



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

ISO 9001



REGLAMENTO QUE REGULA LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO D.S. 016-2018-SA

Q.F. DELIA ARACELLI ISIDRO QUISPE

ECVP-DICER-DIGEMID

2023





DEFINICIONES

- **CADENA DE FRÍO:** Es la secuencia que comprende las fases o eventos de almacenamiento y transporte del producto farmacéutico termosensible desde su fabricación hasta su recepción para el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas.
- **MONITOR DE CADENA DE FRÍO:** Dispositivo diseñado para monitorear las variaciones de temperatura a que es expuesto el producto durante su distribución y almacenamiento.
- **PAÍS DE ORIGEN:** País donde se fabrica el producto.
- **PAÍS EXPORTADOR:** País de donde proviene o procede el producto.

VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

- **TEMPERATURA AMBIENTE:** Temperatura considerada hasta 30°C y con excursiones de 32°C.
- **TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 20°C y 25°C.
- **TEMPERATURA CONGELADA:** Temperatura mantenida termostáticamente de -10°C a más bajas.
- **TEMPERATURA REFRIGERADA O FRÍA CONTROLADA:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C.

AMBITO DE APLICACIÓN

- 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.



CUMPLIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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



FLUJO PARA LA VERIFICACIÓN DE VERIFICACIÓN DE VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA





PROCESO PARA LA VERIFICACIÓN DE VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA

SOLICITUD POR CORREO ELECTRONICO

- gbendezu@minsa.gob.pe
- oleon@minsa.gob.pe
- disidro@minsa.gob.pe

DATOS PARA LA SOLICITUD DE VERIFICACION

- El lugar de la verificación (en el caso de más de un almacén autorizado).
- El nombre del producto y las condiciones de almacenamiento.
- Cantidad y número de lote .
- El día para lo cual solicitan la verificación.

RESPUESTA DE LA SOLICITUD

- Se envía un correo electrónico consignando los siguientes datos:
El día, hora y nombre de los inspectores que realizarán la acción de verificación.



PROCESO PARA LA VERIFICACIÓN DE VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA

VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO A LA LLEGADA AL ALMACÉN

- Se solicita a la persona con quien se realiza la verificación, el packing list a fin de seleccionar las cajas del producto a inspeccionar por lote
- Se verifica las condiciones a las cuales llega el producto al almacén en el vehículo de transporte (aduana - almacén), a fin de asegurar que se ha mantenido la temperatura de conservación requerida por el producto de acuerdo a lo indicado por el fabricante.
- Se autoriza la apertura del vehículo.

DESCARGA DEL PRODUCTO

- Se descarga el producto en el área que corresponde al almacén.
- Se observa las condiciones del embalaje o sistema de refrigeración, la etiqueta de advertencia: "frágil" y/o "2°C a 8°C ó 20°C a 25°C ó ≤ 25 °C, ≤ 30 °C y el sticker de ruta de la línea aérea del producto.
- Trasladan el producto al área de cuarentena del almacén de acuerdo a las condiciones de almacenamiento indicado por el fabricante en el rotulado.

VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO EN EL ALMACÉN

- Se realiza la verificación total o aleatoria (muestreo por cada lote) del producto biológico: Vacunas o derivados de plasma humano.
- Se verifica la temperatura del almacén/pre cámara/cámara de refrigeración según corresponda.
- La etiqueta del embalaje debe contener la siguiente información: Nombre del producto, lote, cantidad por caja, fecha de expira y número de caja/número total de cajas
- Se procede a realizar la verificación de la totalidad de las cajas o de las cajas seleccionadas.

PROCESO PARA LA VERIFICACIÓN DE VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA

VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO EN EL ALMACÉN

- Se toma nota del tipo, marca, serie de la codificación del o los monitores de temperatura. Así como también, se realiza el apagado de los mismos, se verifica si presentan o no alarma, se entrega a fin de que realicen la descarga de éstos y entrega para la impresión de los mismos a fin de observar si hubo desviaciones de temperatura durante el transporte hasta el ingreso al almacén.
- Se cuenta la cantidad de refrigerantes, los mismos que pueden ser de gel o agua.
- Se verifica cantidad del producto por cada caja y lote para obtener la cantidad total.
- Se toma fotografías del envase mediano, inmediato e inserto del producto en el almacén.

CUANDO LA VERIFICACIÓN ES POSTERIOR

- Se solicita el acta de recepción.
- Se verifica la temperatura del almacén ó cámara de refrigeración en la cual se encuentra el producto.
- Se verifica la cantidad del producto por cada caja y lote para obtener la cantidad total.
- Se toma fotografías del envase mediano, inmediato e inserto del producto.



PROCESO PARA LA VERIFICACIÓN DE VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA

DOCUMENTACIÓN SOLICITADA DURANTE LA VERIFICACIÓN

- Copia del Volante.
- Copia de Guía Área o Conocimiento de Embarque (B/L).
- Copia de la DAM.
- Copia del Certificado y/o Protocolo de Análisis del producto.

DOCUMENTACIÓN SOLICITADA DURANTE LA VERIFICACIÓN

- Copia del registro sanitario o registro sanitario condicional o certificado de registro o autorización excepcional de ingreso del producto biológico.
- Factura comercial / Invoice
- Packlist.
- Impresión del (los) reportes de temperatura de todos los monitores o de los seleccionados, el cual es un registro de monitoreo de la temperatura durante el transporte desde el país de origen.



PROCESO DE SOLICITUD PARA LA VERIFICACIÓN DE VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA

DOCUMENTACIÓN SOLICITADA DURANTE LA VERIFICACIÓN

- Los estudios de estabilidad de estrés emitidos por el fabricante cuando se haya presentado desviaciones de temperatura durante el transporte, para productos fabricados en el extranjero.
- Cuando la información en los envases mediate e inmediato no se encuentra autorizada en su Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario / Autorización Excepcional / Registro Condicional se solicitará el sustento de reacondicionado o documento que avale el no cumplimiento de los rotulados e inserto.

RESULTADO FINAL DE LA VERIFICACIÓN

- Resultado CONFORME:
- Cuando durante la verificación todos los valores de temperatura del transporte se encuentran dentro del rango especificado por el fabricante
- Presenta el sustento de las temperaturas fuera del rango indicado por el fabricante (Los estudios de estabilidad de estrés emitidos por el fabricante).



PROCESO DE SOLICITUD PARA LA VERIFICACIÓN DE VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA

RESULTADO FINAL DE LA VERIFICACIÓN

- Resultado NO CONFORME cuando durante la verificación se ha presentado alguna observación y esta no ha sido subsanada durante la inspección, el producto estará en cuarentena, hasta que se subsane las observaciones encontradas, para lo cual tiene un plazo de 10 días hábiles para subsanarlas. El sustento debe ser remitido por trámite documentario.
- Recepciona la documentación remitida que subsanaría las observaciones encontradas durante la verificación del producto y se realiza la evaluación.

COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- Se envía un documento a la Dirección de Productos Farmacéuticos – DPF, donde se informa el resultado de la verificación el cual puede ser CONFORME o NO CONFORME.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

ISO 9001

