

PROYECTO

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

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto 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, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano.

Artículo 2.- Finalidad

El presente Reglamento tiene por finalidad proteger la salud pública, garantizando que los productos farmacéuticos que ingresan al mercado peruano cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Asimismo, busca asegurar que los mencionados productos se mantengan consistentes con las especificaciones técnicas aprobadas en su registro sanitario y que no representen riesgos en la población en general.

Artículo 3.- 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 señalan 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. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto 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 y protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales o productos, 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 (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, en el que se reportan 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.

Artículo 4.- Ámbito de aplicación

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

Artículo 5.- 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 (en adelante, 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 comercializarán.

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 son exigibles 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.

CAPÍTULO II

DEL CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES

Artículo 6.- 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 (en adelante, CNCC) del Instituto Nacional de Salud (en adelante, INS) o laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

Artículo 7.- Control de calidad de los 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 8.- Análisis de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos

La ejecución de los análisis de control de calidad se realiza 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 son reportados a través de un certificado de análisis o informe de ensayo.

Artículo 9.- Excepción de la realización de 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 contarán con tecnología disponible en el país, deben informar a la ANM, la cual, previa evaluación, puede exceptuar la realización de dicho o dichos ensayos.

La ANM, en el plazo de cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la información, debe comunicar al CNCC del INS si dispone o no la excepción. Vencido el plazo sin respuesta de la ANM, se da por dispuesta la excepción.

De disponerse alguna excepción para la ejecución de la realización de uno o algunos de los ensayos críticos, 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 consignen todos los ensayos autorizados en el registro sanitario.

Artículo 10.- Informe mensual de productos farmacéuticos analizados

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 (en adelante, DIGEMID), en su calidad de ANM, 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.
- j) Ensayos realizados y resultados obtenidos en cada ensayo.
- k) Conclusión

CAPÍTULO III

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

Artículo 11.- 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 (RUC).
- 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 resultado 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 resultado conforme emitido por el laboratorio por el que el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario haya optado para que realice dichos controles.

Artículo 12.- Liberación del producto farmacéutico para su comercialización o distribución en el mercado

Con la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos realizado conforme a lo establecido en el artículo 11 del presente Reglamento, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario puede comercializar o distribuir en el mercado peruano dichos productos.

Corresponde la presentación del control de calidad del primer lote y los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos tanto al titular del registro sanitario como al titular del certificado de registro sanitario respecto de los lotes que cada uno comercialice o distribuya en el mercado peruano.

Artículo 13.- Control y vigilancia sanitaria durante la comercialización o distribución por parte de las autoridades de salud

Sin perjuicio de la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos por parte del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, la ANM, las Direcciones de Redes Integradas de Salud como órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) pueden efectuar las acciones de control y vigilancia sanitaria durante la comercialización o distribución de dichos productos.

Artículo 14.- Aplicación de sanciones

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 tipificadas en la Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas 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.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Mención al laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad

Entiéndase que toda mención a laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad está referida a los laboratorios de control de calidad integrantes de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud dirigida por el INS, a través del CNCC.

SEGUNDA.- Presentación a través de la Oficina de Trámite Documentario

En tanto se implemente 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 10 y 11 del presente Reglamento, la presentación de dichos resultados se efectúa a través de la Oficina de Trámite Documentario de la DIGEMID.

ANEXO

LISTADO DE ENSAYOS CRÍTICOS DE CONTROL DE CALIDAD POR FORMA FARMACÉUTICA

FORMA FARMACÉUTICA	PRUEBAS CRÍTICAS
TABLETAS, GRAGEAS Y CÁPSULAS (ORALES)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS. ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE 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 (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ DESINTEGRACIÓN ▪ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O POR VARIACIÓN DE PESO) SEGÚN CORRESPONDA. ▪ LÍMITE MICROBIANO.
ÓVULOS O SUPOSITORIOS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS. ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE 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, ELÍXIRES, SUSPENSIONES EXTEMPORANEAS, SOLUCIONES, EMULSIONES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS. ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DE (DE 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 (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ PH ▪ 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. ▪ PARTÍCULAS EN INYECTABLES

FORMA FARMACÉUTICA	PRUEBAS CRÍTICAS
LÍQUIDOS/SUSPENSIONES/EMULSIONES INYECTABLES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS. ▪ VOLUMEN ▪ PH ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE 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. ▪ ESTERILIDAD ▪ ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS ▪ PARTÍCULAS EN INYECTABLES.
SOLUCIONES OFTÁLMICAS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS. ▪ VOLUMEN ▪ PH ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ IRRITABILIDAD OCULAR. ▪ ESTERILIDAD
GOTAS ÓTICAS, NASALES U ORALES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS. ▪ VOLUMEN ▪ PH ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ LÍMITE MICROBIANO.
SOLUCIONES TÓPICAS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS. ▪ VOLUMEN O LLENADO MÍNIMO. ▪ PH ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (ENVASES UNITARIOS). ▪ LÍMITE MICROBIANO.
CREMAS/UNGÜENTOS/JALEAS NO ESTÉRILES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS. ▪ DETERMINACIÓN DE PESO O LLENADO MÍNIMO. ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ PH ▪ LÍMITE MICROBIANO.
CREMAS/UNGÜENTOS/JALEAS ESTÉRILES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ DETERMINACIÓN DE PESO O LLENADO MÍNIMO. ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ PH ▪ ESTERILIDAD
AEROSOL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS. ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE 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 FARMACÉUTICA	PRUEBAS CRÍTICAS
ANESTÉSICOS AEROSOL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS. ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIDAD DE DOSIS. ▪ LLENADO MÍNIMO O NÚMERO DE DOSIS EMITIDAS POR CONTENEDOR, SEGÚN CORRESPONDA. ▪ LÍMITE MICROBIANO.
POLVOS PARA REHIDRATACIÓN ORAL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS. ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S). ▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ PH ▪ LÍMITE MICROBIANO.