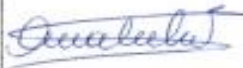


CODIGO GUI.DPF. PM2.01-01	FECHA DE VIGENCIA 05/02/2019	VERSION 1	PAGINAS 1 de 14
------------------------------	---------------------------------	--------------	--------------------

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS**

GUIA DE APOYO AL USUARIO

**PARA SOLICITAR LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACION DE
LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA
HUMANO O PARA EXCEPCION DE DICHO CERTIFICADO**

ACTIVIDAD	CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	UFPBNDYO	Q.F. ZUNILDA RUIZ VASQUEZ		01/02/2019
REVISADO POR:	JEFE DE LA UFPBNDYO	Q.F. ZUNILDA RUIZ VASQUEZ		04/02/2019
APROBADO POR:	DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DPF	Q.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR		05/02/2019

TÍTULO: GUIA DE APOYO AL USUARIO - PARA SOLICITAR LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO O PARA EXCEPCION DE DICHO CERTIFICADO.

I. OBJETIVO:

Brindar información al administrado (titular de registro sanitario o del certificado de registro sanitario) para tramitar la expedición del certificado de liberación de lote de vacunas y derivados del plasma humano, el cual se solicita a la UFPBNDYO de la DPF de la ANM a través de la Plataforma VUCE, con el siguiente procedimiento:

Procedimiento

N° 73 del TUPA Certificado de liberación de lote para productos biológicos

II. BASE LEGAL:

2.1 Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

2.2 Decreto Supremo N° 016-2018-SA que aprueba el Reglamento que regula la expedición del Certificado de Liberación de Lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano.

2.3 Decreto Supremo N° 001-2016-SA que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA y modificatorias.

III. DENOMINACIONES

SI – DIGEMID: Sistema Integrado de Información - DIGEMID

STD : Sistema de Trámite Documentario

VUCE : Ventanilla Única de Comercio Exterior

SUCE : Solicitud Única de Comercio Exterior

DPF : Dirección de Productos Farmacéuticos

UFPBNDYO : Unidad Funcional de Productos Biológicos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos.

DICER : Dirección de Inspección y Certificación

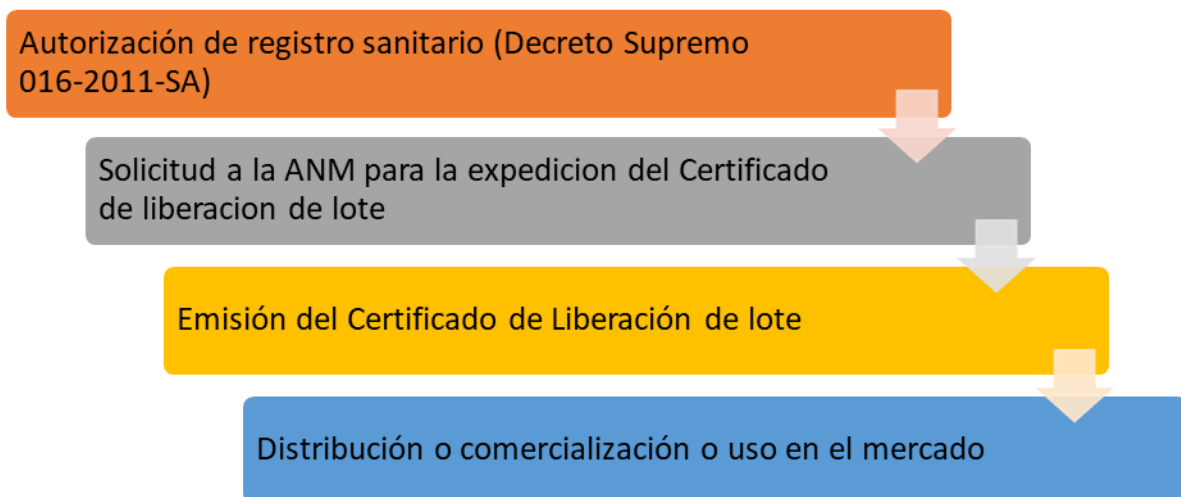
CENARES : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

ANM : Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

TÍTULO: **GUIA DE APOYO AL USUARIO - PARA SOLICITAR LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO O PARA EXCEPCION DE DICHO CERTIFICADO.**

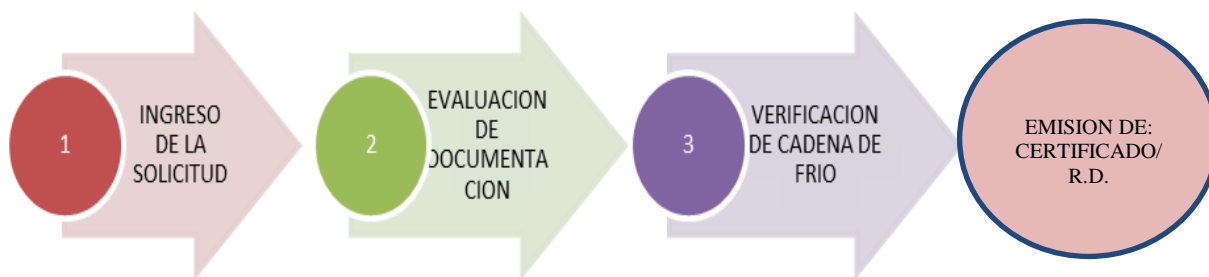
IV. PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTE (ETAPAS)

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.



V. ESQUEMA RESUMIDO DEL PROCESO 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.** No se aceptará la inclusión de más de un lote en la solicitud única de comercio exterior (SUCE).



VI. EVALUACIÓN DOCUMENTARIA:

6.1 El usuario debe llenar toda la información solicitada a través de la Solicitud única de Comercio Exterior – SUCE (según formato establecido por la ANM), la cual contiene la siguiente información técnica (artículo 10° Decreto Supremo N° 016-2018-SA):

CAMPO DE LA SUCE	CONSIDERACIONES EN EL LLENADO
a) Datos del solicitante	
a.1) Categoría de la empresa	Consignar si es laboratorio o droguería
a.2) Nombre comercial o razón social, domicilio legal, teléfono, Registro Único de Contribuyente (RUC), datos del director técnico y del representante legal	Consignar los datos según lo autorizado en el registro sanitario.
a.3) Nombre comercial o razón social y dirección del almacén donde se encuentra el lote a liberar	Consignar los datos completos sin abreviaturas.
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	Consignar si es titular de registro sanitario o de certificado de registro sanitario. Si es titular de certificado de registro sanitario consignar 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.	Consignar el número de documento oficial.
b) Datos del producto	
b.1) Número del registro sanitario	Consignar el número de registro sanitario asignado en su RD de autorización.
b.2) Fecha de vencimiento del registro sanitario	Consignar el día/mes/año según lo señalado en la RD de autorización de Registro sanitario.

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: **GUI.DPF. PM2.01-01**

Página : 5 de 14

TÍTULO: **GUIA DE APOYO AL USUARIO - PARA SOLICITAR LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO O PARA EXCEPCION DE DICHO CERTIFICADO.**

b.3) Grupo y tipo de producto biológico.	Grupo: consignar si es un producto de origen biológico, y el tipo: si es vacuna o derivado de plasma humano.
b.4) Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto	Consignar datos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
b.5) Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA	Consignarlo(s) de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
b.6) Fecha que inicia el periodo de validez del producto (por ejemplo: fecha de fabricación).	Consignar el día/mes/año considerando lo autorizado en su registro sanitario Verificar que la fecha consignada corresponda al indicado en el Protocolo resumido de producción y control del lote a liberar presentado.
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	El número de lote consignado debe responder al Sistema de codificación de lote autorizado en el registro sanitario y concordar con la documentación relacionada.
c.2) Fecha de vencimiento del lote	Consignar el día/mes/año (considerando que se cumpla el tiempo de vida útil autorizado para el producto) Debe corresponder con la demás documentación.
c.3) Cantidad total de envases para los que se solicita la liberación	Consignar la cantidad total de viales, ampollas, jeringas, etc. a liberar, la cual concuerde con el tipo de envase autorizado y con la documentación presentada.
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	Consignar la forma de presentación para la que solicita la liberación, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
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)	Consignar nombre de país de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: **GUI.DPF. PM2.01-01**

Página : 6 de 14

TÍTULO: **GUIA DE APOYO AL USUARIO - PARA SOLICITAR LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO O PARA EXCEPCION DE DICHO CERTIFICADO.**

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).	En caso de un lote que ya ha obtenido de la ANM un primer certificado de liberación, consignar el número de dicho certificado.
c.7) Condiciones de almacenamiento.	Consignar información de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y concuerde con la documentación relacionada.
c.8) Fecha de salida del país de origen o exportador.	Consignar el día/mes/año Debe corresponder con la demás documentación.
c.9) Número de factura y/o guía de empaque.	Debe corresponder con la demás documentación.
c.10) Condiciones del arribo (medio de transporte o aduana de entrada, número de vuelo).	Consignar el medio de transporte, aduana de entrada, número de vuelo, según corresponda.
c.11) Fecha de arribo a la aduana del país.	Consignar el día/mes/año
c.12) Número de documento de retiro de mercancía de la aduana.	Consignar el número de documento
c.13) Número de dosis por envase.	Consignar la información de acuerdo a las formas de presentación autorizada en su registro sanitario.
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".	Consignar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
d.2) Dirección de la(s) planta(s) de fabricación	Consignar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
d.3) Vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM	Consignar el día/mes/año que corresponda con la indicada en el último BPM autorizado en los antecedentes del Registro Sanitario (y que se encuentre vigente al momento de solicitar el certificado de liberación de lote).

TÍTULO: GUIA DE APOYO AL USUARIO - PARA SOLICITAR LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO O PARA EXCEPCION DE DICHO CERTIFICADO.

6.2 El usuario debe adjuntar los documentos que acrediten la calidad del lote a liberar (artículo 11° Decreto Supremo N° 016-2018-SA):

DOCUMENTO	CONSIDERACIONES
a) Protocolo resumido de producción y control del lote;	La información y el formato del documento debe corresponder al último autorizado en el registro sanitario
b) Información y análisis de desviaciones, reprocesos, ensayos sometidos a reanálisis, y/o informes sobre la investigación de no conformidades, según corresponda.	<p>b.1) Para el caso de los reprocesos, sólo se aceptan los aprobados en el registro sanitario.</p> <p>b.2) En el caso de desviaciones, debe declarar al menos la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>b.3) En los informes de investigación de no conformidades (en caso de reprocesos) se incluirá como mínimo la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none">- Identificación del problema.- Metodología usada en la investigación.- Resultados.- Análisis de los resultados.- Conclusiones.- Acciones correctivas.

<p>c) Certificado de liberación de lote y/o certificado de análisis de producto terminado, según corresponda.</p>	<p>c.1) Tratándose de productos fabricados en el extranjero, excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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). <p>c.2) En el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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). <p>c.3) En el caso de productos de fabricación nacional:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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). <p>c.4) 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):</p> <ul style="list-style-type: none">- Certificado de liberación del lote emitido por la autoridad competente avalado por la OMS. <p>Según corresponda con la información autorizada en el registro sanitario.</p>
---	---

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: **GUI.DPF. PM2.01-01**

Página : 9 de 14

TÍTULO: **GUIA DE APOYO AL USUARIO - PARA SOLICITAR LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO O PARA EXCEPCION DE DICHO CERTIFICADO.**

<p>d) Copia de los rotulados de los envases (mediato e inmediato) y del inserto del lote a liberar.</p>	<p>El diseño e información sea conforme a lo autorizado, asimismo el lote corresponda al que solicita liberar y que tenga trazabilidad con el resto de la documentación.</p>
<p>e) Certificado de análisis de producto terminado del lote que se solicita liberar.</p>	<p>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;</p> <p>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</p> <p>Asimismo, que incluya:</p> <p>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;</p> <p>e.2) Para productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, un certificado de idoneidad de encefalopatía espongiforme bovina;</p> <p>e.3) Otros según lo autorizado en el registro sanitario.</p>
<p>f) Certificado de análisis del solvente, para productos autorizados con solvente.</p>	<p>Sea conforme a lo autorizado.</p>

TÍTULO: GUIA DE APOYO AL USUARIO - PARA SOLICITAR LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO O PARA EXCEPCION DE DICHO CERTIFICADO.

<p>g) Registro del monitoreo de la cadena de frío durante el transporte desde el país de origen.</p>	<p>La verificación del cumplimiento de la cadena de frío del lote del producto será realizada por la Dirección Ejecutiva de Inspección y Certificación.</p> <p>De corresponder, el titular presentará un estudio de estabilidad de estrés cuando se haya presentado desviaciones de temperatura durante su transporte, para productos fabricados en el extranjero.</p>
---	--

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).

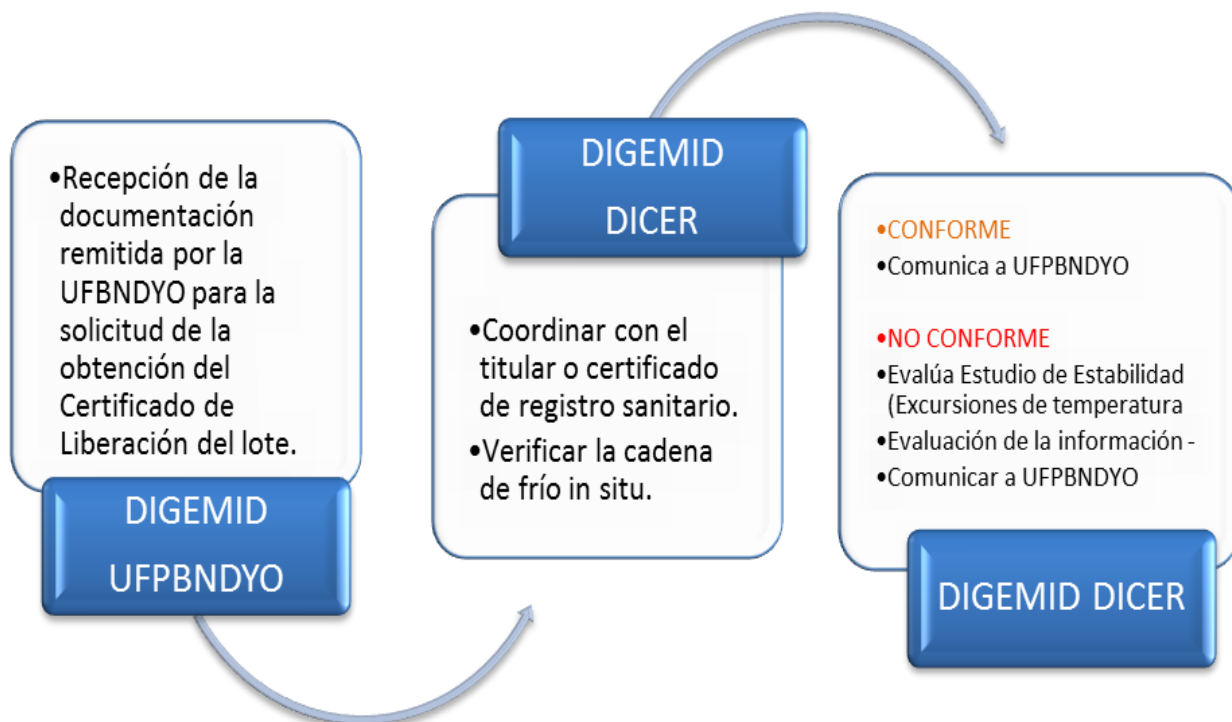
En el caso del segundo ingreso al país, de un mismo lote que haya obtenido previamente el certificado de liberación de lote por la ANM se debe presentar solamente los siguientes documentos, siguiendo las consideraciones anteriormente mencionadas, según corresponda:

DOCUMENTO
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.

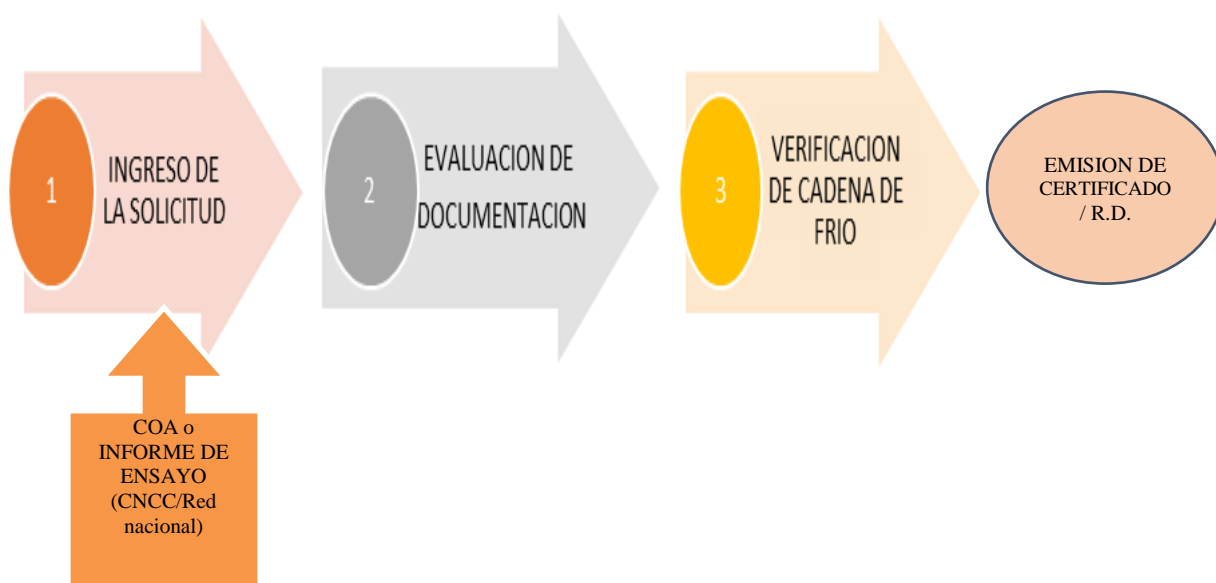
VII. VERIFICACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO:

Una vez ingresada la solicitud de expedición de certificado de liberación de lote, el trámite es derivado al Área de Pesquisa y envío de muestras (APEM) - DICER para la verificación del cumplimiento de la cadena de frío y condiciones de almacenamiento durante el transporte.

Área de Pesquisa y Envío de Muestras (APEM) - (DICER)



VIII. VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA HUMANO DE FABRICACIÓN NACIONAL:



TÍTULO: **GUIA DE APOYO AL USUARIO - PARA SOLICITAR LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO O PARA EXCEPCION DE DICHO CERTIFICADO.**

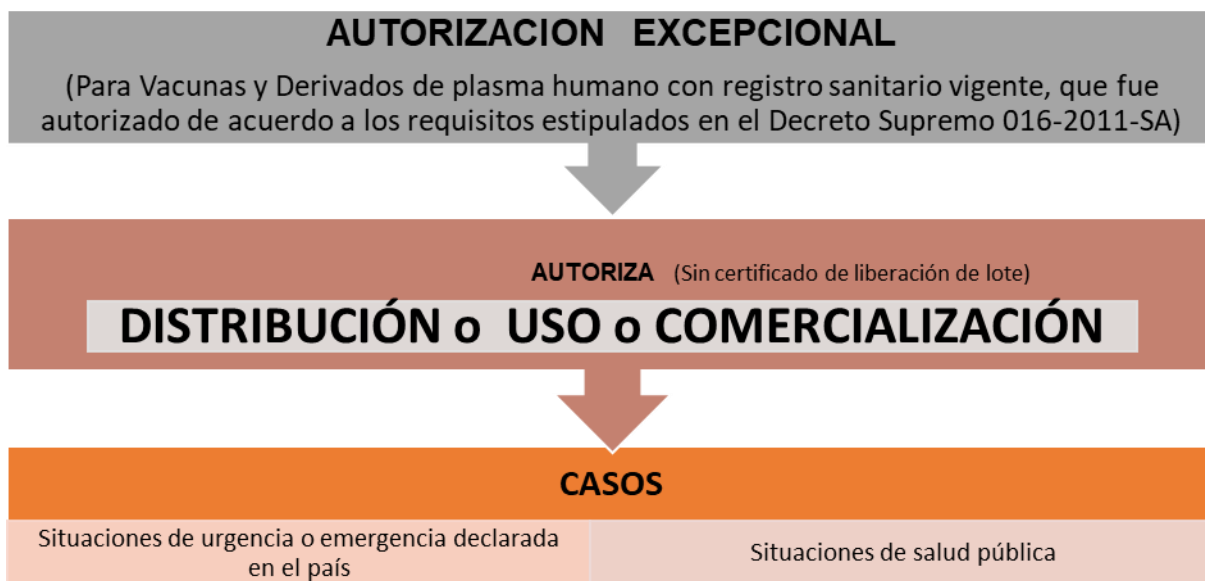
El Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Control de Calidad, establece para los productos de fabricación nacional, los procedimientos, los ensayos para cada producto y la gradualidad para la realización de los ensayos y la determinación del muestreo del producto.

Hasta que implementen los ensayos de control de calidad de vacunas o derivados de plasma humano, 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.

IX. 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.

X. AUTORIZACION EXCEPCIONAL: (Artículo 14° Decreto Supremo N° 016-2018-SA)



Plazo: hasta tres (03) días hábiles

Documentación a presentar:

CASOS	DOCUMENTOS
a) Situaciones de urgencia o emergencia declarada en el país	<p>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.</p> <p>a.2) Requisitos solicitados en los literales c) y e) del artículo 11° del Decreto Supremo N° 016-2018-SA:</p> <p>c. Certificado de liberación de lote y/o certificado de análisis de producto terminado, según corresponda. (ver tabla del numeral 5.2 ítem c)).</p> <p>e. Certificado de análisis de producto terminado del lote que se solicita liberar. (ver tabla del numeral 5.2 ítem e)).</p>
b) Situaciones de salud pública	<p>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.</p> <p>a.2) Requisitos solicitados en los literales c) y e) del artículo 11° del Decreto Supremo N° 016-2018-SA:</p>

TÍTULO: GUIA DE APOYO AL USUARIO - PARA SOLICITAR LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO O PARA EXCEPCION DE DICHO CERTIFICADO.

	<p>c. Certificado de liberación de lote y/o certificado de análisis de producto terminado, según corresponda. (ver tabla del numeral 5.2 ítem c)).</p> <p>e. Certificado de análisis de producto terminado del lote que se solicita liberar. (ver tabla del numeral 5.2 ítem e)).</p>
--	---

XI. OTRAS CONSIDERACIONES:

11.1 Tratándose de productos registrados por CENARES (adquiridos para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por la Autoridad Nacional de Salud - ANS), o de los que CENARES tenga titularidad de certificado de registro sanitario (de productos registrados conforme al Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias):

La liberación de lote aplica a todos sus lotes de vacunas y derivados de plasma.

11.2 Del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

En los antecedentes que obran en el registro sanitario del producto, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe encontrarse vigente al momento de solicitar el certificado de liberación de lote.