolución Ministerial

Lima, 12 de MARZO del 2019



Z. TOMAS

Visto, el Expediente N° 16-092418-001, que contiene la Nota Informativa N° 179-2018-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorandum N° 1859-2018-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:



N. Santillán R.

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



S. YANCOURT

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;



S. VASQUEZ

Que, el artículo 4 de la precitada Ley establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;



R. TAPIA

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459;

Que, el artículo 4 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dispone que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme a lo establecido en la Ley N° 29459 y el referido Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos;



Z. TOMAS

Que, los artículos 40, 53, 62, 70, 81 y 104 del Reglamento antes acotado establecen que, a efecto de solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos, gases medicinales, medicamentos herbarios de uso medicinal y productos biológicos, entre otros requisitos, el interesado debe presentar la validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;



N. Santillán R.

Que, el numeral 1 de la Séptima Disposición Complementaria Final del mencionado Reglamento dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobará, entre otros, la Directiva que establece la información mínima del documento que debe contener la validación de técnicas analíticas propias;



S. YANCOURT

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la aprobación de la Norma Técnica de Salud que regula la información mínima que debe contener el documento de validación de técnicas analíticas propias, cuya finalidad es contribuir a la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que circulan en el mercado farmacéutico nacional;



S. VASQUEZ L.

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, con Informe N° 597-2018-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido la opinión legal correspondiente;



R. TAPIA

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;



Resolución Ministerial

Lima, 12 de MARZO del 2019



SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 147 -MINSAL/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula la información mínima que debe contener el documento de validación de técnicas analíticas propias, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



Artículo 2.- La presente Norma Técnica de Salud entra en vigencia a los seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Encargar a la Oficina General de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y de la referida Norma Técnica de Salud en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud



NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LA INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER EL DOCUMENTO DE VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS PROPIAS

1. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

La finalidad de la presente Norma Técnica de Salud es contribuir a la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que circulan en el mercado farmacéutico nacional.

La presente Norma Técnica de Salud se justifica técnicamente en la necesidad de lograr el objetivo de establecer la información mínima que debe contener el documento requerido para la evaluación de la validación de las técnicas analíticas propias requeridas en la inscripción, reinscripción o cambios en el registro sanitario de productos farmacéuticos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de cumplimiento obligatorio por los administrados y titulares de registro sanitario que deban presentar la documentación de la validación de las técnicas analíticas propias en los procedimientos administrativos seguidos ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para obtener la inscripción y la reinscripción, así como para efectuar los cambios en el registro sanitario de productos farmacéuticos.

Para el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, debe entenderse que, al hacer referencia a productos farmacéuticos, se está incluyendo a aquellos productos farmacéuticos normados en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, con excepción de los productos dietéticos y edulcorantes, y productos galénicos.

3. BASE LEGAL

- 3.1 Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su modificatoria.
- 3.2 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 3.3 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 3.4 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para efectos de la presente Norma Técnica de Salud se adoptan las siguientes definiciones:



NTS N° 147-MINSA/2019/DIGEMID
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LA INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER EL DOCUMENTO DE
VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS PROPIAS

- 4.1.1 **Analito:** Componente específico de una muestra a medir en un análisis.
- 4.1.2 **Análisis/Prueba/Ensayo:** Determinación de una o más características de una muestra, de acuerdo con un procedimiento o método establecido.
- 4.1.3 **Especificidad/selectividad:** Habilidad de medir inequívocamente el analito designado en la presencia de componentes tales como excipientes e impurezas que se espera que puedan estar presentes.
- 4.1.4 **Exactitud:** Grado de concordancia absoluta entre el resultado obtenido con el método y la cantidad verdadera del analito presente en la muestra a una cantidad fija.
- 4.1.5 **Intervalo (rango):** Rango comprendido entre las concentraciones superior e inferior del analito (incluyendo dichas concentraciones) y para el que se ha demostrado que el analito es cuantificado con un nivel satisfactorio de precisión, exactitud y linealidad, cuando se aplica el procedimiento analítico.
- 4.1.6 **Límite de cuantificación:** La concentración mínima de un analito en una muestra que puede ser determinada con precisión y exactitud aceptable.
- 4.1.7 **Límite de detección:** Cantidad mínima de analito en una muestra que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificada, bajo las condiciones de aplicación del método.
- 4.1.8 **Linealidad:** Capacidad de un procedimiento analítico para generar resultados proporcionales, ya sea directamente o por medio de una transformación matemática bien definida, a la concentración del analito, dentro de un intervalo determinado.
- 4.1.9 **Materia prima:** Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.
- 4.1.10 **Parámetro de desempeño analítico:** Características de validación que necesitan ser evaluadas y que típicamente corresponden a la siguiente lista: Exactitud, precisión, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad e intervalo (rango).
- 4.1.11 **Precisión:** Grado de concordancia entre los resultados individuales cuando el procedimiento se aplica repetidamente a múltiples muestreos de una muestra homogénea. La precisión, por lo general expresada como desviación estándar relativa, puede ser considerada a tres niveles: Repetibilidad (precisión bajo las mismas condiciones operativas durante un corto período de tiempo); precisión intermedia (dentro de las variaciones del laboratorio: días diferentes, analistas diferentes o equipos diferentes); y, reproducibilidad (precisión entre laboratorios).
- 4.1.12 **Protocolo de validación (de técnica analítica):** Conjunto de instrucciones por escrito cuyo alcance es mayor que el de un procedimiento normalizado de operación, y que describe detalladamente todos los pasos a seguir para validar un método.
- 4.1.13 **Repetibilidad:** Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma medida y bajo las mismas condiciones de medición.
- 4.1.14 **Reproducibilidad:** Grado de concordancia relativa entre las resultantes al aplicar el método analítico bajo diferentes condiciones analíticas, utilizando muestras homogéneas.
- 4.1.15 **Revalidación (de técnicas analíticas):** Repetición total o parcial de una validación debido a cambios efectuados que pueden afectar la técnica analítica.



S. VASQUEZ L.

NTS N°147-MINSA/2019/DIGEMID
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LA INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER EL DOCUMENTO DE
VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS PROPIAS

- 4.1.16 **Robustez:** Capacidad del procedimiento para proveer resultados analíticos de precisión y exactitud aceptables bajo una variedad de condiciones.
- 4.1.17 **Técnica Analítica/Procedimiento Analítico/Método Analítico:** Descripción detallada de los pasos necesarios para realizar cada prueba analítica. Esto puede incluir, pero no está limitado a: La muestra, el patrón de referencia y las preparaciones de reactivos, el uso de equipos, la generación de la curva de calibración, el uso de las fórmulas para el cálculo, entre otros.
- 4.1.18 **Transferencia de técnicas analíticas:** Es el proceso documentado que califica a un laboratorio (la unidad receptora) para emplear una técnica analítica que se originó en otro laboratorio (la unidad que transfiere).
- 4.1.19 **Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.
- 4.1.20 **Validación de técnicas analíticas:** Proceso documentado por el cual un método analítico demuestra ser adecuado para el uso al que está destinado.

5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1 Contenido del documento de validación de las técnicas analíticas propias

Para los fines de inscripción, reinscripción o cambios en el registro sanitario de productos farmacéuticos, el administrado o titular de registro sanitario debe presentar el documento de validación de técnicas analíticas propias, emitido por el laboratorio fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la ANM o por las autoridades de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), el que debe contener la siguiente información:

5.1.1 Protocolo de validación, el que debe contener como mínimo:

- a) Nombre y dirección del laboratorio que realiza la validación, certificado por la ANM o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en BPM o BPL.
- b) Nombre del producto farmacéutico y cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) o sustancia activa para el caso de medicamentos herbarios (expresado en unidad de dosis o concentración), forma farmacéutica o forma física para el caso de los gases medicinales.

En el caso de radiofármacos, la cantidad de IFA expresada en términos de masa solo se aplica a los componentes para radiofármaco. Para los radiofármacos listos para usar, precursores de radiofármaco y generadores de radionucleidos, se debe considerar un rango de radioactividad.

En el caso de productos biológicos se debe especificar el nombre de la materia prima (IFA o excipiente)

Respecto al nombre del producto farmacéutico:

- b.1) Se acepta la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia con una adenda del fabricante que indique que se trata del mismo producto farmacéutico. En el caso de radiofármacos, colocar el número o código del producto, incluyendo el nombre o símbolo químico del radionucleido.



NTS N° 147-MINSA/2019/DIGEMID
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LA INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER EL DOCUMENTO DE VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS PROPIAS

- b.2) Se acepta un nombre comercial diferente del producto farmacéutico, siempre y cuando esté avalado por el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización.
- c) Título del estudio de validación.
- d) Objetivo y alcance de la validación. Si se trata de una revalidación debe indicarse el o los motivos.
- e) Materiales, reactivos, materiales de referencia y equipos.
- f) Fórmula cuali-cuantitativa, para el caso de productos farmacéuticos.
- g) Técnica analítica con código y/o versión u otro sistema de trazabilidad.
- h) Parámetros a evaluar durante la validación.
- i) Procedimiento y criterios de aceptación, de cada parámetro de desempeño analítico incluyendo métodos estadísticos a ser utilizados.
- j) Firma del o los responsable(s) del estudio.

5.1.2 Informe de validación, el que debe contener como mínimo:

- a) Nombre y dirección del laboratorio que realiza la validación, certificado por la ANM o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en BPM o BPL.
- b) Nombre del producto farmacéutico y cantidad de IFA o sustancia activa para el caso de medicamentos herbarios (expresado en unidad de dosis o concentración), forma farmacéutica o forma física para el caso de los gases medicinales.

En el caso de radiofármacos, la cantidad de IFA expresada en términos de masa solo se aplica a los componentes para radiofármaco. Para los radiofármacos listos para usar, precursores de radiofármaco y generadores de radionucleidos, se debe considerar un rango de radioactividad.

En el caso de productos biológicos se debe especificar el nombre de la materia prima (IFA o excipiente).

Respecto al nombre del producto farmacéutico:

- b.1) Se acepta la DCI o, en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, con una adenda del fabricante que indique que se trata del mismo producto farmacéutico. En el caso de radiofármacos, colocar el número o código del producto, incluyendo el nombre o símbolo químico del radionucleido.
- b.2) Se acepta un nombre comercial diferente del producto farmacéutico, siempre y cuando esté avalado por el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización.
- c) Título del estudio de validación.



NTS N° 147-MINSA/2019/DIGEMID
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LA INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER EL DOCUMENTO DE
VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS PROPIAS

- d) Resultados de las determinaciones de cada parámetro de desempeño analítico: Incluir datos, resultados estadísticos, cromatogramas y/o espectros (para el parámetro de especificidad), gráficos (por ejemplo: gráfico de la recta en el parámetro de linealidad) u otros (por ejemplo: imágenes de los resultados obtenidos en el método de cromatografía en capa fina, para el parámetro de especificidad).
- e) Evaluación o análisis de los resultados.
- f) Conclusiones.
- g) Firma del o los responsable(s) del estudio.
- h) Fecha de aprobación y/o fecha de emisión.

La técnica analítica usada para el estudio de estabilidad debe demostrar ser un método indicador de estabilidad en la validación.

Cuando el contenido del informe de validación contenga la información indicada en el subnumeral 5.1.1 de la presente Norma Técnica de Salud, no será necesario presentar el protocolo de validación.

5.2 Información adicional

La ANM puede solicitar información adicional a la establecida en el numeral 5.1 de la presente Norma Técnica de Salud en caso lo considere necesario para respaldar la validación de la técnica analítica. La información adicional depende de la naturaleza del producto farmacéutico a evaluar, la aplicación de nuevos métodos, entre otros.

5.3 Categorías de validación de técnicas analíticas

El contenido de la información del protocolo y del Informe de validación debe basarse en las categorías de validación de técnicas analíticas que a continuación se mencionan:

5.3.1 Categoría I: Técnicas analíticas para la cuantificación de productos farmacéuticos terminados, incluyendo los conservantes y de la actividad biológica o potencia de las materias primas de productos biológicos.

5.3.2 Categoría II: Técnicas analíticas para la determinación de impurezas en los productos farmacéuticos terminados y en materias primas de productos biológicos. Pueden ser pruebas cuantitativas o pruebas de límite para determinar si la impureza está presente en la muestra por encima o por debajo de un valor límite especificado. Cualquiera de las dos pretende reflejar las características de pureza de la muestra. Los parámetros de validación requeridos por una prueba cuantitativa son diferentes a los de una prueba de cumplimiento de límite.

5.3.3 Categoría III: Técnicas analíticas para la determinación de las características de desempeño de un producto farmacéutico, como disolución y liberación de fármaco, entre otros.

5.3.4 Categoría IV: Técnicas analíticas de identificación de un analito en una muestra.

5.4 Parámetros de desempeño analítico

En la realización de la validación de las categorías descritas en el numeral 5.3 de la presente Norma Técnica de Salud se deben tener en cuenta los parámetros de desempeño analítico detallados en el Anexo de la presente Norma Técnica de Salud.



NTS N° 147 -MINSAL/2019/DIGEMID
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LA INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER EL DOCUMENTO DE
VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS PROPIAS

La evaluación de la robustez puede realizarse durante la fase de desarrollo del método analítico y no necesariamente durante la validación. Esta información puede ser presentada en el informe de validación.

5.5 Justificación de procedimientos y parámetros

Todos los procedimientos y parámetros usados en el análisis de los datos de la validación y el uso de las herramientas estadísticas deben ser proporcionados con justificación.

Si por la naturaleza del producto farmacéutico no se puede cumplir con algún criterio establecido en las farmacopeas de referencia o en las recomendaciones de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) o de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o las guías de calidad de las autoridades reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria, debe justificar dicho aspecto, el que será evaluado por la ANM.

5.6 Validación de técnicas analíticas no clasificadas

Para las técnicas analíticas que no están incluidas en las clasificaciones descritas en el numeral 5.3 de la presente Norma Técnica de Salud, la validación se realiza, según el propósito y las características del método, teniendo en cuenta las farmacopeas de referencia, las recomendaciones de la ICH, de la OMS, de la EMA y/o las guías de calidad de las autoridades reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria.

5.7 Otras mediciones para productos biológicos

Tratándose de productos biológicos, los bioensayos debido a su duración, complejidad y al almacenamiento prolongado de muestras, controles y patrones biológicos, además de lo dispuesto en los numerales 5.3 y 5.4 de la presente Norma Técnica de Salud, deben realizar otras mediciones importantes según el caso, teniendo en cuenta las farmacopeas de referencia, las recomendaciones de la ICH, de la OMS, de la EMA y/o las guías de calidad de las autoridades reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria.

5.8 Productos con múltiples Ingredientes Farmacéuticos Activos

En caso de tratarse de un producto farmacéutico con múltiples IFA(s) o sustancias activas para el caso de medicamentos herbarios, puede consignarse uno o más técnicas analíticas para los ensayos, presentando las validaciones correspondientes.

5.9 Técnicas analíticas que no requieren validación

Las técnicas analíticas de referencia farmacopeicas básicas no requieren de validación (pH, pérdida por secado y métodos de química húmeda como el índice de acidez, residuos de incineración, entre otras).

5.10 Cambios en el registro sanitario

Tratándose de cambios en el registro sanitario, el titular de registro sanitario debe presentar la documentación de validación o de revalidación según corresponda a los cambios que se realicen, de acuerdo a lo establecido en la norma que regula los cambios en el registro sanitario de productos farmacéuticos.

La documentación a presentarse debe cumplir con lo establecido en la presente Norma Técnica de Salud, debiendo demostrar la equivalencia entre la técnica analítica aprobada en el registro sanitario con el cambio propuesto en la técnica.



NTS N° 147-MINSA/2019/DIGEMID
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LA INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER EL DOCUMENTO DE
VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS PROPIAS

5.11 Transferencia de técnicas analíticas

En los casos de transferencia de técnicas analíticas validadas, en las solicitudes de inscripción, reinscripción o cambios en el registro sanitario se acepta la presentación de los documentos que acreditan la transferencia de las técnicas analíticas, para lo cual el administrado o el titular de registro sanitario deben presentar:

- a) El protocolo e informe de validación de la técnica analítica de la unidad que transfiere, los que deben contener la información establecida en el numeral 5.1 de la presente Norma Técnica de Salud.
- b) El informe en el que se confirme, con los resultados obtenidos, que la unidad receptora de la técnica analítica se encuentra calificada para llevar a cabo dicha técnica.

5.12 Desarrollo y evaluación de la validación de las técnicas analíticas

El desarrollo de la validación de la técnica analítica debe estar de acuerdo a lo señalado en la presente Norma Técnica de Salud, teniendo en cuenta las farmacopeas de referencia, las recomendaciones de la ICH, de la OMS, de la EMA y/o las guías de calidad de las autoridades reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria.

En el proceso de evaluación se tendrá en consideración lo señalado en el presente numeral.

6. RESPONSABILIDADES

- 6.1 El Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es responsable de la difusión, evaluación y supervisión del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.
- 6.2 Los titulares del registro sanitario de los productos farmacéuticos son responsables del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.

7. DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única.- De la aplicación para las solicitudes de inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario

La presente Norma Técnica de Salud será de aplicación para las solicitudes de inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario ingresadas a partir de su entrada en vigencia.



S. VASQUEZ L.

NTS N° 143 - MINSA/2019/DIGEMID
**NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LA INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER EL DOCUMENTO DE
VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS PROPIAS**

ANEXO

PARÁMETROS DE DESEMPEÑO ANALÍTICO

Parámetros de Desempeño Analítico	Categoría I	Categoría II		Categoría III	Categoría IV
		Análisis Cuantitativos	Pruebas de Límite		
Exactitud	SI	SI	*	SI**	NO
Precisión	Repetibilidad	SI	NO	SI	NO
	Precisión Intermedia	SI#	NO	SI#	NO
Especificidad	SI	SI	SI	SI**	SI
Límite de Detección	NO	NO	SI	*	NO
Límite de Cuantificación	NO	SI	NO	*	NO
Linealidad	SI	SI	NO	SI**	NO
Intervalo	SI	SI	*	*	NO

* Puede requerirse, dependiendo de la naturaleza del método.

** Puede no ser necesaria en algunos casos.

En casos donde la reproducibilidad ha sido realizada, la Precisión Intermedia no es necesaria



S. VÁSQUEZ L.