

| | |
|---|---|
|  | Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos CCSS LNCM-DE-203 Versión 01 |
| | LÍMITES DE CALIDAD ACEPTABLES PARA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS EN MEDICAMENTOS |

Con el fin de apoyar en la toma de decisiones durante el proceso de evaluación de la Conformidad de los medicamentos, el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) emplea como referencia el listado de defectos detallado en este documento así como los Límites de Calidad Aceptables (LCA) asignados en cada caso, de igual manera, emplea como referencia la clasificación de los defectos publicada en la Guía para la Verificación de la Calidad de los medicamentos emitida por el Ministerio de Salud de Costa Rica (versión vigente).

Partiendo de lo anterior, los defectos se clasifican de la siguiente manera:

- ✓ **Defecto crítico:** se refiere al no cumplimiento de las especificaciones o características aprobadas en el registro sanitario. Además, son defectos críticos las desviaciones que es seguro que causen daño al paciente o administrador del medicamento, cuando es usado de acuerdo a las instrucciones de uso. Esto hace al producto inapropiado para su uso, introduce sustancias potencialmente dañinas a la salud, o no permite que se libere la cantidad de ingrediente activo especificada en la rotulación. Incurrir en una violación de ley y reglamentaciones, de manera que se crea duda en la identidad, eficacia, o estabilidad del producto.
- ✓ **Defecto mayor:** se refiere a una característica, desviación o discrepancia que podría causar daño al paciente o administrador del medicamento, cuando es usado de acuerdo a las instrucciones de uso. Puede causar que el producto no cumpla con sus propósitos.
- ✓ **Defecto menor:** es aquel que no causará daño al paciente o administrador del medicamento, cuando es usado de acuerdo a las instrucciones de uso. No afecta el producto de manera que no cumpla con sus propósitos. Es poco probable que sea notado y que impida la distribución o uso del medicamento.

A continuación, el listado de defectos detallado según el Límite de Calidad Aceptable (AQL) establecido:

Tabla 1. Atributos de calidad a evaluar en la forma farmacéutica (Granel)

| | |
|--|---|
| DEFECTOS CRÍTICOS AQL: 0 % | ➤ Cualquier defecto en el granel que es seguro que cause daño al paciente o administrador del medicamento, cuando es usado de acuerdo a las instrucciones de uso. Esto hace al producto inapropiado para su uso, introduce sustancias potencialmente dañinas a la salud, o no permite que se libere la cantidad de ingrediente activo especificada en la rotulación. Incurrir en una violación de ley y reglamentaciones, de manera que se crea duda en la identidad, eficacia, o estabilidad del producto. |
|--|---|



Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos CCSS
LNCM-DE-203 || Versión 01

LÍMITES DE CALIDAD ACEPTABLES PARA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS EN MEDICAMENTOS

| | |
|-----------------------------------|--|
| MAYOR TIPO A AQL: 0,65% | <ul style="list-style-type: none">➤ Presencia de partículas detectables a simple vista en productos inyectables y oftálmicos intraoculares: partículas o fracciones de tapón, vidrios, pelusas, filamentos, sedimentos, metales, cristales, así como cualquier otro tipo partícula extraña ajena a la formulación. |
| MAYOR TIPO B AQL: 1,5 % | <ul style="list-style-type: none">➤ Tabletas: blandas, quebradizas, que al presionarlas pierdan su forma, laminadas, con escarificaciones, con bordes erosionados, empolvadas, porosas, manchadas.➤ Cápsulas: húmedas, quebradizas, derramadas, vacías, mal selladas, empolvadas, deformadas.➤ Soluciones y líquidos que presentan turbidez, solubilización incompleta, sedimentación y/o cristalización.➤ Emulsiones que no se redispersan con agitación en condiciones normales de uso y según indicaciones rotuladas, separación de fases.➤ Suspensiones que presentan grumos, entortamiento y/o dificultad para redispersarse con agitación en condiciones normales de uso y según indicaciones rotuladas, cristalización, volumen de sedimentación no uniforme.➤ Cremas, ungüentos y geles: grumos o separación de fases, cristalización.➤ Supositorios: cristalización, blandos o que se quiebran al sacarlos del empaque, Separación de fases, presencia de grietas y/o huecos superficiales.➤ Polvos y granulados: presencia de grumos, cristalización, dificultad para solubilizarse o dispersarse con agitación en condiciones normales de uso y según indicaciones rotuladas.➤ Presencia de materiales extraños: cristales, metales, así como cualquier otra partícula visible ajena a la formulación.➤ Cualquier otro incumplimiento en cuanto a la apariencia del medicamento: aspecto, color, transparencia, olor, forma, grabado, homogeneidad, recubrimiento, sabor, entre otros, de acuerdo con lo estipulado en el certificado de análisis del lote emitido por el fabricante, así como con lo declarado ante la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos del Registro Institucional de Oferentes y/o Ministerio de Salud. |



**LÍMITES DE CALIDAD ACEPTABLES PARA INSPECCIÓN POR
ATRIBUTOS EN MEDICAMENTOS**

Tabla 2. Atributos de calidad a evaluar en empaque primario.

| | |
|---|--|
| <p>CRÍTICA AQL: 0 %</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Cualquier defecto en el empaque primario que es seguro que cause daño al paciente o administrador del medicamento, cuando es usado de acuerdo a las instrucciones de uso. Esto hace al producto inapropiado para su uso, introduce sustancias potencialmente dañinas a la salud, o no permite que se libere la cantidad de ingrediente activo especificada en la rotulación. Incurrir en una violación de ley y reglamentaciones, de manera que se crea duda en la identidad, eficacia, o estabilidad del producto. |
| <p>MAYOR TIPO A AQL: 0,65%</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Defectos de empaque que puedan comprometer la integridad del medicamento (Ejemplo: grietas, rajaduras, o perforaciones en el empaque, tapas flojas o deterioradas, cierre defectuoso, con exposición del medicamento al medio externo o derrame). ➤ Cierre o sello de inviolabilidad defectuoso o ausente. ➤ Aditamento de dosificación: ausente, defectuoso y/o fuera de especificaciones. ➤ Rotulación ausente, ilegible o no indeleble, bajo condiciones de manipulación normales. ➤ Etiquetas torcidas en caso de productos para reconstituir, si la indicación de volumen final está en la etiqueta |
| <p>MAYOR TIPO B AQL: 1,5 %</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Empaque primario no es adecuado para la manipulación y/o extracción segura del medicamento en condiciones normales de uso. ➤ Empaque primario con deformaciones, manchas o suciedad, siempre y cuando no haya contacto del medicamento con el medio externo. ➤ Etiquetas sucias, manchadas y/o parcialmente desprendidas ➤ Etiquetas mal adheridas ➤ Inserto deteriorado o ausente |
| <p>*MENOR AQL: 1,5 %</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Empaque primario con faltantes o excesos de unidades, volumen o masa (sujeto a valoración) ➤ Etiquetas torcidas ➤ Rotulación indeleble, borrosa pero legible. |



**LÍMITES DE CALIDAD ACEPTABLES PARA INSPECCIÓN POR
ATRIBUTOS EN MEDICAMENTOS**

Tabla 3. Atributos de calidad a evaluar en empaque distinto al primario

| | |
|-----------------------------------|--|
| CRÍTICA AQL: 0 % | <ul style="list-style-type: none">➤ Cualquier defecto en un empaque distinto al primario, que es seguro que cause daño al paciente o administrador del medicamento, cuando es usado de acuerdo a las instrucciones de uso. Esto hace al producto inapropiado para su uso, introduce sustancias potencialmente dañinas a la salud, o no permite que se libere la cantidad de ingrediente activo especificada en la rotulación. Incurrir en una violación de ley y reglamentaciones, de manera que se crea duda en la identidad, eficacia, o estabilidad del producto. |
| MAYOR TIPO A AQL: 0,65% | <ul style="list-style-type: none">➤ Empaque con grietas, rajaduras, o perforaciones.➤ Rotulación ausente➤ Rotulación ilegible o no indeleble bajo condiciones de manipulación normales |
| MAYOR TIPO B AQL: 1,5 % | <ul style="list-style-type: none">➤ Cierre defectuoso o sello de inviolabilidad defectuoso o ausente➤ Empaque con deformaciones, manchas o suciedad➤ No uniformidad en las características específicas de forma, color y/o tamaño➤ Etiquetas sucias, manchadas y/o parcialmente desprendidas➤ Etiquetas mal adheridas |
| *MENOR AQL: 1,5 % | <ul style="list-style-type: none">➤ Empaque con faltantes o excesos de unidades (sujeto a valoración)➤ Etiquetas torcidas➤ Rotulación indeleble borrosa pero legible. |

*** Criterios de excepcionalidad ante la identificación de Defectos Menores**

Con el fin de valorar la viabilidad técnica de continuar con la ejecución de un proceso contractual ante la identificación de un defecto de calidad contemplado en el listado anterior, el LNCM tomará en cuenta dos aspectos fundamentales para la toma de decisión, uno que el posible incumplimiento no afecta la funcionalidad del objeto (pureza, identidad, eficacia y seguridad) y dos, que con la decisión se privilegie el interés público tutelado por la institución, la salud de las personas y la continuidad en los servicios de salud. Por lo anterior, el LNCM podrá emitir un resultado Aprobado, pese a la identificación de un defecto, siempre y cuando se cumplan los siguientes criterios:



Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos CCSS
LNCM-DE-203 || Versión 01

**LÍMITES DE CALIDAD ACEPTABLES PARA INSPECCIÓN POR
ATRIBUTOS EN MEDICAMENTOS**

1. El defecto corresponda exclusivamente a un Defecto clasificado como Menor, lo anterior considerando que, por definición, un Defecto Menor no causará daño al paciente o administrador del medicamento cuando es usado de acuerdo a las instrucciones de uso, por ende, no se verá afectado el propósito del medicamento.
2. El medicamento cuente al momento de su entrega a la Institución, con un nivel de abastecimiento en el Almacén General, inferior a 3 meses calendario, lo que coloca al producto en un nivel crítico de abastecimiento (amenaza inminente a la continuidad en el abastecimiento de ese tratamiento en las farmacias, según lo indicado en el oficio GL-DABS-0521-2024, documento externo de referencia LNCM-DE-204).

Se debe tomar en cuenta que un resultado Aprobado por parte del LNCM, no exime al proveedor de la aplicación de cláusulas, sanciones u otras herramientas de evaluación contractual que la administración considere pertinentes ante la identificación de defectos de calidad.

REVISADO Y APROBADO POR:

| | |
|--|----------------------------------|
| REVISADO Y APROBADO POR: | |
| | |
| <i>Jefatura de sub-área de Control de Calidad LNCM</i> | <i>Jefatura de área LNCM</i> |