

N.ºs. 063-2018-INACAL/OPP, 099-2018-INACAL/OPP y 118-2018-INACAL/OPP; y por la Oficina de Asesoría Jurídica con los Informes N.ºs. 063-2018-INACAL/OAJ y 111-2018-INACAL/OAJ, en lo que respecta a su denominación, y a la eliminación, fusión y precisión de requisitos, con la finalidad de simplificar al administrado el trámite de este procedimiento administrativo, sin que ello conlleve la creación de nuevos requisitos, enmarcándose en la normativa sobre la materia;

Que, por los Memorandos N.ºs. 728-2018-PRODUCE/OGPPM y 872-2018-PRODUCE/OGPPM, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del Ministerio de la Producción, emite opinión favorable a la propuesta de modificación del Procedimiento Administrativo 5 como "Reconocimiento como organismo autorizado para realizar la verificación de instrumentos de medición sometidos a control metrológico" del TUPA del INACAL, presentada por dicho organismo público técnico especializado, de acuerdo a los fundamentos contenidos en los Informes N.ºs. 136-2018-PRODUCE/OGPPM-OPM y 163-2018-PRODUCE/OGPPM-OPM, de la Oficina de Planeamiento y Modernización, que hace suyos, emitidos conforme a lo establecido por el literal f) del artículo 34 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, aprobado por Decreto Supremo N.º 002-2017-PRODUCE; recomendando la continuación del trámite de aprobación correspondiente;

De conformidad con lo establecido en la Ley N.º 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N.º 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad; el Decreto Legislativo N.º 1047, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y modificatorias, y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo N.º 002-2017-PRODUCE y modificatoria; y el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N.º 006-2017-JUS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Instituto Nacional de Calidad – INACAL

Modifícase el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Instituto Nacional de Calidad – INACAL, en lo que respecta al Procedimiento Administrativo 5 "Reconocimiento como organismo autorizado para realizar la verificación de instrumentos de medición sometidos a control metrológico", conforme al Anexo I que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Aprobación de Formulario

Apruébase el Formulario DM-003 "Solicitud", correspondiente al Procedimiento Administrativo modificado por el artículo precedente, que como Anexo II forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Publicación

Publícase la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano, y los Anexos en el Portal del Diario Oficial El Peruano (www.elperuano.com.pe), el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas – PSCE (www.serviciosalcidudano.gob.pe), el Portal Institucional del Ministerio de la Producción (www.produce.gob.pe) y en el Portal del Instituto Nacional de Calidad – INACAL (www.inacal.gob.pe), el mismo día de la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

RAÚL PÉREZ-REYES ESPEJO
Ministro de la Producción

1672818-1

* El TUPA se publica en la página WEB del Diario Oficial El Peruano, sección Normas Legales.

Designan Director General de la Dirección General de Proyectos y Gestión Financiera para el Desarrollo Pesquero Artesanal y Acuicola del FONDEPES

RESOLUCIÓN JEFATURAL
N.º 081-2018-FONDEPES/J

Lima, 20 de julio de 2018

CONSIDERANDO

Que, conforme al Reordenamiento de Cargos del Cuadro de Asignación de Personal Provisional del Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero – Fondepes, actualizado mediante Resolución Jefatural n.º 032-2018-FONDEPES/J el 21 de marzo de 2018, el cargo de Director General de la Dirección General de Proyectos y Gestión Financiera para el Desarrollo Pesquero Artesanal y Acuicola es un cargo de confianza;

Que, mediante Resolución Jefatural n.º 058-2018-FONDEPES/J del 4 de junio de 2018, se le encargó con eficacia a partir del 5 de junio de 2018, al señor José Augusto Peña Jares, el cargo de Director General de la Dirección General de Proyectos y Gestión Financiera para el Desarrollo Pesquero Artesanal y Acuicola del Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero – Fondepes;

De conformidad con lo previsto en el artículo 3º de la Ley n.º 27594, "Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de Funcionarios Públicos" y en el ejercicio de las facultades establecidas en el literal u) del artículo 8º del Reglamento de Organización y Funciones del Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero – Fondepes, aprobado por Resolución Ministerial n.º 346-2012-PRODUCE;

Con los visados de la Secretaría General y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, en lo que corresponde a sus respectivas competencias;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Dar por concluida la encargatura del señor José Augusto Peña Jares, como Director General de la Dirección General de Proyectos y Gestión Financiera para el Desarrollo Pesquero Artesanal y Acuicola del Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero – Fondepes, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Artículo 2º.- Designar a partir de la publicación de la presente resolución al señor Luis Carlos Palma Castilla en el cargo de Director General de la Dirección General de Proyectos y Gestión Financiera para el Desarrollo Pesquero Artesanal y Acuicola del Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero – Fondepes.

Artículo 3º.- Disponer la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional de la Entidad y en el Diario Oficial "El Peruano".

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MORGAN NICCOLO QUERO GAIME
Jefe
Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero
FONDEPES

1672771-1

SALUD

Aprueban Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano

DECRETO SUPREMO
N.º 016-2018-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido 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 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, dispone 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, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud 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, el artículo 106 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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

Que, el numeral 4 de la Sexta Disposición Complementaria Final del precitado Reglamento dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS), la Directiva que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos, previo cumplimiento de la normatividad de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina de Naciones en lo relativo al tema de obstáculos técnicos al comercio;

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;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2017/MINSA, se efectuó la publicación del proyecto de Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano por el plazo de noventa (90) días calendario, a efecto de recibir sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, así como de la ciudadanía en general;

Que, en virtud a la normatividad antes glosada, resulta necesario establecer las disposiciones que regulen la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano;

De conformidad con lo establecido en el inciso 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 la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, que consta de tres (3) títulos, catorce (14) artículos, tres (3) disposiciones complementarias finales y dos (2) disposiciones complementarias transitorias, que forman parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Publicación

Publíquese el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano y su Decreto Supremo aprobatorio, en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe), así como en los portales institucionales del Ministerio de Economía y Finanzas (www.mef.gob.pe) y del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 4.- 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 veinte días del mes de julio del año dos mil dieciocho.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

CARLOS OLIVA NEYRA
Ministro de Economía y Finanzas

SILVIA ESTER PESSAH ELJAY
Ministra de Salud

1672822-7

Disponen la publicación del proyecto de Reglamento Técnico para la Gestión Sanitaria y Ambiental de los Bifénilos Policlorados, en el portal institucional del Ministerio

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 683-2018/MINSA**

Lima, 20 de julio del 2018

Visto el Expediente N° 17-028510-001, que contiene el Informe N° 1416-2018/DCOV/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo y que la protección de la salud es de interés público; por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio

REGLAMENTO QUE REGULA LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto:

1. Establecer las disposiciones que regulen la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
2. Establecer la información que deben contener los documentos requeridos para la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano.

Artículo 2.- Definiciones

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

1. **Calidad.-** Grado en que un conjunto de características inherentes a un producto, sistema o proceso cumple con los requisitos específicos. La calidad de un producto farmacéutico está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia u otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de manufactura que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.
2. **Cadena de frío.-** Es la secuencia que comprende las fases o eventos de almacenamiento y transporte del producto farmacéutico termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas.
3. **Liberación de lote.-** Proceso de evaluación, realizado por la ANM, a cada lote individual de una vacuna o derivado de plasma humano autorizado, antes de su distribución o uso o comercialización en el mercado.
4. **Monitor de cadena de frío:** Dispositivo diseñado para monitorear las variaciones de temperatura a que es expuesto el producto durante su distribución y almacenamiento.
5. **País de origen:** País donde se fabrica el producto.
6. **País exportador:** País de donde proviene o procede el producto.
7. **Protocolo resumido de producción y control de lote:** Documento elaborado por el fabricante o el laboratorio que encarga la fabricación o por otro laboratorio de control de calidad 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 Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, que resume la información de las etapas de producción y control de los puntos críticos tanto del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) como del producto final, suscrito por el profesional responsable. Dicho protocolo debe contar con dos partes fundamentales: información sobre la fabricación y controles de calidad del lote hasta la etapa de llenado e información sobre la etapa de etiquetado; esta última información podrá repetirse dependiendo de la cantidad de lotes etiquetados a partir de un mismo lote de llenado.
8. **Punto crítico:** Punto del proceso de producción en el que deben determinarse variables especificadas, ya que el incumplimiento de sus límites puede afectar la calidad, seguridad y eficacia del producto terminado.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de cumplimiento obligatorio por los titulares de registro sanitario o del certificado de registro sanitario, que en los procedimientos administrativos seguidos ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como ANM soliciten el certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano.

TITULO II

DE LA CERTIFICACIÓN DE LIBERACION DE LOTE

Artículo 4.- Certificado de liberación de lote

La liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano es un proceso de carácter obligatorio antes de su distribución o comercialización o uso en el mercado peruano, la cual es aprobada mediante la expedición del certificado de liberación de lote por la ANM.

Artículo 5.- Del control del lote

Cada lote de las vacunas o derivados de plasma humano se consideran únicos debido a la variabilidad inherente de los productos biológicos, requiriendo de un control independiente. Por lo que las vacunas o derivados de plasma humano están sujetos a evaluación exhaustiva por la ANM sobre la base de lote por lote.

Artículo 6.- De la solicitud de expedición del certificado de liberación de lote

La solicitud de expedición del certificado de liberación de lote se presenta por cada lote y por cada ingreso al país de un mismo lote.

Artículo 7.- Cumplimiento de la cadena de frio y condiciones de almacenamiento

La ANM podrá verificar el cumplimiento de la cadena de frio y condiciones de almacenamiento del lote a liberar antes de la expedición del certificado de liberación de lote.

Artículo 8.- Del plazo de expedición del Certificado de Liberación de Lote

La ANM resolverá las solicitudes de expedición de certificado de liberación de lote, en el plazo de hasta veinte (20) días hábiles, emitiendo el certificado de liberación de lote en el caso de ser aprobada su solicitud.



E.CÓRDOVA E

TITULO III

DE LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE PARA LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE

Artículo 9.- Documentación

El titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, a efecto de solicitar el certificado de liberación de lote, debe presentar la solicitud con carácter de declaración jurada que contenga la información señalada en el artículo 10 del presente Reglamento, así como los documentos que acrediten la calidad del lote a liberar descritos en el artículo 11 del referido Reglamento.

Artículo 10.- Contenido de la solicitud

La solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la ANM, debe contener la siguiente información:

a) Datos del solicitante

- a.1) Categoría de la empresa (laboratorio/droguería);
- a.2) Nombre comercial o razón social, domicilio legal, teléfono, Registro Único de Contribuyente (RUC), datos del director técnico y del representante legal;
- a.3) Nombre comercial o razón social y dirección del almacén donde se encuentra el lote a liberar;
- a.4) Titularidad del registro sanitario o de certificado de registro sanitario. De ser titular de certificado de registro sanitario, debe declarar el número del certificado de registro sanitario otorgado por la ANM;
- a.5) Número del documento oficial que acredite la declaración de urgencia o emergencia declarada en el país por la Autoridad competente, en caso de solicitud de autorización excepcional.

b) Datos del producto

- b.1) Número del registro sanitario;
- b.2) Fecha de vencimiento del registro sanitario;
- b.3) Grupo y tipo de producto biológico;
- b.4) Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto;
- b.5) Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA;
- b.6) Fecha que inicia el periodo de validez del producto (por ejemplo: fecha de fabricación).

c) Datos del lote a liberar

- c.1) Número del lote para el que se solicita la liberación. Adicionalmente, incluir el número de lote indicado en los rotulados, cuando corresponda;
- c.2) Fecha de vencimiento del lote;
- c.3) Cantidad total de envases para los que se solicita la liberación;
- c.4) Forma de presentación autorizada. En el caso de contener solvente indicar: nombre, forma farmacéutica, fecha de vencimiento, fabricante y país, forma de presentación, y número de lote;
- c.5) País de la Autoridad Competente que emitió el certificado de liberación del lote (para productos importados, excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional);
- c.6) Número del primer certificado de liberación de lote otorgado por la ANM (en los casos de más de un ingreso al país de un mismo lote);
- c.7) Condiciones de almacenamiento;
- c.8) Fecha de salida del país de origen o exportador;
- c.9) Número de factura y/o guía de empaque;
- c.10) Condiciones del arribo (medio de transporte o aduana de entrada, número de vuelo);
- c.11) Fecha de arribo a la aduana del país;
- c.12) Número de documento de retiro de mercancía de la aduana;
- c.13) Número de dosis por envase.

d) Datos del fabricante:

- d.1) Nombre o razón social del(los) fabricante(s), incluyendo según corresponda: "Acondicionado por...", "reacondicionado por...", "envasado por...", "fabricado por... para.... y país que encarga la fabricación".
- d.2) Dirección de la(s) planta(s) de fabricación.
- d.3) Vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 11.- Documentos que acrediten la calidad del lote a liberar

11.1 La calidad del lote a liberar en conformidad a la información autorizada en el registro sanitario, se acredita con los siguientes documentos:



- a) Protocolo resumido de producción y control del lote,
- b) Información y análisis de desviaciones, reprocesos, ensayos sometidos a reanálisis, y/o informes sobre la investigación de no conformidades, según corresponda, tomando en cuenta lo siguiente:
- b.1) Para el caso de los reprocesos, sólo se aceptan los aprobados en el registro sanitario.
- b.2) En el caso de desviaciones, debe declarar al menos la siguiente información:
- Identificación del problema (parámetro que exhibe variación, cuándo y cómo fue detectado.
 - Causas de la desviación, confirmando si este es un problema real y que no es debido a un reporte atípico o error analítico.
 - Potencial de extensión a otros lotes del mismo producto u otros.
 - Conclusiones.
 - Acciones correctivas.
 - Nombres, apellidos y firma del personal que realiza el análisis.
- b.3) En los informes de investigación de no conformidades (en caso de reprocesos) se incluirá como mínimo la siguiente información:
- Identificación del problema.
 - Metodología usada en la investigación.
 - Resultados.
 - Análisis de los resultados.
 - Conclusiones.
 - Acciones correctivas.
- c) Certificado de liberación de lote y/o certificado de análisis de producto terminado, según corresponda de acuerdo a los siguientes casos:
- c.1) Certificado de liberación del lote, considerando preferentemente el formato de la Organización Mundial de la Salud (OMS), emitido por la autoridad competente del país de origen o del país exportador en caso el país de origen no lo emita, tratándose de productos fabricados en el extranjero, excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
- c.2) Certificado de liberación del lote emitido por el fabricante y certificado de análisis de producto terminado del lote a liberar emitido por un laboratorio de control de calidad reconocido por su autoridad competente (adjuntar documento de reconocimiento emitido por la autoridad competente), en el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda.
- c.3) Certificado de análisis o informe de ensayo de producto terminado del lote a liberar emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o por uno de los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, en el caso de productos de fabricación nacional;
- c.4) Certificado de liberación del lote emitido por la autoridad competente avalado por la OMS, tratándose de productos precalificados por la OMS y adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).
- d) Copia de los rotulados de los envases (mediato e inmediato) y del inserto del lote a liberar;
- e) Certificado de análisis de producto terminado del lote que se solicita liberar, el cual debe presentarse en un documento oficial del 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 competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio suscrito por el profesional responsable; que incluya:

- e.1) Para derivados de plasma humano, un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C de las unidades de plasma y mezclas del plasma utilizados;
- e.2) Para productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, un certificado de idoneidad de encefalopatía espongiforme bovina;
- e.3) Otros según lo autorizado en el registro sanitario.
- f) Certificado de análisis del solvente, para productos autorizados con solvente;
- g) Registro del monitoreo de la cadena de frío durante el transporte desde el país de origen, y estudio de estabilidad de estrés cuando haya presentado desviaciones de temperatura durante su transporte, para productos fabricados en el extranjero.

Adicionalmente, el titular podrá alcanzar otra información que considere necesaria incluir, teniendo en consideración las recomendaciones de la OMS, Conferencia Internacional de Armonización (ICH), Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y/o Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (US FDA).

11.2 A partir del segundo ingreso al país, de un mismo lote que haya obtenido previamente el certificado de liberación de lote por la ANM se debe presentar solamente los siguientes documentos:

- a) Protocolo resumido de producción y control de lote si hubiera variación en la etapa del etiquetado.
- b) Registro del monitoreo de la cadena de frío durante el transporte desde el país de origen, y estudio de estabilidad de estrés cuando haya presentado desviaciones de temperatura durante su transporte, para productos fabricados en el extranjero.

Artículo 12.- Productos importados o productos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto

En el caso de productos importados o cuando se trate de productos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto, el titular de registro sanitario o del certificado de registro sanitario será responsable de que el producto haya sido autorizado para su comercialización y el lote esté liberado por la Autoridad Competente en su país de origen. El titular de registro sanitario o del certificado de registro sanitario será responsable de la veracidad de toda la información presentada a la ANM.

Artículo 13.- Contenido del certificado de análisis de producto terminado

El certificado de análisis de producto terminado comprende como mínimo la siguiente información: Nombre del laboratorio que lo emite, nombre del producto, forma farmacéutica, norma técnica de referencia, fecha de vencimiento, número de lote, fecha de análisis, análisis realizados, límites y resultados, con arreglo a las exigencias contempladas en la norma técnica de referencia declarada por el interesado y firma del o los responsables del control de calidad.

Artículo 14.- Autorización excepcional para la liberación de lote

La ANM autoriza, mediante Resolución Directoral en el plazo de hasta tres (03) días hábiles, de presentada la solicitud de autorización excepcional, la distribución o uso o comercialización de vacunas o derivados de plasma humano sin expedición del certificado de liberación de lote emitido por la ANM, en los siguientes casos:

- a) Situaciones de urgencia o emergencia declarada en el país, para lo que se debe presentar:



- a.1) Solicitud de autorización excepcional para la liberación de lote conteniendo los datos del producto según lo señalado en el artículo 10 del presente Reglamento, incluyendo, además, los datos del documento oficial que demuestre la situación de urgencia o emergencia declarada en el país;
- a.2) Requisitos solicitados en los literales c) y e) del artículo 11 del presente Reglamento.
- b) Situaciones de salud pública, para lo que se debe presentar:
 - b.1) Solicitud de autorización excepcional para la liberación de lote conteniendo los datos del producto según lo señalado en el artículo 10 del presente Reglamento, incluyendo además, la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención.
 - b.2) Requisitos solicitados en los literales c) y e) del artículo 11 del presente Reglamento.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- De los procedimientos, ensayos, gradualidad, determinación del muestreo

El Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Control de Calidad, establece para los productos de fabricación nacional, los procedimientos, los ensayos para cada producto y la gradualidad para la realización de los ensayos y la determinación del muestreo del producto, en coordinación con la ANM en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario de aprobado el presente Reglamento.

SEGUNDA.- Del formato del certificado de liberación de lote

La ANM mediante Resolución Directoral aprueba el formato para la emisión del certificado de liberación de lote en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario de aprobado el presente Reglamento.

TERCERA.- Del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

A efecto de otorgar el certificado de liberación de lote, la ANM debe verificar que en los antecedentes que obran en el registro sanitario del producto, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentre vigente al momento de solicitar el certificado de liberación de lote.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- Solicitud del certificado de liberación de lote

Los titulares del registro sanitario o del certificado de registro sanitario que cuenten con registro sanitario vigente, al amparo de lo dispuesto en el Capítulo V del Título III 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, deberán solicitar el certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, conforme al presente Reglamento.

SEGUNDA.- Implementación de los controles de calidad

Hasta que el Instituto Nacional de Salud y/o los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, implementen los ensayos de control de calidad de vacunas o derivados de plasma humano requeridos en el caso de productos de fabricación nacional, se aceptará el certificado de análisis o informe de ensayo de producto terminado del lote a liberar emitido por un laboratorio de control de calidad nacional o extranjero certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio 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, según lo establecido en la normatividad vigente.



EL CORDOVA E

EXPOSICION DE MOTIVOS

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; asimismo, establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

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.

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 tiene impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

Asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud señala 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 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.

Mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA¹ se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuyo artículo 106, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Así también, la Sexta Disposición Complementaria Final del citado Reglamento señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS), la Directiva que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos. Previo cumplimiento de la normatividad de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina de Naciones en lo relativo al tema de obstáculos técnico al comercio.

En este punto, cabe mencionar, que en atención a lo dispuesto es que se propone, por corresponder, que la Directiva, a la cual se hace mención en la Sexta Disposición Complementaria Final aludida, sea denominada Reglamento, por estar esta propuesta considerada como Reglamento Técnico regulado por las disposiciones antes mencionadas. Por lo antes expuesto con Resolución Ministerial N° 233-2017/MINSA² se publica el proyecto

¹ <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>

² http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosConsulta/P08_233-2017-05-04.PDF

de Reglamento que Regula la Expedición del Certificado de Liberación de Lote de productos biológicos: vacunas o derivados del plasma humano, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de noventa (90) días calendario.

Asimismo, en los Decretos Leyes N°s 25629 y 25909, así como en el Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta 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, que establece que los trámites o requisitos que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios se aprobarán únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado.

Respecto del proyecto de Reglamento se debe señalar que el mismo contiene disposiciones que regulan la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); así como la información que deben contener los documentos requeridos para la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano.

Debido al uso de las vacunas sobre un gran número de lactantes, niños sanos y adultos mayores y, al riesgo potencial de transmisión viral por el gran número de donaciones que son reunidas para producir un lote de producto derivado de plasma humano que puede causar que una única donación contaminada transmita la enfermedad viral a un gran número de pacientes; resulta necesario que el Ministerio de Salud a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) asegure que éstos productos sean de calidad, seguros y eficaces para la población, motivo por el cual, se ha considerado expedir el certificado de liberación de lote para productos biológicos: vacunas y derivados de plasma humano, siendo ésta además una función básica de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos a nivel internacional según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).³



Los medicamentos biológicos, como las vacunas y derivados del plasma humano, son moléculas complejas que no pueden definirse químicamente, y debido a la variabilidad inherente de los sistemas biológicos, cada lote de producción de un producto biológico puede considerarse único, asimismo puede presentarse problemas de seguridad que pasen inadvertidos durante mucho tiempo. Los problemas de calidad de las vacunas tienen un impacto directo en la aceptación pública de los programas de inmunización.³

Ante esta problemática las estructuras sobre regulación de vacunas y derivados de plasma que existen en la actualidad han evolucionado a lo largo del tiempo. La regulación es una respuesta de los gobiernos a los problemas y necesidades percibidas de la sociedad respecto a enfermedades infecciosas transmisibles. En consecuencia, las normas de productos farmacéuticos necesitan ser actualizadas para seguir el ritmo de los cambios.⁴ El Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Patrones Biológicos (SECB), establece las siguientes funciones para una Autoridad Reguladora Nacional⁵:

- a) Autorización de comercialización y licencia de funcionamiento;

³ <http://apps.who.int/iris/handle/10665/67916?locale=es&null> (documento disponible en físico)

⁴ http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/role/en/

⁵ [https://www.invima.gov.co/images/pdf/intranet/s-medicamentos-y-productos/Memorias%20virtuales%20de%20nuestros%20objetivo/Lectura%209 Manual NRA assessment part 3 Vacunas.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/intranet/s-medicamentos-y-productos/Memorias%20virtuales%20de%20nuestros%20objetivo/Lectura%209%20Manual%20NRA%20assessment%20part%203%20Vacunas.pdf)

- b) Actividades de post-comercialización, incluyendo vigilancia de eventos adversos seguidos de la inmunización;
- c) Liberación de lotes por la Autoridad Reguladora Nacional;
- d) Verificación de la calidad, a través del acceso a laboratorios;
- e) Inspecciones regulatorias;
- f) Supervisión del ensayo clínico.

En este sentido, la Autoridad Reguladora Nacional del Perú necesita cumplir la función recomendada por la Organización Mundial de la Salud e implementar la liberación de lotes por la Autoridad Reguladora Nacional.

De no implementarse las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, las vacunas y derivados de plasma no pasarían por una verificación exhaustiva por la Autoridad Reguladora Nacional sobre la base de lote a lote, no se verificaría la cadena de frío durante el transporte de cada lote e ingreso al país de un mismo lote del producto y no se tendría un control independiente de los lotes antes de la distribución o comercialización o uso del producto.

Si bien es cierto que la responsabilidad primaria sobre la calidad, la inocuidad y la eficacia recae sobre el fabricante, es la Autoridad Reguladora Nacional de cada país responsable de establecer procedimientos para asegurar que los productos y los fabricantes cumplen con los criterios requeridos, constituyéndose la certificación de liberación de lote por la Autoridad Reguladora Nacional, una herramienta regulatoria recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

La emisión del certificado de liberación de lote está basada en la evaluación del protocolo resumido de producción y control de lote, documento definido en el artículo 2 del proyecto de Reglamento. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios resolverá las solicitudes de expedición de certificado de liberación de lote, en el plazo de hasta veinte (20) días hábiles.

Los Países de la Alianza Pacífico tales como Chile, Colombia y México, han alcanzado la calificación de Autoridad reguladora de referencia, Nivel IV, por dar cumplimiento a esta recomendación de la Organización Mundial de la Salud.

La propuesta de Reglamento ha sido elaborada teniendo en cuenta las recomendaciones internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en sus documentos: WHO: Guidelines for Independent Lot Release of Vaccines by Regulatory Authorities. 2010⁶ y el Manual de entrenamiento: Concesión de licencias, liberación de lotes y disponibilidad de laboratorios - WHO/V&B/01.16 (Módulo 3: Liberación de lotes)³, los cuales contienen recomendaciones indispensables para que la Autoridad Reguladora Nacional considere en el proceso de liberación de lotes de productos biológicos. Asimismo, se ha considerado normas y guías de Autoridades Reguladoras regionales, tales como: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Instituto de Salud Pública de Chile, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de Venezuela y Países de Alta vigilancia Sanitaria.

⁶ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21098en/s21098en.pdf>



ANALISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto normativo que se propone no irrogará gasto alguno al Estado, ni demandará la aplicación de recursos públicos para su implementación.

Por el contrario, permitirá definir y uniformizar la información que deben contener los documentos requeridos para la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, antes de su uso o comercialización en el país.

Esto implicará que las vacunas y derivados de plasma pasen por una verificación exhaustiva por la Autoridad Reguladora Nacional sobre la base de lote a lote, se verificará la cadena de frío durante el transporte de cada lote e ingreso al país de un mismo lote del producto y la Autoridad Reguladora Nacional tendrá un control independiente de los lotes antes de la distribución o comercialización o uso del producto.

IMPACTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN

Con la aprobación del Reglamento se garantizará que las vacunas y derivados de plasma humano que se comercialicen en el mercado peruano cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. Asimismo, con la aprobación del presente Reglamento se estaría dando cumplimiento con lo establecido en el numeral 4 de la Sexta Disposición Complementaria Final aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.



E. CORDOVA E