

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>		
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

**Datos generales del procedimiento**

<b>1. Objetivo del Procedimiento</b>	Establecer las actividades para la evaluación técnica de los Recursos Estratégicos en Salud en concordancia con las especificaciones técnicas aprobadas al proveedor y requisitos contractuales, mediante una revisión sistemática y científica.
<b>2. Alcance del Procedimiento</b>	Es de aplicación a la evaluación técnica de los Recursos Estratégicos en Salud.
<b>3. Responsabilidad</b>	Al personal de la Dirección Técnica del CENARES: Director(a) Técnico(a), Coordinador del Equipo de Control de Calidad, Asistente Técnico, Analista del Equipo de Control de Calidad, Asistente Administrativo, en el ámbito de sus competencias, son responsables de velar por la aplicación efectiva del presente procedimiento.
<b>4. Base Normativa</b>	<p>4.1. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p> <p>4.2. Ley N° 30225 Aprueba la "Ley de Contrataciones del Estado".</p> <p>4.3. Decreto Supremo N° 162-2021-EF, Modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y dictan otras disposiciones.</p> <p>4.4. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Aprueban el "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos"; y sus modificatorias.</p> <p>4.5. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueban el "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"; y sus modificatorias.</p> <p>4.6. Decreto Supremo N° 023-2001-SA, Aprueban el "Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria"; y sus modificatorias.</p> <p>4.7. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.</p> <p>4.8. Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA, aprueba la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP: Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones.</p> <p>4.9. Resolución Ministerial N° 1000-2019/MINSA, aprueba la NTS N° 277-MINSA/2019/OGCTI: Directiva Administrativa de Donaciones que regula la gestión de las donaciones en el marco de la cooperación técnica internacional y/o asistencia humanitaria internacional en materia salud en el Ministerio de</p>

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>Salud.</p> <p>4.10. Resolución Directoral N° 060-2015-DIGEMID-DG-MINSA, Aprueba la "Directiva que regular el procedimiento para la emisión de opinión técnica y autorización para el ingreso al país de Donaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios provenientes del Exterior"</p> <p>4.11. Resolución Directoral N° 0011-2021-EF/54.01, Aprueba la Directiva N° 0004-2021-EF/54.01, "Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles".</p> <p>4.12. NTP ISO 2859-1:2013 Norma Técnica Peruana (Procedimiento de muestreo para inspección por atributos)</p> <p>4.13. Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS Tabla de Requerimiento de tamaño de muestras para análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.</p> <p>4.14. Farmacopea oficial vigente (USP, BP, EP, JP, etc.)</p> <p>4.15. Ley N.° 28305: Control de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados y su modificatoria Ley N.° 29037. Ley de Control de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, modifica los artículos 296 y 297, y adiciona el artículo 296b al código penal, sobre delito de tráfico ilícito de drogas.</p> <p>4.16. Decreto Supremo N° 053-2005-PCM. Reglamento de la Ley N° 28305 Ley de Control de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados y sus modificatorias. DS N.° 268-2019-EF Y DS N.° 334-2019-EF.</p>
<b>5. Siglas</b>	<p>5.1. AA: Asistente Administrativo</p> <p>5.2. APO: Automated Purchase Order (Orden de Compra Automatizada)</p> <p>5.3. ANM: Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID)</p> <p>5.4. AT: Asistente Técnico</p> <p>5.5. Analista de CC: Analista de Control de Calidad</p> <p>5.6. BP: Farmacopea británica</p> <p>5.7. CRS: Certificado de Registro Sanitario</p> <p>5.8. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</p> <p>5.9. DA: Dirección de Adquisiciones</p> <p>5.10. DAD: Dirección de Almacén y Distribución</p> <p>5.11. DT: Dirección Técnica</p> <p>5.12. DP: Dirección de Programación</p> <p>5.13. EP: Farmacopea Europea</p>

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERU</b> Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>5.14. FET: Ficha de Evaluación Técnica</p> <p>5.15. JP: Farmacopea Japonesa</p> <p>5.16. LCA o AQL: Límite de calidad aceptable (Acceptable Quality Limit)</p> <p>5.17. NTP-ISO: Norma Técnica Peruana - Organización Internacional de Normalización</p> <p>5.18. OC: Orden de Compra</p> <p>5.19. PO: Purchase Order (orden de compra)</p> <p>5.20. RS: Registro Sanitario</p> <p>5.21. RES: Recursos Estratégicos en Salud</p> <p>5.22. SGD: Sistema de Gestión Documentaria</p> <p>5.23. USP: Farmacopea de los Estados Unidos</p>
<b>6. Definiciones</b>	<p><b>6.1. Acta de Muestreo:</b> Documento que consigna los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra (muestreo), registrado por el laboratorio de la red responsable del análisis de control de calidad, donde se consigna los lotes a distribuir y el muestreado.</p> <p><b>6.2. Certificado de Análisis:</b> Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.</p> <p><b>6.3. Defecto:</b> Incumplimiento de un requisito para su uso normal previsto.</p> <p><b>6.4. Defecto crítico:</b> Es aquel que afecta la calidad del producto, no se acepta el lote inmediatamente si se encuentra una no conformidad de esta clase.</p> <p><b>6.5. Defecto mayor:</b> Es aquel tipo de no conformidad con un límite de calidad aceptable muy pequeño.</p> <p><b>6.6. Defecto menor:</b> Es aquel tipo de no conformidad con un mejor límite de calidad aceptable.</p> <p><b>6.7. Donación:</b> Transferencia de bienes a título gratuito, de origen nacional o internacional, y aquellas que el Ministerio de Salud realiza al exterior.</p> <p><b>6.8. Evaluación organoléptica:</b> Método de evaluación que se basa</p>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>en el empleo de los sentidos (olfato, vista, tacto). Consiste en verificar las características físicas básicas de los productos y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, color y olor. Dichas variaciones constituye signos de inestabilidad. Incluye la evaluación al envase inmediato, envase mediato, caja master y rotulado.</p> <p><b>6.9. Farmacopea oficial:</b> Libro oficial de normas para medicamentos que se acoge, mayormente provienen de países de alta vigilancia sanitaria.</p> <p><b>6.10. Informe de Ensayo:</b> Es el documento técnico-sanitario, emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio autorizado de la Red de laboratorios oficiales de Control de Calidad acreditado por el CNCC del INS, en el que se reportan los resultados de uno o más análisis realizados a una muestra de un mismo lote de producto, con arreglo a las obras oficiales o técnica propia del fabricante, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.</p> <p><b>6.11. Inspección:</b> Actividades tales como medir, examinar, ensayar o evaluar una o más características de un producto o servicio y comparar los resultados con requisitos especificados para establecer si se alcanza la conformidad para cada característica.</p> <p><b>6.12. Inspección por atributos:</b> Inspección mediante la cual se clasifica una unidad de producto simplemente como conforme o no conforme, o se cuenta el número de no conformidades en la unidad de producto, con respecto a un determinado requisito o conjunto de requisitos.</p> <p><b>6.13. Límite de calidad aceptable:</b> Nivel de calidad que es el peor promedio del proceso tolerable cuando una serie continua de lotes es sometida a muestreo de aceptación.</p> <p><b>6.14. Lote.-</b> Es una combinación definida de números y/o letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.</p> <p><b>6.15. Mix up o contaminación cruzada:</b> Se refiere a la contaminación a un nivel no seguro de un producto con otro, ya sea unidades del producto, envases, cajas, etc.</p> <p><b>6.16. Muestra:</b> Conjunto de una o más unidades de producto tomadas de un lote y dirigidas a proveer información del lote.</p> <p><b>6.17. No conformidad:</b> Incumplimiento de un requisito especificado.</p> <p><b>6.18. Recursos Estratégicos en Salud:</b> Son los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el MINSa reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes, elaborados de conformidad a lo</p>
--	--

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>establecido en la Ley N°29459 y sus listas complementarias, aprobadas mediante Resolución Ministerial. Además, los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que el MINSa defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud.</p> <p><b>6.19. Vicios ocultos:</b> Se presentan cuando la prestación adolece de defectos cuya existencia es anterior o concomitante al momento en el que la Entidad emite la conformidad y que no pudieron ser detectados en dicha oportunidad, siempre que dichos defectos no permitan que el bien, servicio u obra sea empleado de conformidad con los fines de la contratación.</p>
--	--

<p>7. Información General o Básica</p>	<p><b>En caso de:</b></p> <p><b><u>Ingreso a los Almacenes CENARES</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DAD comunica vía correo electrónico a DT, el programa diario para realizar la verificación técnica del RES.</li> <li>• El AT verifica los RES en el área de cuarentena de los Almacenes de CENARES.</li> </ul> <p><b><u>Entregas a Destino</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DAD comunica vía correo electrónico a DT, la solicitud de verificación técnica de RES que remite cada proveedor.</li> <li>• El AT verifica los RES en las instalaciones del proveedor (Lima) o por videoconferencia (provincias).</li> </ul> <p>Para los RES termo sensibles se corrobora la temperatura a la que fue recepcionado el RES. De existir ruptura de cadena de frío, registrar en el CENARES-DT-FOR-052: Acta de Observación de los Recursos Estratégicos en Salud, luego verificar el RES en la Pre-Cámara (concentración, forma farmacéutica), lote y fecha de vencimiento, señalada en el Acta Cualitativa-Cuantitativa. El AT ingresa a la Cámara y procede según lo indicado en el Muestreo e inspección del RES.</p>	<p>Procesos de la Droguería CENARES</p>
--	--	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

Datos generales del procedimiento	
	En caso del Oxígeno medicinal se realiza una verificación documentaria y técnica. No se realiza la verificación organoléptica.

8. Requisitos para iniciar el procedimiento		
N.º	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Recepción del RES en los Almacenes de CENARES o a solicitud del proveedor para entrega a destino.	DAD

9. Secuencia de Actividades			
N.º	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)

A. PROGRAMACIÓN			
9.1.	<p>Designar a un AT para la verificación técnica de los RES según modalidad de Ingreso del producto.</p> <p><b><u>Ingreso de RES a los Almacenes de CENARES</u></b>            La designación la realiza el Asistente Técnico ECC – DT del Almacén.</p> <p><b><u>Entregas a Destino</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El Asistente Administrativo confirma a la DAD la solicitud de verificación a destino, indicando la fecha y AT designado.</li> <li>- Elabora y remite el programa de verificación técnica de los RES, vía correo electrónico a los ATs, un día antes y coordina la movilidad.</li> </ul>	Correo electrónico	Asistente Administrativo / Asistente Técnico ECC - DT

B. VERIFICACIÓN CUALITATIVA			
9.2.	<p><b><u>Revisión Documentaria:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que tenga la documentación completa, teniendo en consideración el Mes y/o número de entrega.</li> <li>• Verificar la trazabilidad de los datos en los documentos.</li> <li>✓ <b>Orden de Compra, APO o PO (en caso de ingreso a almacén):</b> proveedor, número y fecha, tipo de proceso, Nro. de</li> </ul>	-	Asistente Técnico ECC - DT

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b> <b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b> PM.04.03.01 <b>Versión:</b> 00 <b>Aprobación:</b> DD-MM-AAAA <b>Vigencia:</b> 2 años

9. Secuencia de Actividades

N.º	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	<p>contrato, descripción del RES (DCI, concentración, forma farmacéutica, presentación, N° de RS, fabricante, marca -cuando aplique-, talla, medidas, etc.), Mes/N° de entrega, cantidad y vigencia mínima del producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Registro Sanitario, Certificado de RS o Autorización excepcional:</b> número y fecha de emisión de RD, número y vigencia de RS, fabricante, producto (DCI o marca, concentración, forma farmacéutica, presentación). De acuerdo a la vigencia, verificar, si corresponde, el expediente de reinscripción.</li> <li>✓ <b>Acta Cualitativa - Cuantitativa:</b> lote(s), cantidad por lote(s), total, COA, Acta de muestreo e informe de ensayo -cuando corresponda-; y datos indicados en la OC.</li> <li>✓ <b>Certificado de Análisis:</b> Lote, forma farmacéutica, N° de CoA (si tuviera), fecha de emisión y detalle de los análisis/ensayos realizados y resultados obtenidos.</li> <li>✓ <b>Declaraciones Juradas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <b>De Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos:</b> Nombre del RES, N.º de contrato y tipo de proceso.</li> <li>b) <b>De Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución:</b> Nombre del RES, Nro. de contrato y tipo de proceso, condiciones propias de acuerdo al RES.</li> </ul> </li> <li>✓ <b>Acta de Muestreo:</b> Número de acta y fecha, lote(s) y cantidades incluidas en el muestreo, lote muestreado, universo muestral (cantidad muestreada debe ser</li> </ul>		

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>			<b>Código:</b>	PM.04.03.01
				<b>Versión:</b>	00
				<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
				<b>Vigencia:</b>	2 años

**9. Secuencia de Actividades**

N.º	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
-----	----------------------------	---------------------------	---

	<p>mayor a la cantidad a entregar según OC), producto (DCI, concentración, forma farmacéutica, presentación, N° de RS, fabricante, marca -cuando aplique-).</p> <p>✓ <b>Informe de Ensayo:</b> Número de ensayo y fecha de emisión del documento, lote muestreado, producto (DCI, concentración, forma farmacéutica, presentación, N° de RS, fabricante, marca -cuando aplique-), resultados de los análisis/ensayos realizados, teniendo en cuenta el CoA y R.D. N° 001-2020-CNCC/INS.</p> <p>El Acta de Muestreo e Informe de Ensayo aplican obligatoriamente a las entregas según el Anexo N.º 5 "Numero de Controles de Calidad de los productos farmacéuticos" de las bases del proceso de la Ley de Contrataciones del Estado. Ver Anexo N.º 2: Ejemplo de Anexo N.º 5 "Numero de controles de calidad de los productos farmacéuticos" de las bases del proceso de la Ley de Contrataciones del Estado.</p> <p>✓ <b>Certificado de BPM o BPA:</b> Vigente, dirección y N° de certificado. En caso el proveedor sea el fabricante considerar el certificado BPM y si se tratase de una droguería considerar el certificado de BPA si el proveedor terceriza el almacenamiento debe adjuntar su BPA y BPA del tercero.</p> <p><b>Nota:</b> En el de que la Manufactura NO se realiza en un país de Alta Vigilancia Sanitaria, se debe solicitar al proveedor el certificado de BPM emitido por DIGEMID o la Pre-liquidación para la certificación.</p> <p>✓ <b>Cartas de canje por pronto vencimiento:</b> si el área usuaria (DP) autoriza el ingreso con vigencia menor de lo indicado en la</p>		
--	--	--	--

*Handwritten mark*

FICHA-TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>		
			<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>
				<b>Versión:</b>	00
				<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
				<b>Vigencia:</b>	2 años

9. Secuencia de Actividades			
N.º	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	OC o establecida en las bases, se le exigirá al proveedor este documento.		
9.3.	<p><b>Verificación del RES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Muestreo:</b> Se realiza según la NTP-ISO 2859-1:2013, a un nivel de inspección normal. Ver Anexo N.º 3: Tabla 1: "Letras código del tamaño de muestra" y Tabla 2: "Plan de muestreo simple para inspección normal".</li> </ul>	-	Asistente Técnico ECC - DT
9.4.	<p><b>Inspección del RES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspecto del envase (mediato e inmediato).</li> <li>• Verificación de rotulados, de corresponder, tomar en consideración el Anexo N.º 7 "Relación de Productos Farmacéuticos de Suministro centralizado por Cenares" de las bases del proceso SIE-24-2021-CENARES/MINSA-1. Ver Anexo N.º 4: Ejemplo de Anexo N.º 7 "Relación de Productos Farmacéuticos de Suministro centralizado por Cenares" de las bases del proceso SIE-24-2021-CENARES/MINSA-1.</li> <li>• En caso que la unidad de medida del RES es kit, se describe los componentes.</li> <li>• Verificar los Aspectos organolépticos de acuerdo al Anexo N.º 5: Parámetros a evaluar según presentación.</li> <li>• Evaluar el AQL según el Anexo N.º 6: "Clasificación de Defectos".</li> </ul>	-	Asistente Técnico ECC - DT
9.5	<p><b>En el Caso del OXÍGENO MEDICINAL:</b> El AT realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir el correo electrónico de DAD en la que solicita la emisión de la FET de Oxígeno medicinal Gaseoso o Líquido.</li> <li>• Realizar la revisión documentaria y técnica. Además de lo señalado en el punto 9.2. verificar los siguientes documentos: N.º de expediente, factura, guía(s) de remisión, acta de recepción de oxígeno, declaración</li> </ul>	-	Asistente Técnico ECC - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

9. Secuencia de Actividades

N.º	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	jurada de coordinación del punto destino con contratista, registro sanitario, Autorización de funcionamiento. • Verificar en cada documento lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Orden de Compra:</b> (además de lo señalado en el punto 9.2) continuidad de la OC del año anterior de corresponder.</li> <li>✓ <b>Factura:</b> Se verifica el N.º de factura, la fecha de emisión y la cantidad de oxígeno.</li> <li>✓ <b>Guía de Remisión:</b> N.º de Guía, fecha de emisión, cantidad de Oxígeno.</li> <li>✓ <b>Acta de recepción de oxígeno y declaración jurada de coordinación del punto destino con el contratista de oxígeno medicinal para abastecimiento:</b> se corrobora la cantidad de oxígeno que deberá coincidir con la factura.</li> </ul>		

C. EMISIÓN DE DOCUMENTOS

9.6.	Tomar el correlativo del número de FET en el "consolidado de Fichas de Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud" que se encuentra en carpeta compartida en el GOOGLE DRIVE, para disponer en tiempo real del correlativo correspondiente. <b><u>ALMACÉN LURÍN Y/O CALLAO</u></b> Registrar: a) Producto APROBADO: <ul style="list-style-type: none"> <li>- CENARES-DT-FOR-055: Consolidado de Fichas Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud.</li> <li>- CENARES-DT-FOR-054: Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud</li> <li>- CENARES-DT-FOR-100: Hoja de Trabajo para la Evaluación Técnica de</li> </ul>	CENARES-DT-FOR-052 CENARES-DT-FOR-053 CENARES-DT-FOR-054 CENARES-DT-FOR-055 CENARES-DT-FOR-056 CENARES-DT-FOR-100	Asistente Técnico ECC - DT
------	--	--	-------------------------------

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>		
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

**9. Secuencia de Actividades**

N.º	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	<p>los Recursos Estratégicos en Salud</p> <p>b) Producto RECHAZADO u OBSERVADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CENARES-DT-FOR-052. Acta de Observación de los Recursos Estratégicos en Salud.</li> <li>- CENARES-DT-FOR-054: Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud</li> <li>- CENARES-DT-FOR-055: Consolidado de Fichas de Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud.</li> <li>- CENARES-DT-FOR-053: Consolidado de Recursos Estratégicos en Salud Observados o CENARES-DT-FOR-056: Consolidado de Recursos Estratégicos en salud Rechazados</li> </ul>		
	<p><b><u>ENTREGAS A DESTINO</u></b></p> <p>Registrar:</p> <p>b) Producto APROBADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CENARES-DT-FOR-051: Consolidado de Actas de Verificación de los Recursos Estratégicos En salud</li> <li>- CENARES-DT-FOR-055: Consolidado de Fichas de Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud.</li> <li>- CENARES-DT-FOR-050: Acta de Verificación de los Recursos Estratégicos en Salud.</li> <li>- CENARES-DT-FOR-054: Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud</li> <li>- CENARES-DT-FOR-100: Hoja de Trabajo para la Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud</li> </ul> <p>c) Producto RECHAZADO u OBSERVADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CENARES-DT-FOR-052. Acta de Observación de los Recursos</li> </ul>	CENARES-DT-FOR-050 CENARES-DT-FOR-051 CENARES-DT-FOR-052 CENARES-DT-FOR-053 CENARES-DT-FOR-054 CENARES-DT-FOR-055 CENARES-DT-FOR-056 CENARES-DT-FOR-100	Asistente Técnico ECC - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Código: PM.04.03.01

Versión: 00

Aprobación: DD-MM-AAAA

Vigencia: 2 años

9. Secuencia de Actividades

N.º	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	<p>Estratégicos en Salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CENARES-DT-FOR-054: Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud</li> <li>- CENARES-DT-FOR-055: Consolidado de Fichas de Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud.</li> <li>- CENARES-DT-FOR-053: Consolidado de Recursos Estratégicos en Salud Observados o CENARES-DT-FOR-056: Consolidado de Recursos Estratégicos en salud Rechazados.</li> </ul> <p>De emitirse un Acta de Observación para el Suministro de Bienes, realizar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d) Comunicar vía correo electrónico al Director Técnico con copia a la DAD, DP y DA.</li> <li>e) Realizar el seguimiento al proveedor para la presentación de levantamiento de observaciones dentro de los 7 días calendario.</li> <li>f) Programar dentro de los 7 días del seguimiento para verificar el levantamiento de las observaciones mediante una nueva verificación cualitativa del producto, previa coordinación del DAD con el proveedor para establecer fecha de visita.</li> <li>g) Si el proveedor no presenta el levantamiento de observaciones, dentro los 7 días, coordinador de CC enviara un proyectado de memo a DT para el envío a DA y DP por el incumplimiento.</li> </ul>		
	<p><b>OXÍGENO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) CENARES-DT-FOR-054. Ficha de Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud.</li> <li>b) CENARES-DT-FOR-055: Consolidado de Fichas de Evaluación Técnica de</li> </ul>	<p>CENARES-DT-FOR-054 CENARES-DT-FOR-055 CENARES-DT-FOR-057</p>	<p>Asistente Técnico ECC - DT</p>

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERU</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01	
		<b>Versión:</b>	00	
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA	
		<b>Vigencia:</b>	2 años	

**9. Secuencia de Actividades**

N.º	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	los Recursos Estratégicos en Salud. c) CENARES-DT-FOR-57: Matriz de cantidades de Oxígeno para determinar el número de entrega que le corresponde. d) CENARES-DT-FOR-058: Matriz de entregas de oxígeno.	CENARES-DT-FOR-058	

**D. REVISIÓN DE REGISTROS Y APROBACIÓN DEL RES**

9.7.	<p><b><u>ALMACÉN LURÍN Y CALLAO</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe el expediente del RES inspeccionado, del AT quien realizó la inspección, con los documentos citados en el ítem B. Verificación; para su revisión.</li> <li>Entrega al Director(a) Técnico(a), el FET del RES revisado, para su aprobación.</li> <li>Escanea todo el expediente y guardar en la siguiente ruta: <b>L:\Dirección Técnica\5 CONTROL DE CALIDAD\1 EVALUACION TECNICA DE RES\FET-RES</b>, guardando el archivo como: FET N° XXXX-AAAA-nombre del producto (DCI, concentración y forma farmacéutica). Dónde: XXXX= número de FET y AAAA= Año</li> <li>El Director(a) Técnico(a) proporciona a la DAD el expediente completo escaneado vía SGD en un plazo máximo de 24 horas, contados a partir del término de la verificación cualitativa.</li> <li>Enviar semanalmente a la sede central de Dirección Técnica, los expedientes físicos (según proveedor) para ser archivados y para su custodia.</li> </ul> <p><b><u>ENTREGAS A DESTINO</u></b></p> <p>El Analista CC-DT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe del AT el expediente del producto inspeccionado, donde se encuentran los documentos citados en el ítem B. Verificación, para revisión.</li> </ul>	-	Analista CC-DT / Asistente Técnico ECC - DT
------	---	---	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Código: PM.04.03.01

Versión: 00

Aprobación: DD-MM-AAAA

Vigencia: 2 años

9. Secuencia de Actividades

N.º	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrega al Director(a) Técnico(a), el FET del RES revisado, para su aprobación.</li> <li>• Escanea todo el expediente, archivando en físico en los files correspondientes (por proveedor) y en virtual en la siguiente ruta: <b>L:\Dirección Técnica\5 CONTROL DE CALIDAD\1 EVALUACION TECNICA DE RES\FET-RES</b>, guardando el archivo como: FET N° XXXX-AAAA-nombre del producto (DCI, concentración y forma farmacéutica). Dónde: XXXX= número de FET y AAAA= Año</li> <li>• El Director(a) Técnico(a) proporciona a la DAD el expediente completo escaneado vía SGD en un plazo máximo de 24 horas, contados a partir del término de la verificación cualitativa. Los expedientes requeridos de urgencia se deben remitir escaneado vía correo electrónico a la DAD, con copia a DT.</li> </ul> <p>El archivo físico completo obra en custodia de Dirección Técnica.</p> <p><b><u>OXIGENO</u></b></p> <p>El Analista CC-DT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibe del AT el expediente del producto inspeccionado, donde se encuentran los documentos citados en el ítem B. Verificación, para revisión.</li> <li>• Entrega al Director(a) Técnico(a), el FET del RES revisado, para su aprobación.</li> <li>• Escanear todo el expediente, archivando en físico en los files correspondientes (por proveedor) y en virtual en el la siguiente ruta: <b>L:\Dirección Técnica\5 CONTROL DE CALIDAD\1 EVALUACION TECNICA DE RES\FET-RES</b>, guardando el archivo como: FET N° XXXX-AAAA-nombre del producto (DCI, concentración y forma farmacéutica). Dónde: XXXX= número correlativo y AAAA=</li> </ul>		

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>		
			<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>
				<b>Versión:</b>	00
				<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
				<b>Vigencia:</b>	2 años

**9. Secuencia de Actividades**

N.º	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	Año. • El Director(a) Técnico(a) proporciona a la DAD el expediente completo escaneado vía SGD en un plazo máximo de 24 horas, contados a partir del término de la verificación cualitativa. Los expedientes requeridos de urgencia se deben remitir escaneado vía correo electrónico a DAD, con copia a DT. • El archivo físico completo obra en custodia de Dirección Técnica		

**Fin del Procedimiento**

**Otros**

<b>10. Procesos Relacionados</b>	PM.04.03. Gestión de Control de Calidad
<b>11. Anexos</b>	Anexo N° 01 Diagrama de Flujo del Procedimiento
	Anexo N° 02 Ejemplo de Anexo N.º 5 "Número de controles de calidad de los productos farmacéuticos" de las bases del proceso de la ley de contrataciones del estado
	Anexo N° 03 Tabla 1: Letras código del tamaño de muestra Tabla 2: Plan de muestreo simple para inspección normal
	Anexo N° 04 Ejemplo de Anexo N° 7 "Relación de Productos Farmacéuticos de Suministro centralizado por Cenares" de las bases del proceso SIE-24-2021-CENARES/MINSA-1
	Anexo N° 05 Parámetros a evaluar según forma farmacéutica
	Anexo N° 06 Clasificación de Defectos
	Anexo N° 07 Formato Acta de Verificación de los Recursos Estratégicos en Salud, código CENARES-DT-FOR-050
	Anexo N° 08 Formato Consolidados de Actas de Verificación de los Recursos Estratégicos en Salud, código CENARES-DT-FOR-051
	Anexo N° 09 Formato Acta de Observación de los Recursos Estratégicos en Salud, código CENARES-DT-FOR-052.
	Anexo N° 10 Formato Consolidado de los Recursos Estratégicos en Salud Observados, código CENARES-DT-FOR-053

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>		
	<b>Código:</b>	PM.04.03.01	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

- Anexo N.º 11: Formato Ficha de Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud, código CENARES-DT-FOR-054
- Anexo N.º 12: Formato Consolidado de Fichas de Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud, código CENARES-DT-FOR-055
- Anexo N.º 13: Formato Consolidado de los Recursos Estratégicos en Salud Rechazados, código CENARES-DT-FOR-056
- Anexo N.º 14: Formato Matriz de Cantidades de Oxígeno para determinar el número de entrega que le corresponde, código CENARES-DT-FOR-057
- Anexo N.º 15: Formato Matriz de entregas de Oxígeno, código CENARES-DT-FOR-058
- Anexo N.º 16: Formato Hoja de Trabajo para la Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud, código CENARES-DT-FOR-100

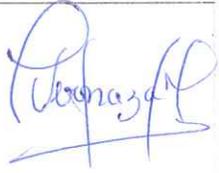
12. Aprobación

	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
<b>Elaborado por:</b>	Químico Farmacéutico Guido Armas Loarte	Equipo de control de calidad		24 AGO 2022
<b>Revisado por:</b>	Químico Farmacéutico Silvia Bertha Arrieta Mendoza	Equipo de control de calidad		31 AGO 2022
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	Planeamiento, Presupuesto y Modernización		31 AGO 2022

**FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>		
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

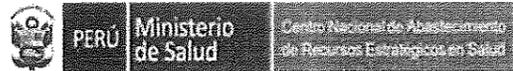
**12. Aprobación**

	<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Unidad de organización</b>	<b>Firma y sello</b>	<b>Fecha</b>
<b>Aprobado por:</b>	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022

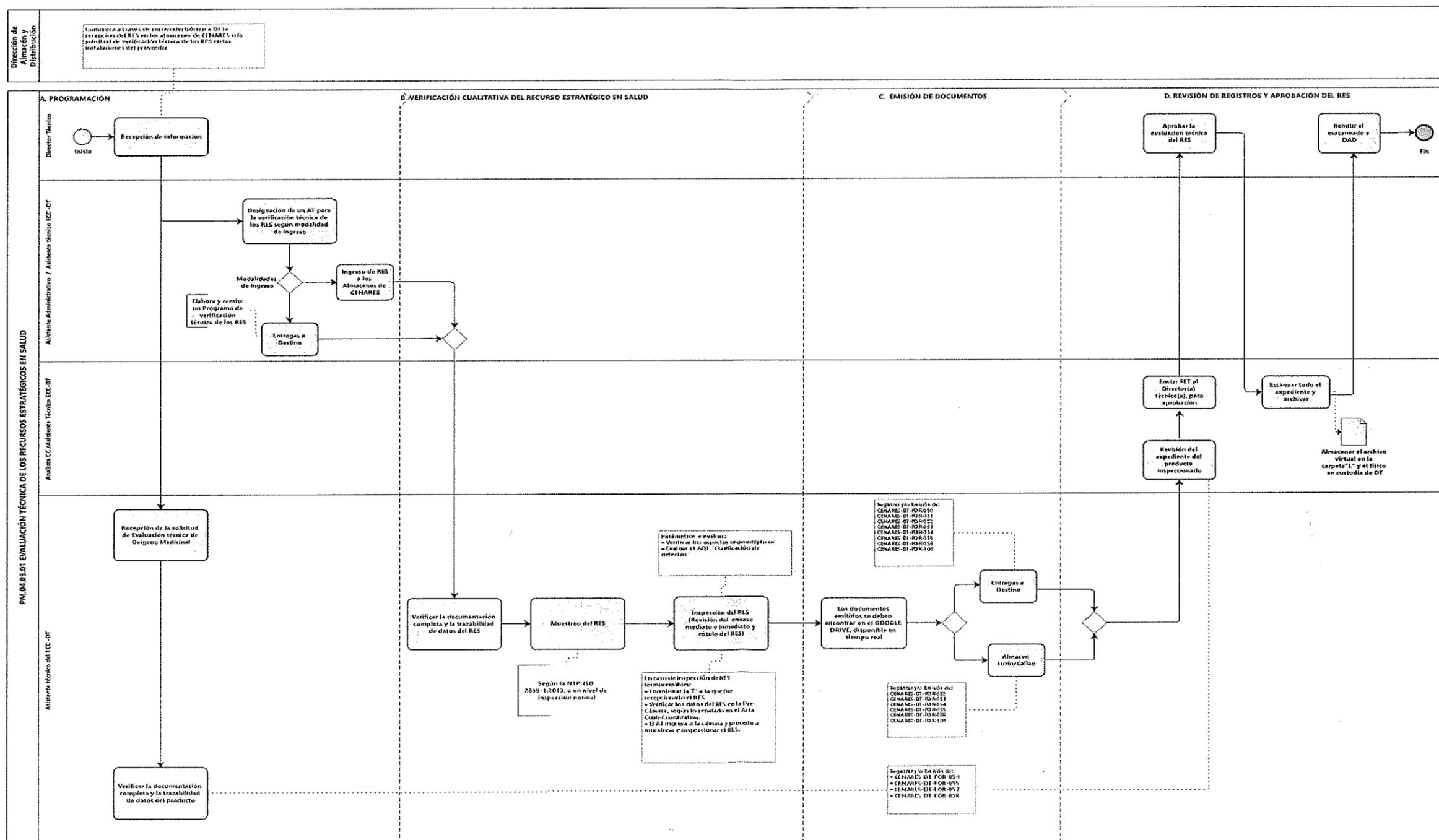
**13. Control de Cambios (Historial de Cambios)**

<b>Versión</b>	<b>Sección del procedimiento</b>	<b>Descripción del cambio</b>
00	-	Documento nuevo debido al cambio de estructura en el MOP del CENARES. Este procedimiento estuvo a cargo de la DAD, ahora está a cargo de la DT; por lo que, los procedimientos y formatos que ya existían inician con versión 00.

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <p>Nombre del Procedimiento: <b>EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD</b></p>	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
	<b>Código:</b>	PM.04.03.01
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años

ANEXO N.º 1: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



DIRECCIÓN TÉCNICA

<b>Nombre del Procedimiento:</b> EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	<b>Código:</b>	PMI.04.03.01
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años

ANEXO N.º 2: EJEMPLO DE CONTROLES DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS "DE LAS BASES DEL PROCESO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

ANEXO N.º 05

NÚMERO DE CONTROLES DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA ABASTECIMIENTO 2021-2022, POR ENTIDAD PARTICIPANTE Y PUNTO DE ENTREGA

N° Item	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD												N° CONTROLES			
			Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6	Mes7	Mes8	Mes9	Mes10	Mes11	Mes12				
1	00056	ACETAZOLAMIDA, 250 mg - TABLETA	CONTROL	-	-	-	-	-	-	-	-	CONTROL	-	-	-	-	-	2
2	00111	ACICLOVIR (UNGUENTO OFTÁLMICO), 3 g/100 g (3 %) - UNGÜENTO - 3.5 g	CONTROL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
3	00143	ACICLOVIR, 200 mg - TABLETA	CONTROL	-	-	-	-	-	-	-	-	CONTROL	-	-	-	-	-	2
4	00145	ACICLOVIR, 400 mg - TABLETA	CONTROL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
5	00091	ACIDO ACETILSALICILICO, 100 mg - TABLETA	CONTROL	-	-	-	CONTROL	-	-	-	-	CONTROL	-	-	-	-	-	4
6	00095	ACIDO ACETILSALICILICO, 500 mg - TABLETA	CONTROL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
7	00356	ACIDO ALENDRONICO (COMO ALENDRONATO SODICO), 70 mg - TABLETA	CONTROL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
8	00200	ACIDO FOLICO, 500 µg (0.5 mg) - TABLETA	CONTROL	-	-	-	-	CONTROL	-	-	-	-	CONTROL	-	-	-	-	3
9	00202	ACIDO FUSIDICO, 2 g/100 g (2 %) - CREMA - 15 g	CONTROL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
10	00223	ACIDO TRANEXAMICO, 1 g - INYECTABLE - 10 mL	CONTROL	-	-	-	CONTROL	-	-	-	-	CONTROL	-	-	CONTROL	-	-	4
11	00225	ACIDO TRANEXAMICO, 250 mg - TABLETA	CONTROL	-	-	-	CONTROL	-	-	-	-	CONTROL	-	-	CONTROL	-	-	4
12	08013	AGUA PARA INYECCION, INYECTABLE - 1 L	CONTROL	-	-	-	CONTROL	-	-	-	-	CONTROL	-	-	CONTROL	-	-	4
13	08008	AGUA PARA INYECCION, INYECTABLE - 5 mL	CONTROL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
14	00259	ALBENDAZOL, 100 mg/5 mL - SUSPENSION - 20 mL	CONTROL	-	-	-	CONTROL	-	-	-	-	CONTROL	-	-	-	-	CONTROL	4
15	00269	ALBENDAZOL, 200 mg - TABLETA	CONTROL	-	-	-	-	CONTROL	-	-	-	-	-	-	CONTROL	-	-	3

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD-MM-AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N.º 3: TABLA 1: "LETRAS CÓDIGO DEL TAMAÑO DE MUESTRA" Y TABLA 2: "PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCIÓN NORMAL"

TABLA 1: LETRAS CÓDIGO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

Tamaño de Lote		Niveles de Inspección Especial				Niveles de Inspección General		
		S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a	8	A	A	A	A	A	A	B
9 a	15	A	A	A	A	A	B	C
16 a	25	A	A	B	B	B	C	D
26 a	50	A	B	B	C	C	D	E
51 a	90	B	B	C	C	C	E	F
91 a	150	B	B	C	D	D	F	G
151 a	280	B	C	D	E	E	G	H
281 a	500	B	C	D	E	F	H	J
501 a	1200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 a	3200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 a	10000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 a	35000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 a	150000	D	E	G	J	L	N	P
150 061 a	500000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 y más		D	E	H	K	N	Q	R

#### LETRAS CODIGO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

La aplicación de este sistema de muestreo de aceptación, permite estandarizar los procedimientos de muestreo en productos de alta calidad suministrados por un proveedor que tiene un aseguramiento de la calidad satisfactorio, a la vez que se puede determinar aleatoriamente cuando un lote puede ser aceptado sin inspección.

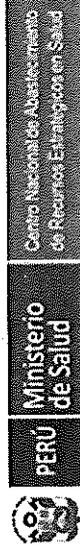
FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

- Nivel de Inspección: Para la evaluación técnica de los Recursos Estratégicos en Salud a ser inspeccionados, se ha establecido realizar el muestreo de Nivel II de la Tabla: Letras Código del tamaño de muestra.
- Los niveles de inspección general I y III se aplican en inspección reducida y rigurosa respectivamente; según el resultado de la inspección Nivel II.
- Los niveles de inspección S-1 al S-4 se utilizan cuando son necesarios tamaños de muestra relativamente pequeños y pueden tolerarse riesgos de muestreo más grandes.
- Estado de la calidad del lote. El Químico Farmacéutico (AT) discrimina si un defecto es crítico, mayor o menor, en base al Anexo N.º 5: Clasificación de defectos.
- De acuerdo con el tipo, número de defectos identificados; y en base a la Tabla 2: Plan de muestreo simple para inspección normal, se concluye si el lote verificado es Aprobado o Rechazado.

Ejemplo: Para un muestreo de un nivel de inspección normal (II) sobre un lote de 250 unidades, de la Tabla 1 se deduce que el código asignado es el G. Entrando con esta clave, la Tabla 2 indica que se debe tomar una muestra con 32 elementos y, dependiendo del LCA que se desee, dicha tabla indica los valores de aceptación y rechazo (por ejemplo, para LCA = 1,5, se obtienen los valores de criterio de aceptación = 1, y de rechazo = 2)



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



DIRECCIÓN TÉCNICA

**Código:** PM.04.03.01  
**Versión:** 00  
**Aprobación:** DD-MM-AAAA  
**Vigencia:** 2 años

EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

**Nombre del Procedimiento:**

TABLA 2: PLAN DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCIÓN NORMA

Categoría de muestra	Tamaño muestra	Nivel aceptable de calidad, NAC, en porcentaje de ítems no conformes o no conformidades por 100 ítems (inspección normal)																				
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000
A	2	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
B	3	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
C	5	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
D	8	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
E	13	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
F	20	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
G	32	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
H	50	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
I	80	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
J	125	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
K	200	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
L	315	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
M	500	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
N	800	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
O	1250	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
P	2000	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac

↓ = use el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote lleve a cabo inspección 100 %  
 ↑ = use el primer plan de muestreo arriba de la flecha  
 Ac = Número de aceptación  
 Re = Número de rechazo

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ  
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código: PM.04.03.01  
Versión: 00  
Aprobación: DD-MIM-AAAA  
Vigencia: 2 años

ANEXO N.º 4: Ejemplo de Anexo N.º 7 "Relación de Productos Farmacéuticos de Suministro centralizado por Cenarios" de las bases del proceso SIE-24-2021-CENARES/MINSA-1

ANEXO N.º 07

RELACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE SUMINISTRO CENTRALIZADO REQUERIDOS POR CENARES (DGIESP) PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA ABASTECIMIENTO 2021-2022

N.º Ite	CÓDIGO SISMEI	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	CANTIDAD REQUERID
44	01228	BICALUTAMIDA, 150 mg - TABLETA	85,000
45	01229	BICALUTAMIDA, 50 mg - TABLETA	200,000
60	01513	CAPECITABINA, 500 mg - TABLETA	500,000
93	22680	DASATINIB, 50 mg - TABLETA	30,000
110	02981	DOCETAXEL, 20 mg/0.5 mL - INYECTABLE - 0.5 mL	3,000
151	03963	HIDROXICARBAMIDA, 500 mg - TABLETA	80,000
159	18624	IMATINIB (COMO MESILATO), 400 mg - TABLETA	80,000
185	04758	METOTREXATO (COMO SAL SODICA) SIN PRESERVANTES, 25 mg/mL - INYECTABLE - 2 mL	1,400
186	04764	METOTREXATO, 2.5 mg - TABLETA	300,000
187	22687	METOTREXATO, 500 mg - INYECTABLE	6,000
208	05157	ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO), 2 mg/mL - INYECTABLE - 4 mL	200,000
254	06349	TRIPTORELINA, 3.75 mg - INYECTABLE	6,000

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>		
	<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b> PM.04.03.01 <b>Versión:</b> 00 <b>Aprobación:</b> DD-MM-AAAA <b>Vigencia:</b> 2 años

#### ANEXO N.º 5: PARÁMETROS A EVALUAR SEGÚN PRESENTACIÓN

PRESENTACIÓN	PARÁMETROS A VERIFICAR
<b>ESTUCHE / DISPENSER</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del producto: DCI / Marca (cuando aplique), concentración, forma farmacéutica, presentación</li> <li>• Lote / Expira / RS</li> <li>• Texto legible</li> <li>• Impresión uniforme</li> </ul>
<b>BLISTER, CINTA, FOLIO, SOBRE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del producto: DCI / Marca (cuando aplique), concentración, forma farmacéutica</li> <li>• Lote / expira / RS</li> <li>• Texto legible</li> <li>• Blister o folios con sellado completo</li> <li>• Unidades no fraccionado</li> <li>• Aspecto: uniforme sin presencia de partículas extrañas.</li> <li>• Nidos completos</li> </ul>
<b>FRASCO (vidrio, plástico c/tapa)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del producto: DCI / Marca (cuando aplique), concentración, forma farmacéutica</li> <li>• Lote / expira / RS</li> <li>• Texto legible</li> <li>• Frasco no colapsado (hundido o con defectos, no se evidencie filtración)</li> <li>• Envase - cierre con sello de seguridad o lana completos</li> <li>• Aspecto: líquido o suspensión homogénea o polvo no esté apelmazado.</li> </ul>
<b>VIAL / AMPOLLA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del producto: DCI / Marca (cuando aplique), concentración, forma farmacéutica</li> <li>• Lote / expira / RS</li> <li>• Texto legible en la etiqueta o pirograbado</li> <li>• Ausencia de partículas visibles</li> <li>• Presencia de tapón (vial)</li> <li>• Sello flip-off completo</li> <li>• Presencia de anillo de ruptura</li> <li>• Aspecto: uniforme, libre de partículas extrañas</li> </ul>
<b>TUBO (Aluminios, plásticos)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del producto: DCI / Marca (cuando aplique), concentración, forma farmacéutica</li> <li>• Lote / expira / RS</li> <li>• Texto legible</li> <li>• No se evidencie filtración (tapa y/o doblez del tubo)</li> <li>• No colapsado</li> </ul>

**FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01	
		<b>Versión:</b>	00	
		<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA	
		<b>Vigencia:</b>	2 años	

<b>POTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del producto: DCI / Marca (cuando aplique), concentración, forma farmacéutica</li> <li>Lote / expira / RS</li> <li>Texto legible</li> <li>No se evidencie filtración</li> </ul>
<b>CHAQUETA / PANTALÓN / MANDIL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Etiqueta con nombre y talla</li> <li>Lote / expira</li> <li>Texto legible</li> <li>Costuras, uniones y sellado resistentes.</li> <li>Verificar si corresponde a producto aséptico o estéril</li> <li>Medidas, tela, color y diseño de acuerdo a ficha técnica.</li> <li>Libre de partículas extrañas</li> <li>Bolsas selladas.</li> </ul>
<b>MASCARILLA DESCARTABLE QUIRÚRGICA DE 3 PLIEGUES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del producto</li> <li>Lote / expira</li> <li>Diseño de acuerdo a ficha técnica.</li> <li>Presencia de barra flexible.</li> <li>Libre de partículas extrañas.</li> <li>Bolsas selladas.</li> </ul>
<b>ENVASE PRIMARIO: ETIQUETA, PEROGRABADO U OTRO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lote / expira</li> <li>Texto legible, indeleble</li> <li>Texto Completo</li> <li>Que no se desprenda o despegue la etiqueta del RES</li> <li>Logotipo completo de acuerdo a la base del proceso</li> </ul>
<b>ENVASE SECUNDARIO: CAJAS U OTRO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del producto: DCI / Marca (cuando aplique), concentración, forma farmacéutica, presentación</li> <li>Lote / Expira / RS</li> <li>Texto legible</li> <li>Impresión uniforme</li> <li>Envase en buen estado, que no se encuentre roto o abollado</li> <li>Logotipo completo de acuerdo a la base del proceso</li> </ul>
<b>CAJA DE EMBALAJE o CAJA MASTER</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificado</li> <li>Libre de humedad o signo de hongos</li> <li>Sin abolladuras</li> <li>Apilamiento de acuerdo a lo especificado</li> </ul>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ  
Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

<b>Nombre del Procedimiento:</b>  <b>EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.01
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD-MMI-AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años

ANEXO N.º 6: CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS

Tipo de Defecto AQL	Defecto Crítico (0.4)	Defecto Mayor (2.5)	Defecto Menor (4.0)
<b>ESTUCHE / DISPENSER</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Error en lote / Expira</li> <li>-Ausencia de lote</li> <li>-rotulado de envase primario no corresponde con el secundario</li> <li>-Texto ilegible o no corresponde al arte autorizado</li> <li>-Ausencia de producto total o parcial</li> <li>-Lote / Expira (incompleta, ilegible)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Maltratados, rotos o abollados</li> <li>-Punto de silicona despegado</li> <li>-Impresión no uniforme</li> <li>-Manchadas o sucias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Impresión con puntos negros, blancos o coloreados ligeros.</li> <li>-Ligera goma en superficie</li> <li>-Troquelado ausente / deteriorado</li> <li>-Maltratados, rotos o abollados ligeramente</li> </ul>
<b>BLISTER, CINTA, FOLIO y SOBRE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Error en lote / expira</li> <li>-Ausencia de lote / expira</li> <li>-rotulado del envase primario no corresponde con secundario</li> <li>-Lote / expira (incompleto, ilegible)</li> <li>-Texto ilegible o no corresponde al arte actualizado</li> <li>-Blíster o folios quemados (sellado)</li> <li>-Contenido fraccionado</li> <li>-Nidos vacíos o con doble contenido</li> <li>-Hermeticidad no conforme para alveolos con producto y alveolos de soporte.</li> <li>-Cápsulas rotas o maltratadas</li> <li>-Tabletas con desprendimiento de cubierta o con bordes irregulares.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Manchas de impresión de origen</li> <li>-Maltratados o abollados</li> <li>-Manchados o sucias</li> <li>-Presencia de polvo o partículas</li> <li>-Sellado incompleto</li> <li>-Deteriorado sin afectar la hermeticidad</li> <li>-Pliques que afectan el texto (cubren parcialmente el texto) pero no afectan la hermeticidad.</li> <li>-Sobres delaminados sin afectar la hermeticidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Bordes irregulares, arrugados, desgastados</li> <li>-Ligeros pliegues sin afectar la hermeticidad ni el texto.</li> <li>-Vigencia menor a la establecida.</li> </ul>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Código:	PM.04.03.01
Versión:	00
Aprobación:	DD-MM-AAAA
Vigencia:	2 años

EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Nombre del Procedimiento:

Tipo de Defecto AQL	Defecto Crítico (0.4)	Defecto Mayor (2.5)	Defecto Menor (4.0)
<b>FRASCO (vidrio, plástico/tapa)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Tabletas o cápsulas con manchas ligeras</li> <li>-Error de lote / expira</li> <li>-Ausencia de lote / expira</li> <li>-Lote / expira (incompleta, ilegible)</li> <li>-Texto ilegible o no corresponde al arte actualizado</li> <li>-Colapsados</li> <li>-Filtración / hermeticidad</li> <li>-Partículas extrañas en producto</li> <li>-Variación de coloración en producto</li> <li>-Polvo apeimazado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Frasco plástico maltratado o abollado</li> <li>-Rajados, quiñados sin filtración</li> <li>-Tapas con sello de seguridad o laina rotos o incompletos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Manchados o sucios ligeramente</li> <li>-Superficies con pliegues, ondulaciones o rayas.</li> <li>-Tapas deformadas, rayadas con rebabas o rasgadas.</li> <li>-Burbujas de aire pequeñas</li> <li>-Vigencia menor a la establecida</li> </ul>
<b>VIAL / AMPOLLA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Aspecto no conforme</li> <li>-Ausencia de producto (parcial o total)</li> <li>-Error en lote y fecha de expira</li> <li>-Ausencia o incompleto (lote y/o expira)</li> <li>-Texto ilegible o no corresponde, incluye pirograbado.</li> <li>-Ausencia de etiqueta</li> <li>-Filtración</li> <li>-Empaque primario con fisura, rajado y/o roto.</li> <li>-Tapón roto (vial)</li> <li>-Ausencia de tapón (vial)</li> <li>-Ausencia de precinto de aluminio y/o sello.</li> <li>-Precinto de aluminio y/o sello (vial) roto o no integro.</li> <li>-presencia de Partículas visibles</li> <li>-Precipitación / Turbidez</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Lote y fecha de expira borroso e ilegible</li> <li>-Impresión no uniforme</li> <li>-Empaque primarios manchados o sucios.</li> <li>-Tapón manchado externamente (vial)</li> <li>-Desprendimiento de la etiqueta</li> <li>-Precinto de aluminio y/o sello (vial) maltratado.</li> <li>-Doble codificación de lote y fecha de expira que cubren texto del arte. Falta de anillo de ruptura.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Puntos negros, blanco y coloridos que no afectan/cubren la impresión del texto (pirograbado).</li> <li>-Doble codificación de lote y fecha de expira que no cubren texto del arte.</li> <li>-Sello flip-off con variación de tono (color)</li> <li>-Vigencia menor a la establecida.</li> </ul>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Código: PM.04.03.01

Versión: 00

Aprobación: DD-MM-AAAA

Vigencia: 2 años

EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Nombre del Procedimiento:

Tipo de Defecto AQL	Defecto Crítico (0.4)	Defecto Mayor (2.5)	Defecto Menor (4.0)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Impresión con colores no autorizados</li> <li>-Temperatura fuera del rango establecido</li> <li>-Error en lote / expira</li> <li>-Ausencia de lote / expira</li> <li>-Texto ilegible o no corresponde al arte actualizado</li> <li>-Hermeticidad no conforme</li> <li>-Error en lote / expira</li> <li>-Ausencia de lote / expira</li> <li>-Texto ilegible o no corresponde al arte autorizado</li> <li>-Hermeticidad no conforme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Presencia de ralladuras o pelados</li> <li>-Falla de impresión</li> <li>-Mal sellados</li> <li>-Abollados</li> <li>-Presencia de ralladuras o pelados</li> <li>-Falla de impresión</li> <li>-Mal sellado</li> <li>-Abollados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Tubos sucios o manchados</li> <li>-Ligeramente abollados</li> <li>-Vigencia menor a la establecida.</li> <li>-Potes sucios o manchados ligeramente.</li> <li>-Ligeramente abollados.</li> <li>-Vigencia menor a la establecida.</li> </ul>
TUBO (Aluminios, plásticos)			
POTE			
CHAQUETA	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Costuras, uniones y ensamblajes no resistentes.</li> <li>-Tela transparente, no cumple con lo especificado.</li> <li>-Medidas no cumplen con las especificadas.</li> <li>-Error en lote o serie.</li> <li>-Colores no autorizados.</li> <li>-Desprendimiento de pelusa (liberación de partículas).</li> <li>-Presencia de partículas extrañas.</li> <li>-Producto sin etiqueta.</li> <li>Bolsas abiertas, ausencia de producto o producto incorrecto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Lote o serie borrosa.</li> <li>-Embalaje maltratado, roto o abollado de forma gruesa.</li> <li>-Manchados o sucios, con puntos negros, blancos o coloridos en el empaque.</li> <li>-No cuenta con el diseño especificado (escote en V, mangas y/o bolsillos) pero no afectan la funcionalidad del producto.</li> <li>-Doble etiquetado.</li> <li>-Sobre impresión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Embalaje maltratado, roto o abollado de forma ligera.</li> <li>-Pliegues en las costuras.</li> <li>-Rebasas en los cortes.</li> </ul>
PANTALÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Costuras, uniones y ensamblajes no resistentes.</li> <li>-Tela transparente, no cumple con lo especificado.</li> <li>-Medidas no cumplen con las especificadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Lote o serie borrosa.</li> <li>-Embalaje maltratado, roto o abollado de forma gruesa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Embalaje maltratado, roto o abollado de forma ligera.</li> <li>-Pliegues en las costuras.</li> </ul>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



DIRECCIÓN TÉCNICA

<b>Código:</b>	PM.04.03.01
<b>Versión:</b>	00
<b>Aprobación:</b>	DD-MMM-AAAA
<b>Vigencia:</b>	2 años

EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Nombre del Procedimiento:

Tipo de Defecto AQL	Defecto Crítico (0.4)	Defecto Mayor (2.5)	Defecto Menor (4.0)
<b>MANDIL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Error en lote</li> <li>-Colores no autorizados.</li> <li>-Desprendimiento de pelusa (liberación de partículas).</li> <li>-Presencia de partículas extrañas.</li> <li>-Producto sin etiqueta.</li> <li>-La sujeción de la cintura no es la apropiada.</li> <li>-La tela delantera y posterior no es de una sola pieza.</li> <li>-Bolsas abiertas, ausencia de producto o producto incorrecto.</li> <li>-Costuras, uniones y ensamblajes no resistentes.</li> <li>-Tela transparente, no cumple con lo especificado.</li> <li>-Medidas no cumplen con las especificadas.</li> <li>-Error en lote</li> <li>-Colores no autorizados.</li> <li>-Desprendimiento de pelusa (liberación de partículas).</li> <li>-Presencia de partículas extrañas (material tóxico/contaminante).</li> <li>-No cuenta con las tiras de ajuste (interno y externo).</li> <li>-No cuenta con los puños especificados afectando la funcionalidad del producto.</li> <li>-Producto sin etiqueta.</li> <li>-Bolsas abiertas.</li> <li>-Ausencia de producto o producto incorrecto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Manchados o sucios, con puntos negros, blancos o coloridos en el empaque.</li> <li>-Doble etiquetado.</li> <li>-Sobre impresión.</li> <li>-Lote borrosa.</li> <li>-Embalaje maltratado, roto o abollado de forma grosera.</li> <li>-Manchados o sucios, con puntos negros, blancos o coloridos en el empaque.</li> <li>-No cuentan con el diseño especificado (cuello, mangas y puños) pero no afectan la funcionalidad del producto.</li> <li>-Doble etiquetado.</li> <li>-Sobre impresión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Rebabas en los cortes.</li> <li>-Embalaje maltratado, roto o abollado de forma ligera.</li> <li>-Pliegues en las costuras.</li> <li>-Rebabas en los cortes.</li> </ul>
<b>MASCARILLA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-No cuenta con las amarrias (04) u orejeras (02).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Lote o serie borrosa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Embalaje maltratado, roto o</li> </ul>

*Handwritten signature*

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ  
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Código:	PM.04.03.01
Versión:	00
Aprobación:	DD-MM-AAAA
Vigencia:	2 años

EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Nombre del Procedimiento:

Tipo de Defecto AQL	Defecto Crítico (0.4)	Defecto Mayor (2.5)	Defecto Menor (4.0)
DESCARTABLE QUIRÚRGICA DE 3 PLIEGUES	<ul style="list-style-type: none"> <li>-No cuenta con la barra flexible.</li> <li>-No cuenta con las capas protectoras (03).</li> <li>-Error en lote o serie.</li> <li>-Color no uniforme (manchados o sucios).</li> <li>-Presencia de partículas extrañas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Embalaje maltratado, roto o abollado de forma gruesa.</li> <li>-Doble etiquetado.</li> <li>-Sobre impresión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-abollado de forma ligera.</li> </ul>
ETIQUETA / ROTULADO	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Error en lote y fecha de expira</li> <li>-Ausencia o incompleto número de lote y/o fecha de expira</li> <li>-Texto ilegible o no corresponde a lo autorizado, incluye pirograbado.</li> <li>-Ausencia de la etiqueta.</li> <li>-Incompleta (Rotas o falta de una o más fracciones)</li> <li>-Impresión con colores no autorizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Lote y fecha de expira borroso e ilegible.</li> <li>-Etiqueta maltratada, rota o abollada.</li> <li>-Etiqueta manchada o sucia.</li> <li>-Desprendimiento, despegado de etiqueta.</li> <li>-Etiqueta con pliegues que cubran información.</li> <li>-Doble codificación de lote y fecha de expira en la etiqueta que cubre el texto del arte.</li> <li>-Texto saturado / impresión no uniforme del arte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Puntos negros, blancos o coloridos que no afectan/cubren la impresión del texto.</li> <li>-Residuos aleatorios de adhesivo en la superficie.</li> <li>-Troquelado no uniforme y/o presencia de rebabas.</li> <li>-Falta Logotipo</li> <li>-Etiquetas descentradas</li> <li>-Colores irregulares</li> <li>-Manchados o sucias ligeramente.</li> </ul>
EMPAQUE SECUNDARIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Error en lote y fecha de expira</li> <li>-Ausencia o incompleto número de lote y fecha de expira.</li> <li>-Texto ilegible o no corresponde a lo autorizado.</li> <li>-Impresión con colores no autorizados</li> <li>-Falta Precauciones/advertencias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Rugosidad, pliegues, etc. que no afectan la impresión del texto.</li> <li>-Lote y fecha de expira borroso e ilegible.</li> <li>-Empaque maltratado, roto o abollado de forma gruesa.</li> <li>-Manchados o sucios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Puntos negros, blancos o coloridos que no afectan/cubren la impresión del texto.</li> <li>-Residuos aleatorios de goma en la superficie del empaque.</li> </ul>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ  
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Código: PM.04.03.01

Versión: 00

Aprobación: DD-MM-AAAA

Vigencia: 2 años

Nombre del Procedimiento:  
**EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD**

Tipo de Defecto AQL	Defecto Crítico (0.4)	Defecto Mayor (2.5)	Defecto Menor (4.0)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Registro Sanitario no vigente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Despegado o engomado insuficiente</li> <li>-material con ruptura en zonas del troquel o de armado.</li> <li>-Texto saturado/ impresión no uniforme del arte.</li> <li>-Doble codificación de lote y fecha de expira en las solapas que cubren texto del arte.</li> <li>-Exceso de goma en la superficie del empaque.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Empaque maltratado, roto o abollado de forma ligera</li> <li>-Troquelado no uniforme y/o presencia de rebabas.</li> <li>-Doble codificación de lote y fecha de expira en las solapas que no cubren texto del arte,</li> <li>-Pliegues en las solapas</li> <li>-Solapa levantada.</li> <li>-Falta Logotipo.</li> </ul>
<p><b>CAJA DE EMBALAJE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Unidades incompletas</li> <li>-Ausencia de identificación</li> <li>-Identificación no corresponde a datos de la orden de Compra</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Manchadas o sucias</li> <li>-Humedecidas o con signos de hongos</li> <li>-Rotas</li> <li>-Embalonamiento por mal apilamiento</li> <li>-Bajo gramaje</li> <li>-Sin pictograma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Impresión</li> <li>-Ligeramente sucias, abolladas o maltratadas</li> </ul>
<p><b>TERMOENCOGIBLE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-No cumplimiento de función</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-No centrado</li> <li>-Arrugado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Ligeramente sucias o manchadas</li> <li>-Ligeramente arrugadas</li> <li>-Maltratados</li> </ul>

## FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD</b>		<b>Código:</b> PM.04.03.01
			<b>Versión:</b> 00
			<b>Aprobación:</b> DD-MM-AAAA
			<b>Vigencia:</b> 2 años

### Anexo N.º 7: FORMATO CENARES-DT-FOR-050: ACTA DE VERIFICACIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>ACTA DE VERIFICACIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD N.º .....</b>
			<b>CÓDIGO:</b> CENARES-DT-FOR-050
			<b>VERSIÓN:</b> 00

#### I. INFORMACION GENERAL

<b>PROVEEDOR:</b>		<b>FECHA INICIO:</b>	
<b>DIRECCIÓN:</b>		<b>HORA INICIO:</b>	
<b>NOMBRE DEL REPRESENTANTE/DNI:</b>		<b>MES/Nº DE ENTREGA:</b>	
<b>OC N.º-AÑO</b>		<b>Nº CONTRATO:</b>	
<b>TIPO DE PROCESO:</b>		<b>USUARIO:</b>	

#### II. INFORMACION DEL PRODUCTO

<b>TIPO DE PRODUCTO:</b>	
<b>NRO. RS/CRS/AUT. EXCEP.</b>	<b>CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:</b>
<b>VIGENCIA RS/CRS</b>	<b>EXPEDIENTE REINSCRIPCIÓN:</b>
<b>Nº DE RESOLUCIÓN DIRECTORAL</b>	<b>FECHA DE EXP. DE REINSCRIPCIÓN:</b>
	<b>FECHA DE RESOLUCIÓN DIRECTORAL</b>

R.S.: Registro Sanitario

C.R.S.: Certificado de Registro Sanitario

AUT. EXCEP.: Autorización Excepcional

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO (CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA, cuando corresponda)	MARCA DEL PRODUCTO (cuando corresponda)	NOMBRE DE MARCA DEL PROVEEDOR (cuando corresponda)	Tº DEL ALMACEN

FORMA DE PRESENTACION (SEGÚN R.S.)	
------------------------------------	--

<b>FABRICANTE</b>	<b>PAÍS</b>
-------------------	-------------

<b>LOGOTIPO SEGUN PROCESO:</b>	<b>ENVASE INMEDIATO:</b>	<b>ENVASE MEDIATO</b>
--------------------------------	--------------------------	-----------------------

LOTE (S)	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	Nº DE CERTIFICADO DE ANÁLISIS	FECHA DE CERTIFICADO
<b>*TOTAL</b>				

**FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD</b>		<b>Código:</b>	PM.04.03.01
			<b>Versión:</b>	00
			<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
			<b>Vigencia:</b>	2 años

**CUANDO CORRESPONDE ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD**

FECHA DE INFORME	N° DE INFORME DE ENSAYO

**III CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PROVEEDOR**

Marcar (C) CONFORME / (NC) NO CONFORME / (-) NO APLICA

REQUISITO	RESULTADO
El almacén se encuentra limpio y las áreas delimitadas e identificadas.	
Cuenta con certificado de saneamiento ambiental vigente	
Se monitorean las condiciones de temperatura y humedad relativa en el almacén	
Los instrumentos o equipos para el control de temperatura se encuentran calibrados	

REQUISITO	RESULTADO
Las luminarias y equipos de ventilación están operativos y en funcionamiento.	
Cuentan con grupo electrógeno, como contingencia ante el corte de fluido eléctrico.	
Los productos se encuentran ordenados e identificados. Se respeta la altura de la estiba y distancia entre ellas	
Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran sobre parihuelas, para evitar contacto directo con el piso.	

**IV. DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR**

Marcar C (Conforme) NC (No Conforme) No Aplica (N.A.)

DETALLE	RESULTADO	OBSERVACIONES
Orden de Compra		
Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (*)		
Declaración Jurada de Condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (*)		
Certificado BPA según corresponda (*)		
Certificado BPM según corresponda (*)		
Resolución Directoral de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigentes y/o trámite de reinscripción cuando corresponda.		
N° Certificado de Análisis		
Acta de muestreo cuando corresponda.		
Informe de Ensayo cuando corresponda.		

(\*) Aplica sólo a primera entrega

**V. RESULTADO**

*CANTIDAD	ESTATUS

FECHA CIERRE:	HORA CIERRE:

**OBSERVACIÓN**

--

FIRMA Y SELLO  
 QUIMICO FARMACEUTICO  
 ASISTENTE TÉCNICO -DT  
 o  
 ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD -DT  
 Fecha: \_\_\_\_\_

FIRMA Y SELLO  
 REPRESENTANTE DEL PROVEEDOR

Fecha: \_\_\_\_\_



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>		<b>Código:</b> PM.04.03.01
			<b>Versión:</b> 00
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>		<b>Aprobación:</b> DD-MM-AAAA
			<b>Vigencia:</b> 2 años

### Anexo N.º 9: ACTA DE OBSERVACIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		ACTA DE OBSERVACIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD N.º.....		CÓDIGO	CEHARES-01-FOR-052
				VERSIÓN	00
<b>I. INFORMACION GENERAL</b>					
<b>PROVEEDOR:</b>				<b>FECHA:</b>	
<b>DIRECCIÓN:</b>				<b>HORA:</b>	
<b>NOMBRE DEL REPRESENTANTE / DNI:</b>				<b>MES/N.º DE ENTREGA:</b>	
<b>O/C-AÑO:</b>	<b>CANTIDAD</b>			<b>N.º CONTRATO:</b>	
<b>TIPO DE PROCESO</b>				<b>USUARIO:</b>	
<b>FABRICANTE</b>				<b>PAÍS:</b>	
<b>II. INFORMACION DEL PRODUCTO</b>					
<b>TIPO DE PRODUCTO:</b>				<b>CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:</b>	
<b>NRO. RS/CRS/AUT. EXCEP.</b>				<b>EXPEDIENTE REINSCRIPCIÓN:</b>	
<b>VIGENCIA RS/CRS/AUT. EXCEP.</b>				<b>FECHA DE EXP. DE REINSCRIPCIÓN:</b>	
<b>N.º DE RESOLUCIÓN DIRECTORAL</b>				<b>FECHA DE RESOLUCIÓN DIRECTORAL:</b>	
RS.: Registro Sanitario    C.R.S.: Certificado de Registro Sanitario    AUT. EXCEP.: Autorización Excepcional					
<b>DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO (CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA)</b>	<b>LOTE</b>	<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>	<b>MARCA PRODUCTO</b>	<b>FORMA DE PRESENTACIÓN (SEGÚN R.S.)</b>	
<b>III. MOTIVO DE LA OBSERVACIÓN</b>					
No obstante que la prestación comprometida se encuentra claramente establecida en el contrato, el contratista no ha cumplido, de acuerdo con las condiciones contractuales de la prestación, debido a que:					
<b>OBSERVACIÓN:</b>					
<b>IV. PLAZO PARA SUBSANACIÓN</b>					
En concordancia con el artículo 168° del Reglamento de Contrataciones del Estado vigente a la fecha, se otorga un plazo de hasta 07 días calendario al contratista para que subsane el incumplimiento, de acuerdo con lo establecido en las especificaciones técnicas y los parámetros contractuales del contrato mencionado líneas arriba. Finalmente, se podrá iniciar un procedimiento de resolución contractual, de acuerdo con la normativa de contratación pública. Para ello, el responsable de otorgar la conformidad, comprobará que lo exigido mediante el presente documento se cumpla cabalmente, caso contrario, se informará a Dirección de Programación y Dirección de Adquisiciones.					
_____ Firma y sello Químico Farmacéutico (AT) CENARES			_____ Firma y sello Representante PROVEEDOR		



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>		<b>Código:</b> PM.04.03.01
			<b>Versión:</b> 00
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>		<b>Aprobación:</b> DD-MM-AAAA
			<b>Vigencia:</b> 2 años

**ANEXO N.º 11: FICHA DE EVALUACIÓN TÉCNICA DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD**

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud			<b>FICHA DE EVALUACIÓN TÉCNICA DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD N.º .....</b>		<b>CÓDIGO</b>	CENARES-DT-FOR-054	
					<b>VERSIÓN</b>	00	
<b>I. INFORMACION GENERAL:</b>							
<b>PROVEEDOR:</b> [ ]							
<b>OC N.º - AÑO</b>	[ ]					<b>MESIN DE ENTREGA:</b>	[ ]
<b>VERSIÓN TÉCNICA DIGEMID</b>	[ ]					<b>CONTRATO N.º:</b>	[ ]
<b>LUGAR DE VERIFICACIÓN:</b>	[ ]					<b>TIPO DE PROCESO:</b>	[ ]
<b>REQUIERE CONTROL DE CALIDAD:</b>	[ ]					<b>USUARIO:</b>	[ ]
<b>ACTA DE DESTINO/OBSERVACIÓN N.º:</b>	[ ]						
<b>* Leyenda:</b>							
APD: Automated Purchase Order (Orden de compra internacional)	ADD: Automated Donation Order (Donación internacional)	PO: Purchase Order	OC: Orden de Compra (Orden de compra nacional)	CEX: Compra Exterior			
<b>II. INFORMACION DEL PRODUCTO</b>							
<b>TIPO DE PRODUCTO</b>	[ ]	<b>CONDICIÓN DE PRODUCTO</b>		[ ]			
<b>NRO. RS/CRS/AUT. EXCEP.</b>	[ ]	<b>FECHA DE EXPE.DIENTE REINSCRIPCIÓN</b>		[ ]			
<b>F.VIGENCIA DE RS/CRS</b>	[ ]	<b>FECHA DE EXP. DE REINSCRIPCIÓN</b>		[ ]			
<b>N.º DE RESOLUCIÓN DIRECTORAL</b>	[ ]	<b>FECHA DE RESOLUCIÓN INSPECTORAL</b>		[ ]			
<b>FABRICANTE</b>	[ ]	<b>PAÍS</b>		[ ]			
<b>DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO (NOMBRE, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA, cuando corresponda)</b>			<b>MARCA DEL PRODUCTO (cuando corresponda)</b>	<b>NOMBRE DE MARCA DEL PROVEEDOR (cuando corresponda)</b>	<b>T.º DEL ALMACEN</b>		
[ ]			[ ]	[ ]	[ ]		
<b>FORMA DE PRESENTACION (SEGÚN R.S.)</b> [ ]							
<b>LOGOTIPO SEGUN PROCESO:</b>	<b>ENVASE INMEDIATO</b>	[ ]	<b>ENVASE MEDIATO</b>	[ ]			
<b>LOTE (\$)</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>	<b>N.º DE CERTIFICADO DE</b>	<b>FECHA DE CERTIFICADO</b>			
[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]			
<b>* TOTAL:</b> [ ]							
<b>* SEGÚN:</b> [ ]							
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (rotulado del producto)</b> [ ]							
<b>ESPECIFICACIÓN DE TEMPERATURA (TERMOSENSIBLES):</b>			<b>MÁXIMA:</b>	[ ]	<b>MÍNIMA:</b>	[ ]	
<b>OBSERVACIÓN EN CASO DE EXCURSIÓN DE T.º:</b> [ ]							
<b>CUANDO CORRESPONDE ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b>							
<b>N.º INFORME DE ENSAYO</b>			<b>FECHA DE EMISION DEL INFORME</b>				
[ ]			[ ]				
<b>ESTATUS DEL INFORME DE ENSAYO</b>			[ ]				

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>		<b>Código:</b>	PM.04.03.01
			<b>Versión:</b>	00
			<b>Aprobación:</b>	DD-MM-AAAA
			<b>Vigencia:</b>	2 años

**PRODUCTOS SIN REGISTRO SANITARIO**

	CHAQUETA Y PANTALÓN	MANDIL	BOTAS DESCARTABLES	GORROS DESCARTABLES
<b>TALLA:</b>				
<b>ESPECIFICACIONES</b>	<b>LARGO TOTAL</b>	<b>ANCHO CONTORNO</b>	<b>LARGO ANCA / MANEJA</b>	
<b>RESULTADO</b>				

**III. OBSERVACIONES**

**IV. RESULTADO**

**EVALUADO POR:**

\_\_\_\_\_  
**FIRMA Y SELLO**  
**QUIMICO FARMACEUTICO**  
**ASISTENTE TÉCNICO - DT**

**Fecha:**

**REVISADO POR:**

\_\_\_\_\_  
**FIRMA Y SELLO**  
**QUIMICO FARMACEUTICO**  
**ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD - DT**  
 Fecha:

**APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_  
**FIRMA Y SELLO**  
**QUIMICO FARMACEUTICO**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Fecha:

**V. VERIFICACIÓN COMPLEMENTARIA (Cuando aplique para: Aprobación de productos en cuarentena/levantamiento de observación/ Informe de ensayo pendiente)**

<b>N. INFORME DE ENSAYO</b>		<b>FECHA:</b>	
-----------------------------	--	---------------	--

<b>ESTATUS</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>FECHA</b>

**REVISADO POR:**

\_\_\_\_\_  
**FIRMA Y SELLO**  
**QUIMICO FARMACEUTICO**  
**COORDINADOR DE CONTROL DE CALIDAD - DT**  
 Fecha:

**APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_  
**FIRMA Y SELLO**  
**QUIMICO FARMACEUTICO**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Fecha:



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
	<b>Código:</b> PM.04.03.01	<b>Versión:</b> 00
<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>	<b>Aprobación:</b> DD-MM-AAAA	<b>Vigencia:</b> 2 años
	<b>Nombre del Procedimiento:</b>	

ANEXO N.º 13: CONSOLIDADO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD RECHAZADOS

Fecha	AT RESPONSABLE	Nº DE FET	(DC), CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA, PRESENTACIÓN, TALLA, ETC.)	PROVEEDOR	OC / APO / PO	CÓDIGO		OBSERVACIONES
						Motivo del Rechazo	VERSIÓN	
							CENARES-DT-FOR-056	00









**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

	<b>PERÚ</b> Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD</b>		<b>Código:</b> PM.04.03.01
			<b>Versión:</b> 00
			<b>Aprobación:</b> DD-MM-AAAA
			<b>Vigencia:</b> 2 años

LOTE (S)							
MEDIDAS	LARGO TOTAL	ANCHO CONTORNO	LARGO/ANCHO MANGA		LARGO TOTAL	ANCHO CONTORNO	LARGO/ANCHO MANGA
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
PROMEDIO							
RANGO							

Instrumento de medición / N° Certificado de calibración: \_\_\_\_\_

III. OBSERVACIONES

ESTATUS: \_\_\_\_\_

EVALUADO POR:

\_\_\_\_\_  
 FIRMA Y SELLO  
 QUIMICO FARMACEUTICO  
 ASISTENTE TECNICO-DT  
 Fecha: \_\_\_\_\_

REVISADO POR: \_\_\_\_\_

APROBADO POR:

\_\_\_\_\_  
 FIRMA Y SELLO  
 QUIMICO FARMACEUTICO  
 ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD-DT  
 Fecha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 FIRMA Y SELLO  
 QUIMICO FARMACEUTICO  
 COORDINADOR DE CONTROL DE CALIDAD-DT  
 Fecha: \_\_\_\_\_

e

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:	<b>CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD</b>	Código:	PM.04.03.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

1. <b>Objetivo del Procedimiento</b>	Establecer el procedimiento para gestionar el servicio de control de calidad de los recursos estratégicos en salud con autorización sanitaria otorgada a la Droguería CENARES, en base a las especificaciones técnicas de obras o monografías oficiales reconocidas (USP, BP, EP entre otros), y/o técnica propia declarada a la DIGEMID, y de los requisitos contractuales establecidos para su compra e importación mediante proveedores no domiciliados en el país o cooperantes internacionales (OMS, OPS, UNICEF, UNFPA entre otros).
2. <b>Alcance del Procedimiento</b>	Aplica a los Recursos Estratégicos en Salud con autorización sanitaria otorgados a la droguería CENARES, adquiridos a proveedores no domiciliados en el país o cooperantes internacionales.
3. <b>Responsabilidad</b>	Al personal de la Dirección Técnica del CENARES: Director Técnico, Coordinador del Equipo de Control de Calidad, Asistente Técnico del ECC, Asistente administrativo, Analista del Equipo de Control de Calidad, en el ámbito de sus competencias, son responsables de velar por la aplicación efectiva del presente procedimiento.
4. <b>Base Normativa</b>	<p>4.1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p> <p>4.2. Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.</p> <p>4.3. Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de establecimientos farmacéuticos, y sus modificatorias.</p> <p>4.4. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios, y sus modificatorias.</p> <p>4.5. Decreto Supremo N° 017-2018, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos</p> <p>4.6. Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM, Aprueba el "Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la DIGEMID" del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.</p> <p>4.7. Resolución Ministerial N° 234-2019/MINSA, Aprueba la NTS N° 147-MINSA/2019/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la información mínima que debe contener el documento de validación de técnicas analíticas propias</p>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b> CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	<b>Código:</b> PM.04.03.02 <b>Versión:</b> 00 <b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA <b>Vigencia:</b> 2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>4.8. Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC-INS, Aprueba la "Tabla de Requerimientos de Tamaño de muestra para Análisis de Control de Calidad".</p> <p>4.9. Resolución Directoral N° 069-2021-CENARES-MINSA, Aprueba los "Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES".</p> <p>4.10. Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS, que aprueba la REG-INS-026 "Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud".</p> <p>4.1. NTP-ISO 2859-1: 2013 Norma Técnica Peruana "Procedimientos de Muestreo para Inspección por Atributos" Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote.</p>
<p>5. Definiciones</p>	<p>5.1. <u>Área Usuaría.</u> - Es la Dependencia cuyas necesidades pretenden ser atendidas con determinada contratación, o que, dada su especialidad y funciones, canaliza los requerimientos formulados por otras dependencias (...). (Fuente: Ley N° 30225). Para efectos del procedimiento, se refiere a la Dirección Técnica.</p> <p>5.2. <u>Área solicitante.</u> - Es la unidad del Ministerio de Salud u otro autorizado por norma, que establece la finalidad del bien o servicio a contratar, formalizando su requerimiento al CENARES (Fuente R.D N° 069-2021-CENARES-MINSA). Para efectos del procedimiento, se refiere a la Dirección de Programación.</p> <p>5.3. <u>Control de Calidad.</u> - Conjunto de procedimientos técnicos y actividades incluyendo muestreo, análisis, certificado analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas (Fuente R.D N° 069-2021-CENARES-MINSA).</p> <p>5.4. <u>Certificado de Análisis.</u> - Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de</p>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b> CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	<b>Código:</b> PM.04.03.02 <b>Versión:</b> 00 <b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA <b>Vigencia:</b> 2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. (Fuente: D.S. N° 016-2011-SA y R.D. N° 069-2021-CENARES-MINSA).</p> <p>5.5. <u>Cuarentena</u>. - Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios o productos a granel o terminados aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión (Fuente: RM N° 132-2015/MINSA)</p> <p>5.6. <u>Dirimencia</u>. - Proceso técnico efectuado como última instancia del procedimiento administrativo iniciado a pedido de las partes, sea por el interesado o su representante legal, quien solicita a la autoridad competente la ejecución de un nuevo análisis por no estar de acuerdo con los resultados emitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud. (Fuente R.M. N° 1853-2002-SA/DM).</p> <p>5.7. <u>Especificaciones</u>. - Las especificaciones son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingredientes Farmacéuticos activos – IFAS, excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestos y justificados por el fabricante y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (Fuente: DS. 016-2011-SA).</p> <p>5.8. <u>Sustancia o Estándar de referencia</u>. - Un material autenticado y uniforme que está destinado para el uso en ensayos químicos, físicos o microbiológicos especificados, en los que sus propiedades son comparadas con las del producto a analizar, y que posee un grado de pureza adecuado para el uso al que está destinado (Fuente: DS N° 017-2018 Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos)</p>
--	---

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:	CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

- 5.9. Sustancia o Estándar de referencia primaria. - Una sustancia que es ampliamente reconocida por poseer las cualidades apropiadas dentro de un contexto especificado y cuyo contenido asignado es aceptado sin requerir comparación con otra sustancia química. Las sustancias químicas de referencia farmacopeica son consideradas como sustancias de referencia primaria. En ausencia de una sustancia de referencia farmacopeica, un fabricante debe establecer una sustancia de referencia primaria (Fuente: -DS N° 017-2018 Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos)
- 5.10. Sustancia o Estándar de referencia secundaria. - Sustancia cuyas características son asignadas y/o calibradas por comparación con una sustancia de referencia primaria. referida frecuentemente como un estándar de trabajo interno (DS N° 017-2018 Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos)
- 5.11. Laboratorio de la red. - Laboratorio acreditado y autorizado por el INS como miembro de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud (Fuente R.M. N° 1853-2002-SA/DM).
- 5.12. Muestreo. - Abarca las operaciones diseñadas para seleccionar una porción de unidades de un recurso estratégico en salud para un control de calidad. (Fuente R.D N° 069-2021-CENARES-MINSA)
- 5.13. No conformidad. - Expresión técnica que se aplica a aquellos productos que no cumplen con las especificaciones de la obra oficial o especificaciones, propias del laboratorio fabricante, empleadas para la ejecución del análisis (Fuente R.M. N° 1853-2002-SA/DM).
- 5.14. Informe de Ensayo. - Es el documento técnico-sanitario, emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio autorizado de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditado por el CNCC del INS, en el que se reportan los resultados de uno o más análisis realizados a una muestra de un mismo lote de producto, con arreglo a las obras oficiales, no oficiales, o técnica propia del fabricante, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos. (Fuente: Dirección Técnica).

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD</b>
	<b>Código:</b>	PM.04.03.02
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>5.15. <u>País de Alta Vigilancia Sanitaria</u>.- País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud (Fuente: DS N° 016-2011-SA).</p> <p>5.16. <u>Cooperantes internacionales</u>. - Son organizaciones que funcionan alrededor del mundo, cuyo propósito es ayudar a diferentes poblaciones o países que lo requieren, desde el punto de vista económico, social, educativo y salud. Entre las que podemos mencionar (OMS, OPS, UNICEF, UNFPA, etc.)</p> <p>5.17. <u>Recursos Estratégicos en Salud</u>. - Son los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el MINSa reconoce como esenciales en los Petitorios Nacionales correspondientes, elaborados de conformidad a lo establecido en la Ley N.º 29459 y sus listas complementarias, aprobados mediante Resolución Ministerial. Además, los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que el MINSa defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y de aplicación de políticas públicas en salud. (Fuente R.D N° 069-2021-CENARES-MINSa).</p> <p>5.1. <u>Técnica Analítica/Procedimiento Analítico/Método Analítico</u>. - Descripción detallada de los pasos necesarios para realizar cada prueba analítica. Esto puede incluir, pero no está limitado a: La muestra, el patrón de referencia y las preparaciones de reactivos, el uso de equipos, la generación de la curva de calibración, el uso de las fórmulas para el cálculo, entre otros (Fuente NTS. N° 147-MINSa/2019/DIGEMID).</p>
<p>6. Siglas</p>	<p>6.1. AA.- Asistente Administrativo.</p> <p>6.2. ANM.- Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID)</p> <p>6.3. AT.- Asistente Técnico del Equipo de Control de Calidad</p> <p>6.4. Analista del ECC. - Analista del equipo de Control de Calidad</p>

**FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.03.02
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

Datos generales del procedimiento	
	6.5. Coordinador del ECC .- Coordinador del equipo de Control de Calidad 6.6. CNCC-INS. - Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud. 6.7. DA.- Dirección de Adquisiciones. 6.8. DAD.- Dirección de Almacén y Distribución. 6.9. DP .- Dirección de Programación. 6.10. DT .- Dirección Técnica. 6.11. EAS.- Equipo de Autorizaciones Sanitarias de DT. 6.12. FET .- Ficha de Evaluación Técnica. 6.13. IFA .- Ingrediente farmacéutico activo. 6.14. OC.- Orden de Compra. 6.15. OPPM.-Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización. 6.16. OS.- Orden de Servicio. 6.17. RNLOCC.- Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad. 6.18. SRAM.- Sospecha de reacción adversa medicamentosa. 6.19. TdR .- Términos de Referencia. 6.20. RES .- Recurso Estratégico en Salud 6.1. SGD .- Sistema de Gestión Documental.
<b>7. Información General o Básica</b>	7.1. DAD comunica a través de correo electrónico a DT el ingreso y recepción de los recursos estratégicos en salud adquiridos a proveedores no domiciliados en el país, anexando la documentación correspondiente del proveedor y/o fabricante. 7.2. Se puede realizar control de calidad posterior a la distribución de productos cuando éstos han sido reportados como parte de una queja y reclamo.

1. Requisitos para iniciar el procedimiento		
N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Ingreso y recepción de los recursos estratégicos en salud de proveedores no domiciliados en el país o cooperantes internacionales.	Procesos de la Droguería CENARES