



Decreto Supremo

PROYECTO

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO QUE REGULA LAS CONDICIONES PARA LA PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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;

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;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación 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, 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 los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 45 de la citada Ley establece que el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en dicha Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la



V. FLORES V.



s. PECSAH

Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial;

Que, el artículo 166 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, modificado por el Decreto Supremo N° 001-2012-SA, dispone que la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señalando además que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) establecerá en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario las condiciones para el control de la calidad y la gradualidad de su aplicación, conforme a lo estipulado en el artículo 45 de la Ley N° 29459 y la demás normatividad vigente aplicable;

Que, en virtud a la normatividad antes glosada, resulta necesario establecer las condiciones para la realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como las condiciones para la presentación de los resultados de dicho control, previo a su comercialización o distribución en el mercado nacional;

Que, el artículo 1 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF por el cual se dictan disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, en concordancia con los Decretos Leyes N°s 25629 y 25909, estipula que los trámites o requisitos que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, que consta de tres (3) títulos, once (11) artículos, tres (3) disposiciones complementarias finales y un (1) anexo, que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario posteriores a su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los



V. FLORES V.



B. PESSAN

REGLAMENTO QUE REGULA LAS CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento establece las condiciones para la realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como las condiciones para la presentación de los resultados de dicho control, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano.

Artículo 2.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Certificado de Análisis:** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los 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.
2. **Control de calidad:** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.
3. **Informe de ensayo:** Documento técnico sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud 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 del 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.
4. **Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.



V. FLORES V.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de cumplimiento obligatorio por los titulares del registro sanitario y del certificado del registro sanitario de productos farmacéuticos.

Artículo 4.- Exigencia de la presentación de los resultados de control de calidad

El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos farmacéuticos deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) previo a su comercialización o distribución en el mercado peruano, los informes de ensayo o certificados de análisis conteniendo los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que comercializan.

La realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como la presentación de los resultados de dicho control de calidad, es exigible para el caso de productos farmacéuticos cuya inscripción o reinscripción haya sido solicitada y autorizada con posterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento.

TÍTULO II

DEL CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES

Artículo 5.- Control de calidad del primer lote de productos farmacéuticos

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 (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

El CNCC del INS o los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad que efectúen el control de calidad del primer lote deben presentar a la ANM un informe mensual de los productos farmacéuticos analizados, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de finalizado el mes.

El informe debe ser enviado a través del aplicativo informático disponible en la página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), debiendo consignar como mínimo lo siguiente:

- a) Nombre del cliente;
- b) Código del Informe de Ensayo;
- c) Nombre del producto analizado;
- d) Número de registro sanitario;
- e) Número de lote;
- f) Fecha de vencimiento;
- g) Forma farmacéutica;
- h) Presentación;
- i) Nombre del laboratorio fabricante;



V. FLORES V.

- j) Ensayos realizados y resultados obtenidos en cada ensayo;
- k) Conclusión.

Artículo 6.- Control de calidad de subsiguientes lotes de productos farmacéuticos

Para el control de calidad de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos, este laboratorio estar certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio por la ANM, por la autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o por las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Artículo 7.- Análisis de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos

La ejecución de los análisis de control de calidad se realizará en base a los ensayos críticos establecidos en el Anexo del presente Reglamento, según especificaciones técnicas y técnicas analíticas autorizadas en el registro sanitario de los productos farmacéuticos, los mismos que serán reportados a través de un certificado de análisis o informe de ensayo.

Artículo 8.- Excepción de la realización de uno o algunos de los ensayos críticos

Si para la ejecución de uno o algunos de los ensayos críticos establecidos en el Anexo del presente Reglamento para el control de calidad del primer lote de productos farmacéuticos, el CNCC del INS o los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad no cuente con tecnología sanitaria disponible en el país, debe informar a la ANM, la cual previa evaluación, puede exceptuar la realización de dicho o dichos ensayos.

En este caso, el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario debe presentar, además del informe de ensayo, el certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante, en el cual se consigne todos los ensayos autorizados en el registro sanitario.

TÍTULO III

DE LA PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES

Artículo 9.- Presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos

El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario presentan los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano, a través del aplicativo informático que se encuentra en la página web de la DIGEMID, debiendo consignarse como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre o Razón Social del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario;
- b) Registro Único de Contribuyente;



V. FLORES V.

- c) Nombre del producto;
- d) Número de registro sanitario;
- e) Número de lote;
- f) Fecha de vencimiento;
- g) Forma farmacéutica;
- h) Presentación;
- i) Nombre del laboratorio fabricante;
- j) País de origen;
- k) Destino del producto;
- l) Ensayos realizados y resultados obtenidos en cada ensayo;
- m) Nombre del laboratorio de control de calidad donde se realizaron los análisis.

Tratándose del primer lote, debe adjuntarse el informe de ensayo con resultados conforme, emitido por el CNCC del INS o laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

Para los subsiguientes lotes, debe adjuntarse el certificado de control de calidad o informe de ensayo con resultados conforme, emitido por el laboratorio que el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario haya optado para que realice dichos controles.

Artículo 10.- Control y vigilancia sanitaria durante la comercialización o distribución por parte de las autoridades de salud

Con la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, conforme a lo establecido en el artículo precedente, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario puede comercializar o distribuir en el mercado peruano dichos productos, ello sin perjuicio de las acciones de control y vigilancia sanitaria que pueda efectuar la ANM, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD): Direcciones de Salud de Lima o la que haga sus veces, así como las Autoridades de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), durante la comercialización o distribución.

Artículo 11.- Incumplimiento

En caso de incumplimiento de lo señalado en el presente Reglamento por parte del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, se aplican las sanciones establecidas en el Anexo 05 - Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Toda mención a laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad entienda que está referido a los laboratorios de control de calidad integrantes de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud dirigido por el INS, a través del CNCC.



V. FLORES V.

SEGUNDA.- Mediante Resolución Ministerial se autorizan las excepciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, de conformidad con lo dispuesto en el primer párrafo del artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

TERCERA.- En tanto sea implementado el aplicativo informático para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos, a que hacen referencia los artículos 5 y 9 del presente Reglamento, la presentación de dichos resultados se efectúa a través de la Oficina de Trámite Documentario de la DIGEMID.



V. FLORES V.

ANEXO

LISTADO DE ENSAYOS CRITICOS DE CONTROL DE CALIDAD POR FORMA FARMACEUTICA

FORMA FARMACEUTICA	PRUEBAS CRITICAS
TABLETAS, GRAGEAS Y CAPSULAS (ORALES)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ DISOLUCIÓN O DESINTEGRACIÓN ▪ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O POR VARIACIÓN DE PESO) SEGÚN CORRESPONDA ▪ PESO PROMEDIO
TABLETAS VAGINALES (INSERTOS VAGINALES)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ PESO PROMEDIO ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ DESINTEGRACIÓN ▪ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O POR VARIACIÓN DE PESO) SEGÚN CORRESPONDA ▪ LÍMITE MICROBIANO
OVULOS O SUPOSITORIOS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACIÓN DE PESOS, SEGÚN CORRESPONDA ▪ PUNTO O TIEMPO DE FUSIÓN ▪ LÍMITE MICROBIANO
PREPARACIONES ORALES, JARABES, ELIXIRES, SUSPENSIONES EXTEMPORANEAS, SOLUCIONES, EMULSIONES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ VOLUMEN ▪ PH ▪ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O POR VARIACIÓN DE PESO) SEGÚN CORRESPONDA ▪ LÍMITE MICROBIANO
INYECTABLES POLVO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ PH ▪ UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACIÓN DE PESOS, SEGÚN CORRESPONDA ▪ ESTERILIDAD ▪ ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS ▪ PARTÍCULAS EN INYECTABLES



V. FLORES V.

FORMA FARMACEUTICA	PRUEBAS CRITICAS
<p>LIQUIDOS/SUSPENSIONES/EMULSIONES INYECTABLE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ VOLUMEN ▪ PH ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACION DE PESOS, SEGÚN CORRESPONDA ▪ ESTERILIDAD ▪ ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS ▪ PARTICULAS EN INYECTABLES
<p>SOLUCIONES OFTALMICAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ VOLUMEN ▪ PH ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIOS(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO (S) ▪ IRRITABILIDAD OCULAR ▪ ESTERILIDAD
<p>GOTAS OTICAS, NAsALES U ORALES</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ VOLUMEN ▪ PH ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ LÍMITE MICROBIANO
<p>SOLUCIONES TOPICAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ VOLUMEN O LLENADO MÍNIMO ▪ PH ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIOS(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (ENVASES UNITARIOS) ▪ LÍMITE MICROBIANO
<p>CREMAS/UNGUENTOS/JALEAS NO ESTERILES</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ DETERMINACIÓN DE PESO O LLENADO MÍNIMO ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ PH ▪ LÍMITE MICROBIANO
<p>CREMAS/UNGUENTOS/JALEAS ESTERILES</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ DETERMINACIÓN DE PESO O LLENADO MÍNIMO ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO (S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ PH ▪ ESTERILIDAD
<p>AEROSOLEs</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ NÚMERO DE DOSIS EMITIDA POR CONTENEDOR O LLENADO MÍNIMO (SEGÚN CORRESPONDA) ▪ LÍMITE MICROBIANO ▪ UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR UNIDAD DE DOSIS



FORMA FARMACEUTICA	PRUEBAS CRITICAS
ANESTESICOS AEROSOLES	<ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FÍSICAS • IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) • CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) • UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIDAD DE DOSIS • LLENADO MÍNIMO O NÚMERO DE DOSIS EMITIDOS POR CONTENEDOR, SEGÚN CORRESPONDA • LÍMITE MICROBIANO
POLVOS PARA REHIDRATACION ORAL	<ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FÍSICAS • IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO (S) • CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO(S) • PH • LÍMITE MICROBIANO



V. FLORES V.