

24/01/2004.- R.M. N° 063-2004/MINSA.- **Aprueba el Reglamento para el Control de Partículas Extrañas Visibles en Inyectables.** (25/01/2004)

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 063-2004/MINSA

Lima, 24 de enero del 2004

Visto el Oficio N° 2620-2003-3-OPD/INS del Instituto Nacional de Salud y el Oficio DGSP N° 3485-2003 de la Dirección General de Salud de las Personas;

CONSIDERANDO:

Que el artículo II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 **[T.254,§178]** - Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que el Ministerio de Salud es el órgano rector del Sector Salud y entre sus objetivos está el control del suministro y calidad de los insumos, medicamentos y drogas, conforme lo prevé el numeral 8 del artículo 5° de la Ley N° 27657 **[T.308,§235]** - Ley del Ministerio de Salud;

Que el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA **[T.259,§195]** y sus modificatorias dispone que el control sanitario de los productos regulados por el acotado reglamento, compete a la Autoridad de Salud;

Que por Resolución Ministerial N° 1918-2002-SA/DM **[T.319,§208]** se conformó una Comisión Técnica encargada de la elaboración del proyecto de reglamento para el control de partículas extrañas visibles en inyectables, con la finalidad de poder contar con una norma técnica para el control de los medicamentos -inyectables- de procedencia nacional o extranjera que se comercialicen o distribuyan en el territorio nacional, propuesta que ha sido alcanzada por la indicada Comisión Técnica;

Que el mencionado proyecto cuenta con la aprobación del Instituto Nacional de Salud y de la Dirección General de Salud de las Personas, a través de los Oficios N° 2620-2003-3-OPD/INS y DGSP N° 3485-2003;

Con la visación de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842 **[T.254,§178]**, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA **[T.259,§195]** y sus modificatorias, así como lo previsto en la Ley N° 27657 **[T.308,§235]** - Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Aprobar el Reglamento para el Control de Partículas Extrañas Visibles en Inyectables, el mismo que forma parte integrante de la presente resolución.**(*)**

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ÁLVARO VIDAL RIVADENEYRA, Ministro de Salud.

(*) El texto del Reglamento no ha sido publicado en el Diario Oficial

Reglamento para el Control de Partículas Extrañas Visibles en Inyectables

1. Objetivo

Establecer las normas para el control de partículas extrañas visibles en inyectables, de procedencia nacional o extranjera que se fabriquen, importen, almacenen, comercialicen o dispensen, en el territorio nacional.

2. Marco Legal

1. Ley N° 26842, Ley General de Salud de fecha 20 de julio de 1997.
2. Decreto Supremo N° 010-97-S.A., Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, de fecha 24 diciembre de 1997.
3. Decreto Supremo N° 020-2000-S.A., que modifica el Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines de fecha 16 julio 2001.
4. Resolución Ministerial N° 055-99-SA-DM, Manual de Buenas Practicas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, de fecha 08 de febrero de 1999.
5. Resolución Ministerial N° 539-99-SA-DM, Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica, de fecha 30 de octubre de 1999.
6. Resolución Ministerial N° 548-99-SA/DM, Escala de Multas por infracciones al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines de fecha 08 noviembre 1999.
7. Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la DIGEMID, de fecha 27 noviembre 2002.

3. Referencia Técnica

1. Farmacopea Británica. 2002
2. DAC-PROBE 5, 1986

4. Ámbito de Aplicación

El presente reglamento es de aplicación a todos los productos inyectables de origen nacional e importado.

5.- Definiciones

- **Depuración.-** separación de las unidades que presentan partículas extrañas visibles en un lote o cantidad presentada de un lote.
- **Lux.-** unidad de medida de la iluminancia o cantidad de luz que incide sobre una superficie.
- **Observaciones.-** no conformidades detectadas después de una inspección.
- **Partículas Extrañas Visibles.-** impurezas insolubles que se encuentran en forma no intencional dentro de los envases primarios de un inyectable y que pueden ser detectadas por una inspección visual.
- **Producto Liberado.-** lote de un producto terminado que cuenta con un protocolo de análisis aprobado por el laboratorio fabricante y está listo para su comercialización.
- **Sistema para el Control de Partículas Extrañas Visibles (SCPEV).-** conjunto de procedimientos por los cuales el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario de un inyectable fabricado por un laboratorio nacional o extranjero, debe solicitar a un laboratorio oficial de control de calidad, el muestreo para su análisis del o los lotes de cada producto inyectable que fabrica o importa una vez liberado, antes de su comercialización.
- **Soluciones.-** mezcla producida por sub división de un material y la diseminación de sus partículas (dispersión), en otro material (medio de dispersión). De acuerdo a sus partículas se clasifican en soluciones, propiamente dichas, emulsiones y suspensiones.

6. Abreviaturas

- | | |
|---------------|--|
| - BPM | Buenas Prácticas de Manufactura. |
| - CNCC-INS | Centro Nacional de Control de Calidad – Instituto Nacional de Salud. |
| - DAC PROBE 5 | Deutschen Arzneimittel Codex Probe 5
(Codex Alemán de Medicamentos, Prueba 5) |
| - DIGEMID | Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. |
| - MINSA | Ministerio de Salud. |
| - NTP | Norma Técnica Peruana. |
| - RLOCC | Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad. |
| - SCPEV | Sistema para el Control de Partículas Extrañas Visibles. |

7. Responsabilidades

- 7.1. La DIGEMID es la responsable de cumplir, supervisar y verificar el cumplimiento del presente Reglamento en lo que le corresponda.

- 7.2. El CNCC-INS, es el responsable de cumplir, supervisar y verificar el cumplimiento del presente Reglamento en lo que le corresponda.
- 7.3. Los laboratorios de la RLOCC, son responsables de cumplir el presente Reglamento en lo que le corresponda.

8. Procedimiento

8.1. Tamaño de Muestra

8.1.1. Soluciones

8.1.1.1. El muestreo para los productos que se encuentran dentro del SCPEV, se realizará según la NTP - ISO 2859-1-1999, PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA INSPECCION POR ATRIBUTOS. Parte 1: Planes de muestreo Nivel de Inspección General II.

8.1.1.2. El muestreo de los productos pesquisados por la DIGEMID, se realizará según la siguiente tabla:

- Hasta 1 mL	150 unidades
- > 1 mL a 5 mL	120 unidades
- > 5 mL a 20 mL	100 unidades
- > 20 mL a 100 mL	80 unidades
- > 100 mL a < 500 mL	60 unidades
- 500 mL a 1000 mL	40 unidades

La inspección de partículas extrañas visibles se realizará en la totalidad de muestras.

8.1.1.3 Los productos en solución que se comercializan en blister, deben incluirse dentro de las consideraciones de muestreo de los polvos para reconstituir, según lo indicado en el numeral 8.1.2.

8.1.2. Polvos para reconstituir: Polvos y liofilizados.

8.1.2.1 Cuando el muestreo se efectúa una vez liberado el producto antes de su comercialización a solicitud del fabricante o importador, se procede según NTP - ISO 2859-1-1999, PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS. Parte 1: Planes de muestreo Nivel de Inspección General II.

De la cantidad muestreada, se reconstituirá el 15% de unidades para la inspección de partículas extrañas visibles.

8.1.2.2 Cuando el producto es pesquisado por la DIGEMID, de las 100 unidades pesquisadas, se reconstituirán 30 unidades para la inspección de partículas extrañas visibles.

8.2. Requisitos del analista

El analista, deberá contar como mínimo con lo siguiente:

- Certificado de agudeza visual 20/20, la misma que debe realizarse dos (02) veces al año.
- Contar con registros de capacitación y entrenamiento en la detección de partículas extrañas visibles, con evaluación previa a su incorporación al equipo de analistas, realizada por un profesional responsable del equipo o de la capacitación.
- Contar con registros de evaluación práctica, realizados con una frecuencia bianual; dicha evaluación se realizará utilizando como mínimo 50 ampollas entre las cuales debe incluir:
 - a) Ampollas sin partículas y con diferentes tipos de partículas.
 - b) Ampollas de vidrio incoloro y color ámbar.
 - c) Ampollas con contenido de diferentes volúmenes.
- La calificación aprobatoria del analista para esta evaluación práctica, debe ser como mínimo 80% de aciertos.

8.3 Método Analítico

Según obra oficial: Farmacopea Británica (British Pharmacopoeia Particulate Contamination B. Visible Particles).

8.4 Del número de analistas

La inspección de la muestra pesquisada o tomada según planes de muestreo será realizada por 03 analistas.

8.5 De la validez del procedimiento

Cada laboratorio deberá contar con los registros de la validación de este procedimiento.

8.6 De la validez de los resultados para Soluciones Inyectables

Un resultado es válido, cuando cada unidad de la muestra inspeccionada es producto de la coincidencia de por lo menos dos analistas.

8.7 De los requisitos para realizar la reconstitución de polvos

- En cabina de flujo laminar, área estéril clase 100, validada.
- Personal con indumentaria para área estéril.
- Inspección previa del diluyente a utilizar para la reconstitución, según instrucciones del fabricante.
- Uso de filtros 0,22 µm para el diluyente.
- Uso de jeringas y agujas descartables.

8.8 De la Obtención de los resultados de Partículas Extrañas Visibles en Polvos

8.3.6.1. El resultado se obtendrá del promedio de los resultados de tres (03) analistas, considerando los siguientes puntajes:

1 a 2 partículas extrañas visibles	= 2 puntos.
Más de 2 partículas extrañas visibles	= 8 puntos.

8.3.6.2. Fórmula: $LM = \frac{\sum}{n}$

LM	=	Límite máximo.
n	=	Número de unidades evaluadas.
Σ	=	Sumatoria del puntaje de los 3 analistas.

8.3.6.3. Criterios específicos para la obtención de resultados

- El puntaje discordante debe ser reemplazado por el promedio de los tres (03) puntajes.
- De presentarse tres (03) puntajes diferentes, el puntaje discordante es (0) cero (ausencia de partículas extrañas visibles).

8.9 Del reporte de resultados

El CNCC-INS y los laboratorios de la RLOCC, emitirán los resultados y conclusiones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el presente reglamento.

8.10 Casos Especiales

La inspección de partículas extrañas visibles en suspensiones o emulsiones, se realizará con una intensidad de luz mayor a 1750 luxes y en 10 segundos.

9. Criterios de Evaluación

La DIGEMID evaluará los resultados reportados por el CNCC-INS o los laboratorios de la RLOCC, de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.

9.1. Los productos pesquisados se evaluarán de la siguiente forma:

9.1.1. Soluciones

$\leq 5\%$	=	No se multa, ni se recoge del mercado.
$> 5\%$	=	Se multa, se alerta y se destruye el producto.

9.1.2. Polvos y liofilizados

Límite máximo = 1.2

≤ 1.2	=	No se multa, ni se recoge del mercado.
> 1.2	=	Se multa, se alerta y se destruye el producto.

9.2. Los productos que se encuentran en el SCPEV, se evaluarán de la siguiente forma:

9.2.1. Soluciones:

Cero Partículas Extrañas Visibles = Conforme.

Mayor de cero Partículas Extrañas Visibles = No Conforme.

9.2.2. Polvos y liofilizados

≤ 1.2 = Conforme.

> 1.2 = No Conforme.

10. Del Sistema de Control y Vigilancia Sanitaria

10.1. De las Soluciones

10.1.1 De los Productos Nacionales

10.1.1.1. El titular del registro sanitario de una solución inyectable fabricada por un laboratorio nacional que no cuenta con certificado de BPM, debe solicitar al CNCC-INS u otro laboratorio de la RLOCC, el muestreo para su análisis, del o los lotes de cada producto inyectable que fabrica, una vez liberado y antes de su comercialización.

10.1.1.2. Si el producto presenta partículas extrañas visibles en más del 15% de la muestra analizada:

- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
- DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.

10.1.1.3. Si en un segundo lote del mismo u otro producto del mismo fabricante presenta más del 15% de partículas extrañas visibles:

- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
- DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.
- DIGEMID realiza una inspección al laboratorio fabricante para verificar el cumplimiento de las BPM en el área, utilizando como base la Guía de Inspecciones aprobado por el MINSA, y dispone la subsanación de las observaciones que detecte.

- 10.1.1.4. Si después de la subsanación de las observaciones, un tercer lote de cualquier producto del laboratorio presenta partículas extrañas visibles en más del 15% de la muestra analizada:
- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
 - DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.
 - DIGEMID suspende la fabricación en dicha planta, del o los productos observados por un periodo de 180 días.
- 10.1.1.5. Si se encuentra en un cuarto lote del mismo u otro producto en solución inyectable, del mismo fabricante, con más del 15% de partículas extrañas visibles:
- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
 - DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.
 - DIGEMID dispone el cierre del área de fabricación por un periodo de un año.

10.1.2. De los Productos Importados

- 10.1.2.1. El titular del registro sanitario de una solución inyectable importada, fabricada por un laboratorio extranjero que no cuenta con certificado de BPM, debe solicitar al CNCC-INS u otro laboratorio de la RLOCC, el muestreo para su análisis, del o los lotes de cada producto inyectable que importa, antes de su comercialización.
- 10.1.2.2. Si el producto presenta partículas extrañas visibles en más del 15% de la muestra analizada de un lote o en un segundo lote del mismo u otro producto del mismo fabricante:
- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
 - DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.
 - DIGEMID comunica los resultados a la autoridad competente del país de origen.
- 10.1.2.3. En caso de reincidencia en un tercer lote del mismo u otro producto del mismo fabricante con más del 15% de partículas extrañas visibles:
- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
 - DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.
 - DIGEMID suspende la importación del o los productos observados, por un periodo de 180 días.
 - DIGEMID comunica los resultados a la autoridad competente del país de origen.

10.1.2.4. En caso de un cuarto lote del mismo u otro producto del mismo fabricante con más del 15% de partículas extrañas visibles:

- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
- DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.
- DIGEMID suspende la importación de todos los productos inyectables del mismo fabricante, por un periodo de un año.
- DIGEMID comunica los resultados a la autoridad competente del país de origen.

10.1.3. De los productos nacionales e importados

Si el producto presenta partículas extrañas visibles en 15% o menos de la muestra analizada:

10.1.3.1. El laboratorio fabricante o importador realiza la depuración total del lote.

La depuración total del lote podrá ser realizado por el fabricante, por un laboratorio de la RLOCC distinto del que realizó el análisis por muestreo o por un laboratorio farmacéutico nacional que cumple con las BPM.

El laboratorio fabricante o importador solicita al CNCC-INS o al laboratorio de la RLOCC que realizó el primer muestreo, que realice un nuevo análisis por muestreo.

Este procedimiento de muestreo y depuración se realizará hasta que los resultados den cero partículas en la muestra inspeccionada.

10.1.3.2 Los productos que presentan partículas extrañas visibles en el 15% o menos de la muestra analizada, no estarán sujetos a sanción ni destrucción del lote.

10.1.4 De la prohibición de depuración del lote

Ningún laboratorio de la red podrá efectuar una depuración de lote si el producto previamente no cuenta con un Informe de Ensayo de Control de partículas extrañas visibles por muestreo, realizado por otro laboratorio de la RLOCC o el CNCC-INS.

10.1.5. De la salida del SCPEV

- a) Cuando obtenga un lote conforme (sin partículas extrañas visibles) por producto; si el laboratorio fabricante o importador, fabrica y/o comercializa 3 ó más productos inyectables en solución.
- b) Cuando obtenga 2 lotes continuos conformes (sin partículas extrañas visibles) por producto; si el laboratorio fabricante o importador, fabrica y/o comercializa menos de 3 productos inyectables en solución.

En el caso de importadores, el criterio se aplica por fabricante.

10.1.6. Del ingreso al SCPEV

Los productos que se encuentran fuera del SCPEV, porque el fabricante o importador cuenta con certificado de BPM para el área de inyectables o porque obtuvo resultados conformes en el SCPEV, ingresará al sistema, cuando el resultado de la evaluación de una pesquisa sea mayor al 2% para partículas extrañas visibles.

10.2. De los Polvos y Liofilizados

10.2.1. De los Productos Nacionales

10.2.1.1. El titular del registro sanitario de un producto inyectable en polvo o liofilizado para reconstituir, fabricado por un laboratorio nacional que no cuenta con certificado de BPM, debe solicitar al CNCC-INS u otro laboratorio de la RLOCC, el muestreo para su análisis, del o los lotes de cada producto inyectable que fabrica, una vez liberado, antes de su comercialización.

10.2.1.2. Si el producto presenta partículas extrañas visibles en un Límite Máximo superior a 1.2 de partículas extrañas visibles en la muestra analizada:

- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
- DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.

10.2.1.3. Si en un segundo lote del mismo u otro producto del mismo fabricante presenta un Límite Máximo superior a 1.2 de partículas extrañas visibles en la muestra analizada:

- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
- DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.
- DIGEMID realiza una inspección al laboratorio fabricante, para verificar el cumplimiento de las BPM en el área utilizando como base la Guía de Inspecciones aprobado por el MINSA y dispone la subsanación de observaciones que detecte.

10.2.1.4. Si después de la subsanación de observaciones, un tercer lote de cualquier producto del laboratorio presenta un Límite Máximo superior a 1.2 de partículas extrañas visibles en la muestra analizada:

- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
- DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.
- DIGEMID suspende la fabricación en dicha planta, del o los productos observados por un periodo de 180 días.

10.2.1.5. Si se encuentra en un cuarto lote del mismo u otro producto, del mismo fabricante, que presenta un Límite Máximo superior a 1.2 de partículas extrañas visibles en la muestra analizada:

- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
- DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.
- DIGEMID dispone el cierre del área de fabricación por un periodo de un año.

10.2.2. De los Productos Importados

10.2.2.1. El titular del registro sanitario de un producto inyectable en polvo o liofilizado para reconstituir importado, fabricado por un laboratorio extranjero que no cuenta con certificado de BPM, debe solicitar al CNCC-INS u otro laboratorio de la RLOCC, el muestreo para su análisis, del o los lotes de cada producto inyectable que importa, antes de su comercialización.

10.2.2.2. Si el producto presenta partículas extrañas en un Límite Máximo superior a 1.2 de partículas extrañas visibles en la muestra analizada:

- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
- DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.
- DIGEMID comunica los resultados a la autoridad competente del país de origen.

10.2.2.3. En caso de reincidencia en un tercer lote del mismo u otro producto del mismo fabricante con un Límite Máximo superior a 1.2 de partículas extrañas visibles en la muestra analizada:

- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
- DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.
- DIGEMID suspende la importación del o los productos observados, por un periodo de 180 días.
- DIGEMID comunica los resultados a la autoridad competente del país de origen.

10.2.2.4. En caso de un cuarto lote del mismo u otro producto del mismo fabricante con un Límite Máximo superior a 1.2 de partículas extrañas visibles en la muestra analizada:

- El CNCC-INS o el laboratorio de la RLOCC que realizó los análisis comunica a la DIGEMID los resultados obtenidos.
- DIGEMID inmoviliza el lote y dispone la destrucción total del lote en presencia de personal de dicha institución.
- DIGEMID suspende la importación de todos los productos inyectables del mismo fabricante, por un periodo de un año.

- DIGEMID comunica los resultados a la autoridad competente del país de origen.

10.2.3. De la salida del SCPEV

- a) Cuando obtenga un lote conforme (límite máximo ≤ 1.2) por producto, si el laboratorio fabricante o importador, fabrica y/o comercializa 3 ó más productos inyectables en polvo.
- b) Cuando obtenga 2 lotes continuos conformes (límite máximo ≤ 1.2) por producto, si el laboratorio fabricante o importador fabrica y/o comercializa menos de 3 productos inyectables en polvo.

En el caso de importadores, el criterio se aplica por fabricante.

10.2.4. Del ingreso al SCPEV

Los productos que se encuentran fuera del SCPEV, porque el fabricante o importador cuenta con certificado de BPM para el área de inyectables o porque obtuvo resultados conformes en el control de partículas extrañas visibles, ingresará al sistema, cuando el resultado de la evaluación de una pesquisa sea no conforme para partículas extrañas visibles (Límite Máximo > 1.2).

10.3. Del certificado de BPM

Los certificados de BPM a que se refiere el presente reglamento u otro documento que acredite dicha certificación, deben ser emitidos por la autoridad de salud del país de origen del laboratorio fabricante y en él se debe especificar el área de fabricación correspondiente, incluyendo si se trata de betalactámicos, cefalosporínicos u oncológicos.

10.4 Del plazo para la destrucción de lotes observados

La destrucción de los lotes observados deberá realizarse en un plazo máximo de 4 meses contados a partir de la fecha de la inmovilización y comunicación de los resultados por la DIGEMID al titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, bajo responsabilidad de dichos titulares.

11. Sanciones

- 11.1. El incumplimiento de lo dispuesto en los numerales 10.1.1.1, 10.1.2.1, 10.2.1.1, y 10.2.2.1, del presente reglamento, será sancionado con una multa de 10 UIT. La DIGEMID procederá al decomiso del producto y a la emisión de la alerta correspondiente.
- 11.2. Si la empresa titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, no cumple con retirar del mercado un producto y comunicar documentadamente a la DIGEMID de acuerdo a lo dispuesto en el presente Reglamento, la DIGEMID aplicará la sanción establecida en la escala de multas vigente.

11.3. Si la empresa titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario, o el laboratorio fabricante dispone de los productos inmovilizados sin autorización de la DIGEMID:

- La DIGEMID aplicará una multa según la escala de multas vigente.
- Se suspenderá el Registro Sanitario o el certificado de registro sanitario del producto, por un periodo no menor de 180 días.
- La empresa titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario debe retirar del mercado todos los lotes del producto y comunicar documentadamente a la DIGEMID en un plazo no mayor de 60 días.

11.4. Si la empresa titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario, o el laboratorio fabricante comete reincidencia en disponer de los productos inmovilizados del mismo u otro producto:

- La DIGEMID procede al cierre definitivo de la empresa.
- Cancela todos los registros sanitarios o certificados de Registro Sanitario de dicha empresa
- Emite la alerta correspondiente.

11.5. Si la empresa titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario no realiza la destrucción de los lotes observados tal como se establece en el presente reglamento, la DIGEMID aplicará la multa según la escala de multas vigente.

12. Otros

12.1. Cuando un fabricante o importador decide no realizar la depuración de un lote observado con partículas extrañas visibles en menos de 15% de la muestra analizada, deberá comunicar a DIGEMID para su destrucción.

12.2. En caso de una Dirimencia se deberá seguir además de lo establecido en el Reglamento de Dirimencias vigente, lo señalado en el presente reglamento respecto a:

12.1.1. Número de analistas = 03 analistas.

12.1.2. Número de unidades de polvos a reconstituir = 30 unidades.

12.1.3. Los analistas del laboratorio fabricante o importador, deberán presentar sus calificaciones de destreza y mediciones de agudeza visual.

12.3. Cuando una institución pública solicita la inspección de Partículas Extrañas Visibles, como parte de un proceso de adquisición se evaluarán los resultados de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento, asimismo se informará a la DIGEMID cuando los resultados para soluciones superen lo establecido en el numeral 10.1.6. y cuando se trate de polvos y liofilizados, cuando superen lo establecido en el numeral 10.2.4.

12.4. Los productos controlados a través del SCPEV, no estarán exceptuados de ser incluidos en el Programa de Pesquisas que realiza la DIGEMID.

- . -