

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



No. 0079-95-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Marzo de 1995

VISTO el Oficio No 092/95-DG-CNCC-INS-OPD;

CONSIDERANDO

Que según documento de visto, la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad, solicita se le apruebe el documento titulado "GUIAS GENERALES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS PESQUISADOS", que constituirá un instrumento técnico legal para su operatividad;

Que con R.J. 066-95-J-OPD-INS, se aprobó el procedimiento normalizado de operación del Centro Nacional de Control de Calidad (INS-MINSA), "Reglamento de Dirimencias", en aplicación del Capítulo V, de la Directiva No 07-93-DG-DIGEMID, aprobado por R.M. 407-93-SA/DM; como asimismo el proceso de dirimencia a solicitud de parte;

Que el referido órgano de línea del Instituto Nacional de Salud, constituye un Laboratorio de Referencia Nacional en lo que respecta al control de calidad de medicamentos de acuerdo a la estructura orgánica de la institución y al Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por D.S. 02-92-SA;

En concordancia con la Directiva aprobada por R.M. 407-93-SA/DM; de acuerdo a lo normado por el Decreto Ley 25596 y de conformidad a lo dispuesto en el art. 30 del Decreto Legislativo 584, arts. 97o y 99o del Reglamento aprobado por D.S. 02-92-SA,y;

Estando a lo propuesto por la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad;

SE RESUELVE

Art. 1. APROBAR el adjunto documento técnico titulado "GUIAS GENERALES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS PESQUISADOS", el cual cuenta con 10 sub títulos, y a 6 folios.



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Recibido
11 de Mayo de 1995

- Art. 2. El adjunto documento técnico aprobado entrará en vigencia a partir de la fecha de la presente Resolución.
- Art. 3. Transcribir la presente Resolución a DIGEMID y demás órganos de la Institución.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese,



Cariche
DR. CARLOS CARRILLO MADRIZ
JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CCP/JGA/mimv.

Es copia fiel del original, al que me remito en caso necesario.

Lima, 10 de Mayo de 95

A. W.
Dr. ADOLFO TRADO DIAZ
SUB JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO
DE OPERACION 02/95**

**GUÍAS GENERALES PARA CONTROL DE CALIDAD DE
PRODUCTOS PESQUISADOS**



LIMA, MARZO DE 1995



1. OBJETIVOS, AMBITO Y ABREVIATURAS EMPLEADAS

1.1) OBJETIVOS:

- 1.1.1 Normar los procedimientos para la ejecución del proceso de análisis de control de calidad de productos pesquisados incluyendo medicamentos, artículos médico-quirúrgicos, biológicos de uso humano, reactivos de diagnóstico, cosméticos y plaguicidas de uso doméstico que se ejecutan en el Centro Nacional de Control de Calidad ó por encargo en otro laboratorio analítico autorizado.
- 1.1.2 Orientar los procedimientos a seguir por los Laboratorios acreditados y/o autorizados por el Instituto Nacional de Salud, miembros de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud del Perú, en los análisis a efectuarse dentro del marco de los programas de pesquisas que efectúe el Ministerio de Salud del Perú.

1.2) AMBITO DE APLICACION.

- 1.2.1. Este documento fija procedimientos específicos a seguir para la ejecución de los análisis de productos pesquisados por el Ministerio de Salud, instituciones del Sector Salud, Policía Nacional y Ministerio Público, dentro del ámbito nacional, y en cumplimiento de los dispositivos que regulan el control de calidad post-registro sanitario en el país.
- 1.2.2. Ambito : nacional, para el análisis de los productos pesquisados: medicamentos, artículos médico-quirúrgicos, biológicos de uso humano, reactivos de diagnóstico, cosméticos y plaguicidas de uso doméstico

1.3) ABREVIATURAS EMPLEADAS:

- * CNCC Centro Nacional de Control de Calidad.
* DIGEMID Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Ministerio de Salud.
* INS Instituto Nacional de Salud.
* MINSA Ministerio de Salud del Perú.
* RED Red de Laboratorios de Control de Calidad de medicamentos del sector Salud.
* DCI Denominación común internacional.
* OMS Organización Mundial de la Salud.
* PNO Procedimiento Normalizado de Operación.

1.4) DE LA DOCUMENTACION REQUERIDA PARA EL PROCESO DE ANALISIS DE LOS PRODUCTOS PESQUISADOS.

- 1.4.1. Acta de Pesquisa. Documento legal en el que constan el número de identificación del acta, fecha y lugar en que se realizó el muestreo, identificación de las muestras pesquisadas, cantidad y observaciones especiales y particulares del producto y/o el proceso. El documento deberá

ser firmado por un profesional competente del Ministerio de Salud y el representante de la empresa en que se efectuó la pesquisa.

1.4.2. El documento de remisión de muestras y acta, al Centro Nacional de Control de Calidad, constituye la solicitud de ejecución del análisis y compromiso de efectuar el pago correspondiente al servicio analítico.

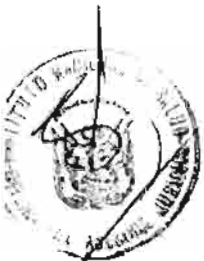
1.4.3 **DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO:**

Estas constarán en un documento emitido por el fabricante y/o distribuidor, y deberá indicar lo siguiente, según corresponda:

- . Nombre del producto comercial.
- . Nombre DCI del principio activo.
- . Descripción de la forma farmacéutica: aspecto, color, olor, etc.
- . Volúmen promedio, límites.
- . Peso Promedio, límites.
- . Dimensiones.
- . pH.
- . Densidad.
- . Viscosidad.
- . Dureza.
- . Humedad, si el producto lo requiere.
- . Ensayo de desintegración.
- . Ensayo de disolución.
- . Ensayo de Identificación.
- . Valoración del o los principios activos.
- . Uniformidad por unidad de dosis, cuando corresponda.
- . Señalar impurezas o productos de degradación de los principios activos indicando sus límites tolerables, si el caso lo requiere.
- . Ensayo de Esterilidad.
- . Ensayo de Pirógenos y/o Endotoxina Bacteriana (Limulus Test).
- . Ensayo de Límite Microbiano, límites, cuando el producto lo requiera.
- . La técnica analítica debe ser clara, e indicar todos los pasos y reactivos utilizados, señalando concentraciones, a fin de evitar errores. Así mismo debe precisar si se requiere equipo especial, indicando sus características.
- . Otras especificaciones propias del fabricante.

1.4.4 **PROTOCOLO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO:**

1.4.4.1 El protocolo de análisis del producto terminado es un documento que el fabricante y/o distribuidor utiliza para garantizar la calidad de su producto al usuario y/o la autoridad competente. En el sistema de control de calidad post-registro, equivale a una declaración jurada de calidad del fabricante, y estará sujeta a evaluación, supervisión, ratificación ó rechazo por la autoridad de control. En este documento deberá constar obligatoriamente la obra oficial a la que se acoge el fabricante, la fecha de vencimiento y el número de lote del producto, así como los resultados de las pruebas efectuadas para comprobar el cumplimiento de las especificaciones. En aquellos casos en que el fabricante declare una metodología propia diferente a las que figuran en las Obras Oficiales,



deberá informarlo en el protocolo de análisis, indicando límites y especificaciones, así como la frase "Metodología: Técnica propia del fabricante", lo que no excluye la necesidad de que el producto cumpla además con las especificaciones señaladas en las Obras Oficiales.

2. DE LA MUESTRA DE RETENCION.

Para el procedimiento de pesquisa de medicamentos, artículos médico-quirúrgicos, biológicos de uso humano, reactivos de diagnóstico, cosméticos y plaguicidas de uso doméstico, se emplea la relación oficial de requerimientos de muestras (RORM-MINSA) de muestras según forma farmacéutica.

En el acto de pesquisa se toman al azar de un mismo lote y sitio de muestreo, y en una única fecha, una cantidad equivalente al doble del requerimiento RORM-MINSA. Esta muestra se divide en 2 submuestras proporcionales, las que se empacan y lacran en el sitio de toma de muestra, levantándose un acta de pesquisa, en la que debe constar los datos de la muestra, de la empresa, y de los participantes en el acto, y así mismo, el compromiso de la empresa de solventar los gastos que genere el análisis de calidad del producto.

La primera submuestra obtenida (denominada MUESTRA PARA ANALISIS), se remite junto con el acta de pesquisa al Centro Nacional de Control de Calidad, para la ejecución de los análisis de control de calidad.

La segunda submuestra (denominada MUESTRA DE RETENCION) queda en envase lacrado en la empresa, y se utilizará exclusivamente para aquellos casos en que por necesidades de los análisis, se requieran de muestras adicionales para repetir algunos ensayos. Bajo ningún concepto el Centro Nacional de Control de Calidad, ó los laboratorios acreditados aceptarán el empleo de la muestra de retención para propósito de dirimencias.

Luego de concluidos los análisis, y solo en aquellos casos en que el certificado de análisis del producto pesquisado arroje resultados "conformes", DIGEMID autorizará al laboratorio fabricante ó distribuidor, la liberación de la muestra de retención.

3. NORMAS GENERALES DE PROCEDIMIENTOS

3.1. DE LA RECEPCION DE MUESTRAS Y DOCUMENTACION EN EL CENTRO.

Las muestras, con la documentación indicada en el artículo 1.4 del presente PNO, serán recepcionadas por la Mesa de Partes del Centro Nacional de Control de Calidad, quien verificará su conformidad.

En caso de conformidad en la recepción, se definirá el número de muestras constituyente de la contramuestra legal, la que será seleccionada al azar, registrada y puesta en custodia en el almacén que para ese fin dispone el Centro.

En caso de no conformidad, la muestra y documentación será devuelta al remitente.



3.2. DEL USO DE TECNICAS OFICIALES, ESTANDARES, LIMITES Y METODOLOGIAS PROPIAS DEL FABRICANTE:

- 3.2.1. El Centro Nacional de Control de Calidad órgano técnico especializado del Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud, realiza los análisis de Calidad de medicamentos, artículos médico-quirúrgicos, biológicos de uso humano, reactivos de diagnóstico, cosméticos y plaguicidas de uso doméstico, empleando las metodologías y los requerimientos mínimos de calidad especificados en las diferentes obras oficiales, suplementos y/o normas técnicas de uso autorizado en el Perú. La vigencia y utilización legal en el país, de los suplementos de las Farmacopeas de uso oficial en el país, corresponderá a la fecha de publicación y/o entrada en vigencia en el país de origen.
- 3.2.3. En general, los análisis de los productos se rigen por las especificaciones técnicas con las cuales fué autorizado el registro del producto y/o con las especificaciones señaladas por las Obras Oficiales (Farmacopea Alemana: Deutsche Arzneibuch, Belga, Británica, Europea, Francesa, Helvética, Japonesa y de los Estados Unidos de América (USP DI) y boletines de la OMS.
- 3.2.3. Para la elección de las obras oficiales a emplearse en el análisis, el Centro y/o el Laboratorio acreditado puede utilizar cualquiera de ellas. El producto debe cumplir con dichas especificaciones de Obra Oficial, además de cumplir con las señaladas en sus propias especificaciones.
- 3.2.4. Para aquellos casos en que el producto contenga, un principio activo que a la fecha de efectuar el análisis de calidad no estuviera incluido aún en las Obras Oficiales vigentes en el país, se tomará en consideración la Metodología y Especificaciones de la Obra no Oficial o las proporcionadas por el laboratorio de origen o investigador.
- 3.2.5. En aquellos casos en que la forma farmacéutica del producto a analizar no se encuentre en una obra oficial ni en ninguna otra, se toman en consideración las metodología y las especificaciones proporcionadas por el laboratorio de origen o fabricante.
- 3.2.6. Para productos pesquisados, como criterio general, y dada la posibilidad de utilizar diferentes Obras Oficiales, y no existiendo la seguridad de que el Centro conozca rápida y específicamente la Obra a la que se acoge el laboratorio fabricante y/o distribuidor del producto pesquisado, el Centro de Control empleará la Obra Oficial que posea los límites de mayor exigencia.
- 3.2.7. Considerando que en el proceso de pesquisa pudiera no obtenerse oportunamente el protocolo de análisis del producto terminado, correspondiente al lote pesquisado, el Centro Nacional de Control de Calidad empleará preferencialmente los parámetros indicados en las obras oficiales.



3.3 DE LOS REQUERIMIENTOS DE ESTANDARES, TECNICAS ANALITICAS Y/O ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL FABRICANTE:

3.3.1. Para la ejecución de los análisis, el Centro de Control de Calidad emplea estándares primarios y/o secundarios (materia prima) entregados por los laboratorios Fabricantes y/o distribuidores de los productos sujetos a análisis, así como otros obtenidos mediante compra ó donación.

3.3.2. Del pedido de los estándares:

Para la realización de las pruebas de identificación, contenido y/o potencia u otras que el producto requiera, el Centro de Control solicitará la entrega del estándar necesario, al Laboratorio Fabricante y/o distribuidor del producto bajo análisis y/o al DIGEMID, el cual cumplirá los siguientes requisitos:

- * Cantidad necesaria para la ejecución de un mínimo de 6 análisis completos del producto.
- * Tener su certificado analítico considerando entre otros su potencia, conservación, humedad, fórmula cuali y cuantitativa, y fecha de expiración.
- * El producto se entregará envasado y rotulado adecuadamente, indicando las condiciones requeridas para su almacenamiento.
- * Se fijará un plazo máximo de espera de 30 días calendarios a partir de la fecha de recepción de la Carta solicitud del Centro de Control.
- * Los casos relativos a los estándares de productos controlados serán resueltos por la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad en coordinación con el laboratorio fabricante ó distribuidor, y tramitados conjuntamente ante la Dirección de Narcóticos de la DIGEMID.

3.3.3. Del pedido de la técnica analítica y especificaciones técnicas del producto pesquisado sujeto a análisis:

Para aquellos productos pesquisados en que se requiera la entrega de las especificaciones técnicas, fórmula de composición y rotulado de sus envases (incluyendo técnica analítica), el Centro Nacional de Control de Calidad procederá a solicitar por escrito al Laboratorio Fabricante y/o distribuidor y/o DIGEMID la entrega de la documentación requerida y se fijará un plazo máximo de espera de 30 días calendarios.

3.3.4. En casos especiales, y cuando el análisis microbiológico, farmacológico ó toxicológico así lo requiera, el Centro Nacional de Control de calidad solicitará otros requerimientos (Ej. Cepas bacterianas de referencia, toxinas y antitoxinas, etc.), utilizando las mismas especificaciones solicitadas para los estándares.

3.4 CRITERIOS PARA LA EVALUACION Y VERIFICACION DE LA INFORMACION CONTENIDA EN LOS PROTOCOLOS DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO.

3.4.1. En el sistema de control postregistro sanitario, la entrega del protocolo de análisis por el interesado es considerada verídica bajo la modalidad de



declaración jurada, la que es aceptada por las instituciones del estado peruano, siguiendo la ley de simplificación administrativa. La veracidad de la información presentada, está sujeta a comprobación posterior por los organismos competentes del estado.

- 3.4.2 En aquellos casos en que se cuente con el protocolo de análisis de un producto inscrito en obra oficial vigente, el protocolo de análisis y/o certificado de país de origen del producto terminado constituye exclusivamente un elemento auxiliar, primando para el análisis, lo indicado en la obra oficial vigente que corresponda.
- 3.4.3 La información referente a las características físicas que se consignen en el protocolo de calidad del producto terminado, deberán ser concordantes con las exigidas en la obra oficial vigente a la que se acoge el laboratorio de origen.
- 3.4.4 La obra oficial consignada en el Protocolo no deberá ser diferente de aquella bajo la cual se registró el producto en la DIGEMID. Las ediciones de las obras oficiales se renuevan y actualizan periódicamente. La información contenida en el protocolo, deberá ser concordante con aquella exigida por la última edición de la obra oficial correspondiente.
- 3.4.5 Tratándose de análisis específicos, para los cuales, el laboratorio fabricante se acoja a una técnica modificada, deberá consignarse expresamente en el protocolo esta situación. El Centro Nacional de Control de Calidad, podrá solicitar el protocolo de calidad del lote bajo análisis al laboratorio Fabricante y/o distribuidor, en aquellos casos que considere pertinente.
- 3.4.6 En el caso que el laboratorio fabricante hubiere efectuado modificaciones en las técnicas analíticas, con posterioridad a la emisión del registro sanitario, deberá señalarse específicamente tal modificación en el protocolo analítico del producto terminado.
- 3.4.7 En aquellos casos en que el laboratorio fabricante consigne en su protocolo de producto terminado, el acogerse a una edición diferente de la última edición de una obra oficial, el Centro Nacional de Control de Calidad, considerará dicha información como auxiliar, primando los resultados obtenidos mediante el empleo de las técnicas exigidas en la última edición de la citada obra.
- 3.4.8 En aquellos casos en que el principio activo figure en obra oficial, pero no la forma farmacéutica, el Centro Nacional de Control de Calidad, empleará para el análisis las técnicas descritas en obras no oficiales y/o las del laboratorio fabricante.
- 3.4.9 Para propósitos analíticos, el orden de precedencia de las obras y técnicas a emplearse será en orden descendente :

- * Obra Oficial (última edición)
- * Obra oficial (penúltima edición)
- * Obra no oficial
- * Técnica del laboratorio de origen.
- * Otras técnicas.



4. DE LA SUSPENSION DEL PROCESO DE ANALISIS POR FALTA DE ESTANDARES, TECNICAS ANALITICAS PROPIAS DEL FABRICANTE Y/O ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS PARA EL ANALISIS.

En aquellos casos en que el fabricante y/o distribuidor del producto pesquisado no cumpla con entregar al Centro de Control de Calidad, el estándar y/o técnica analítica ó las especificaciones técnicas, se procederá a la suspensión administrativa del proceso de análisis, informando a DIGEMID sobre lo actuado para la adopción de las medidas administrativas correspondientes. El Centro Nacional de Control de Calidad emitirá un certificado con las siguientes características:

- 4.1. En caso de incumplimiento injustificado en la entrega del estándar al Centro de Control:

Se procede a la suspensión del proceso analítico (procedimiento de quiebra administrativa), y se emite el certificado ó protocolo consignando los resultados que se hubieren obtenido hasta ese momento. El Centro consignará como observación: "El interesado no cumplió con la entrega oportuna del estándar solicitado para verificar la calidad del producto".

- 4.2. En caso de incumplimiento injustificado en la entrega de especificaciones técnicas y/o técnica analítica al Centro Nacional de Control de Calidad:

Existe imposibilidad de efectuar el análisis por carecerse de las especificaciones técnicas y/o técnica analítica por lo que se procede a la suspensión del proceso analítico (procedimiento de quiebra administrativa), y se emite el certificado ó protocolo consignando los resultados que se hubieren obtenido hasta ese momento. El Centro consignará como observación: "El interesado no cumplió con la entrega oportuna de la información técnica requerida para verificar la calidad del producto". Luego de emitido el certificado ó protocolo, procederá a solicitar la suspensión del registro sanitario de los productos incurso en esta falta.

5. DE LA CONTRAMUESTRA LEGAL:

Inmediatamente después de recepcionadas las muestras para análisis, se procede a separar la contramuestra legal, la que es almacenada en condiciones apropiadas en forma separada de las muestras para análisis. En casos de dirimencias, se empleará exclusivamente la contramuestra legal.



6. CERTIFICADOS Y PROTOCOLOS DE ANALISIS: DEFINICIONES

6.1 CERTIFICADO DE ANALISIS:

Documento técnico oficial sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad, en el que se reportan los resultados de los ensayos o pruebas requeridas por las obras oficiales, para un lote del producto analizado, y que se emite en el marco del Sistema de Control de Calidad que efectúa el Estado Peruano.

Los certificados de análisis se emiten para los siguientes propósitos:

- Con fines de exportación. (Certificado Sanitario de lote). Una de sus variantes es el Certificado tipo OMS.
- para instituciones oficiales que lo requieran dentro de sus procedimientos administrativos (Ej: licitaciones de la DIGEMID, Ministerio Público).

6.2 PROTOCOLO DE ANALISIS :

Documento técnico oficial emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad ó los laboratorios de la Red autorizados, donde se reportan los resultados de uno o más análisis o ensayos efectuados de acuerdo a las obras oficiales, no oficiales ó tecnica propia del fabricante empleadas a solicitud de un cliente particular ó de la DIGEMID, para una muestra de un lote del producto específico.

Los protocolos de análisis se emiten para los siguientes propósitos:

- Con fines de exportación donde no es exigido por el país, la emisión de certificado sanitario del lote a exportar.
- para instituciones oficiales que lo requieran dentro de sus procedimientos administrativos de pesquisas (Ej: Pesquisa de la DIGEMID, Ministerio Público).
- a solicitud de laboratorios farmacéuticos y/o distribuidores dentro de su proceso de evaluación interna de la calidad.



7. PROCEDIMIENTOS A SEGUIR PARA LA EMISION DE LOS CERTIFICADOS DE ANALISIS DE CALIDAD Y PROTOCOLOS DE ANALISIS DE LOS PRODUCTOS PESQUISADOS:

- 7.1. Los resultados obtenidos en las pruebas realizadas son comparados con los límites indicados en las especificaciones de calidad pertinentes (Obras Oficiales y/o protocolo de análisis del producto terminado emitido por el fabricante), a fin de considerar como conforme o deficiente dicha prueba.



- 7.2. En el certificado y/o protocolo de análisis constarán la(s) obra(s) oficiales y/o técnicas analíticas propuestas por el proveedor así como los límites de aceptabilidad ó rechazo para la prueba.
- 7.3. En aquellos casos en que el producto analizado contenga principios activos que a la fecha de efectuar el análisis de calidad no estuvieren incluidos aún en las obras oficiales vigentes en el país, ni en ninguna obra no oficial disponible por el Centro Nacional de Control de Calidad de Calidad; y luego de haber recibido el estándar y la técnica analítica y/o especificaciones técnicas dentro del plazo otorgado por el Centro, se procederá a la emisión del certificado o protocolo de análisis correspondiente utilizando como parámetro de comparación los límites indicados por el Fabricante y/o laboratorio de origen, en el protocolo de análisis y/o especificaciones del producto.
- 7.4. En caso de incumplimiento en la entrega oportuna del estándar y/ técnica, el Centro Nacional de Control de Calidad procederá a emitir el certificado o protocolo de análisis según corresponda, empleando las directivas indicadas en el capítulo 4 del presente PNO.
- 7.5. En aquellos casos en que se emplee la técnica analítica enviada por el laboratorio fabricante, y esta no pudiera ser reproducida y/o validada en el Centro Nacional de Control de Calidad de Calidad, este hecho se consignará en el Certificado o protocolo de análisis según corresponda, señalando que "la técnica analítica no dá resultado satisfactorio" y el producto será considerado como deficiente.

7.6. DE LAS CONCLUSIONES DEL PROCESO ANALITICO:

7.6.1 CONCLUSION:

Resolución acerca de la conformidad o no conformidad de los resultados analíticos que se reportan, luego de contrastar dichos resultados contra los requerimientos de una obra oficial, no oficial ó técnica propuesta por el fabricante del producto examinado.

7.6.2 CONCLUSION: PRODUCTO CONFORME.

Expresión técnica de la conformidad de uno o mas ensayos. Se aplica a aquellos casos en que un producto cumple con los requerimientos de la obra oficial, obra no oficial ó técnica del laboratorio fabricante, empleados para la ejecución del análisis ó ensayo.

7.6.3 CONCLUSION: PRODUCTO NO CONFORME.

Expresión técnica de la no conformidad de uno o mas ensayos. Se aplica a aquellos casos en que un producto no cumple con los requerimientos de la obra oficial, obra no oficial ó técnica del laboratorio fabricante, empleados para la ejecución del análisis ó ensayo.

7.6.4 OBSERVACION.

Explicacion tecnica de la no conformidad de uno o mas ensayos ó procedimientos. Corresponde a defectos o errores de calidad encontrados luego de efectuados uno o mas ensayos.



Se aplica a aquellos casos en que un producto no cumpla con los requerimientos de la obra oficial, obra no oficial, técnica del laboratorio fabricante, ó incumpla con la entrega oportuna de estándares y/o documentación requerida para la ejecución de los análisis.

7.6.3

NOTA:

Advertencia ó recomendación que efectúa el analista del Centro Nacional de Control de Calidad, acerca de aspectos técnicos que deben ser considerados y solucionados en el futuro inmediato por el fabricante. Las notas no constituyen motivo de rechazo inicial del producto analizado.

8. APELACION FRENTE A RESULTADOS NO CONFORMES:

Luego de emitidos y puestos en conocimiento del interesado los resultados analíticos, y en aquellos casos en que estos resultaren no conformes ó desaprobatorios, el interesado dispone de un tiempo prudencial para, en caso de estar en desacuerdo con dichos resultados, haga uso de su derecho de apelación solicitando una dirimencia.

Los procedimientos para la solicitud y la ejecución de la dirimencia son normados mediante reglamento específico del Centro Nacional de Control de Calidad, autoridad técnico-normativa en el área de control de calidad analítico de medicamentos, artículos médico-quirúrgicos, biológicos de uso humano, reactivos de diagnóstico, cosméticos y plaguicidas de uso doméstico.

El Reglamento de dirimencias es aprobado mediante Resolución Jefatural del Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud del Perú.

9. DE LOS CASOS ESPECIALES, REVISION, MODIFICACION Y/O APROBACION DEL PNO.

- 9.1 Este PNO será revisado periódicamente por la la Dirección Ejecutiva de Garantía de la Calidad y Certificación del Centro, quien propondrá a la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad, las modificaciones, adecuaciones y/o correcciones pertinentes.
- 10.2 El Procedimiento Normalizado de Operación será aprobado, adaptado y/o modificado periódicamente mediante Resolución Jefatural del INS, en concordancia con los dispositivos legales vigentes y a propuesta de la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad.
- 10.3 Los aspectos no previstos en el PNO son resueltos por la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

