

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 012-2019-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 22 de marzo de 2019

Visto el **Informe de auditoría N° 002/2019-CNCC-INS**, emitido por la Comisión Evaluadora del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud donde;

CONSIDERANDO:

Que, en el literal b) del artículo 50° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, establece entre otros aspectos, como competencia del Centro Nacional de Control de Calidad, la evaluación, supervisión, autorización y/o acreditación de laboratorios analíticos como integrantes de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud, para la emisión de informes de ensayos y certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines;

Que, por Resolución Jefatural N° R.J. N° 277-2012-J-OPE/INS del 16 de agosto de 2012, se aprobó el **"Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud"** el cual señala respecto a la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, que está constituida por un sistema integrado de laboratorios, pertenecientes a los sectores público y no público que cuentan con autorización vigente concedida por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud para ejecutar ensayos, emitir informes de ensayos o certificados de análisis de los productos farmacéuticos y afines.

Que, mediante Resolución Directoral N° 065-2017-CNCC/INS del 10 de julio del 2017, se le otorgó la autorización al Laboratorio NSF INASSA S.A.C. en veintisiete (27) ensayos fisicoquímicos, cuatro (04) ensayos microbiológicos/biológicos, muestreo y emisión de informe de ensayo.

Que, mediante Carta N° 037-2019/GG (2019-03-12), Laboratorios NSF INASSA S.A.C. comunicó que sus instalaciones habrían sufrido un siniestro de incendio, la que afectó dos áreas del Laboratorio de Farmacia (Farmacia 1 y Farmacia 2), donde funcionaba el área de preparación de muestras.

Que, en el Artículo 30° del Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, aprobado con Resolución Jefatural N° 277-2018-J-OPE/INS, establece entre otros, que se podrá efectuar las supervisiones programadas o inopinadas, en cualquier Laboratorio de la Red, durante las horas de funcionamiento del establecimiento.

Que, mediante el informe emitido por la Comisión Evaluadora, se constató que producto del siniestro de incendio, el laboratorio no cuenta con el equipo Desintegrador para realizar el ensayo de Desintegración;

Que, mediante el informe Visto, la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, y de acuerdo al dictamen de la Comisión Evaluadora;



**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 012-2019-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

De conformidad con el **"Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud"**, aprobado por Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Suspender el ensayo de **Desintegración** al laboratorio NSF INASSA S.A.C., de la lista de ensayos autorizados descritos en la Resolución Directoral N° 065-2017-CNCC/INS del 10 de julio del 2017.

Artículo 2°.- El laboratorio NSF INASSA S.A.C., deberá comunicar a sus clientes la suspensión del ensayo de Desintegración en aplicación del artículo 36 del reglamento, asimismo deberá comunicar al CNCC cuando cuente con los recursos y capacidades necesarias para reiniciar las actividades referentes al ensayo de Desintegración.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Vicky Flores", is written over a horizontal line.

.....
Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
C.Q.F.F. 01861
Directora General