

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

2. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
A) CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSO ESTRATÉGICO EN SALUD			
9.1.	Tomar conocimiento mediante correo electrónico de la DAD, sobre el ingreso y recepción de Recursos Estratégicos en Salud provenientes de compras internacionales.	Correo electrónico	Coordinador ECC - DT
9.2.	Designar a un Asistente Técnico para la verificación cualitativa del producto.		Coordinador ECC - DT
9.3.	<p>Verificar la compra internacional según lo descrito en el POE PM.04.03.01 Evaluación técnica de los Recursos Estratégicos en Salud y emitir la FET correspondiente.</p> <p>- Al concluir la evaluación técnica envía un correo electrónico al Coordinador ECC informando el ingreso del(los) producto(s) al almacén adjuntando los siguientes documentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ FET emitida con firma y sello del Asistente Técnico. ✓ Certificado de análisis por lote del Recurso Estratégico en Salud. ✓ Orden de compra. ✓ Documentos de importación relacionados. <p>- En caso el proveedor envíe estándares de referencia, se deberá enviar el Certificado del Estándar de referencia (del IFA, y sustancias relacionadas en caso aplique). Estos serán derivados según sus condiciones de almacenamiento a los diferentes almacenes (Lurín para estándares que</p>	<p>Correo electrónico</p> <p>CENARES-DT-FOR-108</p>	Asistente Técnico - DT

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

2. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	<p>requieren temperatura ambiente controlado y Callao para estándares termo sensibles).</p> <ul style="list-style-type: none"> - El ingreso del (los) estándar(es) de referencia deberán registrarse en CENARES-DT-FOR-108 Registro de estándares de referencia por el analista del ECC. - En caso de estándares vencidos se informará al Director(a) Técnico(a) y seguir el Procedimiento PM.04.03.05 Gestión para la Baja y destrucción de los RES. 		
9.4.	Revisar las FET emitidas en el día, y registrar el CENARES-DT-FOR-059 Matriz de seguimiento de control de calidad, conforme se vaya desarrollando el proceso de control de calidad del recurso estratégico en salud.	CENARES-DT-FOR-059	Analista ECC - DT
9.5.	<p><u>De contar con los requisitos completos:</u></p> <p>Identificar los ensayos que correspondan realizar según especificaciones aprobadas por la ANM y elaborar el TdR del producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso se requiera alguna documentación o estándar de referencia adicional se solicitará al proveedor a través de la DA. 	Correo electrónico	Analista ECC - DT
9.6.	<p>Elaborar el memorándum del servicio de control de calidad (a través del SGD) y enviar a indagación del mercado (DA) para proceder con la solicitud de cotización a los Laboratorios de la Red.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso los Laboratorios de la RNLOCC presenten consultas o dudas con 	Memorándum / Correo electrónico y/o SGD	Asistente Administrativo - DT

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

2. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	referencia a la metodología o parámetros de análisis o algún procedimiento relacionado, el analista ECC deberá recibir, verificar, consultar al proveedor y enviar respuesta.		
9.7.	Validar y remitir las proformas de cotizaciones. - La Dirección de Adquisiciones, revisa el expediente para generar la orden de servicio en base a la información enviada e informa al Laboratorio de la Red seleccionado mediante un correo electrónico con copia al Director(a) Técnico(a).	Correo electrónico y/o SGD	Analista ECC - DT
9.8.	Coordinar con el Laboratorio de la Red y programar la fecha de visita al Almacén correspondiente, para el muestreo del producto, recojo de estándar(es) y la respectiva documentación técnica.	Correo electrónico	Coordinador ECC- DT
9.9.	Comunicar la fecha de muestreo del producto acordada con el Laboratorio de la Red adjudicado mediante correo electrónico al Asistente Técnico con copia a la DAD.	Correo electrónico	Coordinador ECC- DT
9.10.	Atender al Laboratorio de la red adjudicado, suscribir y remitir vía correo electrónico el Acta de Muestreo al Coordinador ECC.		Asistente Técnico - DT
9.11.	Recepcionar el Acta de Muestreo original y realizar el seguimiento hasta obtener el respectivo Informe de Ensayo.	Acta de Muestreo	Coordinador ECC- DT

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

2. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.12.	Verificar y monitorear en el SIGA para que el lote permanezca en cuarentena hasta recibir el informe de ensayo con el resultado de control de calidad.		Coordinador ECC- DT
9.13.	Informe de ensayo con resultado Conforme Recepcionar el informe de ensayo del Laboratorio de la Red encargado del análisis.		Asistente Administrativo - DT
9.14.	Completar la información en la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud indicando la fecha y el número de Informe de Ensayo. - El Director(a) Técnico(a) sella y firma la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud, en señal de aprobación.	Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud	Analista del ECC- DT Director Técnico- DT
9.15.	Comunicar mediante Memorándum y/o correo electrónico a la DAD, adjuntando el Acta de Muestreo, Informe de Ensayo y FET, indicando la aprobación del producto, así como el traslado del producto al área de aprobados para su disponibilidad de distribución.	Memorándum / Correo electrónico	Director(a) Técnico(a) - DT
9.16.	Informe de ensayo con resultado no conforme Recepcionar y remitir vía regular copia del Informe de Ensayo a la DAD y a la DA para las acciones de su competencia. - La DA notifica al fabricante o proveedor solicitando su pronunciamiento.	Memorándum	Director(a) Técnico(a) - DT

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

2. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.17.	Solicitar a la DAD el movimiento del producto a dar de baja mediante correo electrónico y proceder según lo descrito en el POE PM.04.03.02 Gestión para la Baja y Destrucción de Recursos Estratégicos en Salud.	Correo electrónico	Director(a) Técnico(a) - DT
9.18.	<u>De no contar con los requisitos completos:</u> Recepcionar y derivar a la DA, las consultas que requieren aclaración, nueva información, insumos o estándares, elementos o autorización respecto al método analítico que obran con el fabricante / proveedor, según lo requerido por los Laboratorios de la RNLOCC	Correo electrónico y/o SGD	Coordinador ECC - DT
9.19.	Solicitar al EAS, cuando corresponda, y recepcionar vía correo electrónico el Certificado de análisis que contiene el dossier del producto.	Correo electrónico	Coordinador ECC - DT
9.20.	Solicitar vía correo electrónico a la DA, los requisitos pendientes. - En caso que la DA proporcione los correos electrónicos y/o números telefónicos del personal encargado de control de calidad del fabricante, el Coordinador ECC podría proseguir con la coordinación directa con copia a la DA y DT. - La Unidad de Investigación de Mercado de la DA, canaliza y coordina los requisitos pendientes hasta contar con el pronunciamiento de los Laboratorios fabricantes.	Correo electrónico y/o SGD	Coordinador ECC - DT

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

2. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	- Una vez subsanada la observación del requisito pendiente se procede a seguir lo descrito desde el ítem 9.3 en adelante.		
9.21.	De no ser factible realizar ningún ensayo Recepcionar las respuestas de los Laboratorios de la RNLOCC, verificar y proyectar respuesta a DA.		Coordinador ECC - DT
9.22.	Comunicar vía regular a la DP, solicitando su pronunciamiento en su condición de área solicitante adjuntando las causales y justificación.	Memorándum	Coordinador ECC - DT
9.23.	Recepcionar la información y coordinar con la DA los nuevos elementos remitidos por el fabricante o proveedor.	Correo electrónico	Coordinador ECC - DT
9.24.	Emitir pronunciamiento técnico definitivo de respuesta, de no ser viable ningún análisis.	Correo electrónico	Coordinador ECC - DT

Fin del procedimiento

Otros

3. Procesos Relacionados	PM.04.03. Gestión de Control de Calidad.
4. Anexos	Anexo N° 01.- Diagrama de Flujo del procedimiento Anexo N° 02.- Formato Matriz de Seguimiento de Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud, código CENARES-DT-FOR-059 Anexo N° 03.- Formato Registro de estándares de referencia, código CENARES-DT-FOR-108

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

5. Aprobación

	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco	Analista del equipo de Control de Calidad		24 AGO 2022
Revisado por:	Químico Farmacéutico Silvia Bertha Arrieta Mendoza	Coordinador del equipo de Control de Calidad		13 1 AGO 2022
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	Planeamiento, Presupuesto y Modernización		31 AGO 2022
Aprobado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022

6. Control de Cambios (Historial de cambios)

Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
00	---	Documento Nuevo

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-AAA
			Vigencia:	2 años

ANEXO N° 03: REGISTRO DE ESTÁNDARES DE REFERENCIA

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud															REGISTRO DE ESTÁNDARES DE REFERENCIA		CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-108
																	VERSIÓN	00
N°	FECHA DE INGRESO	NOMBRE	TIPO DE ESTÁNDAR	LOTE	N° DEL WORKING ESTÁNDAR (PROVEEDOR)	FECHA DE VENCIMIENTO	POTENCIA	PRESENTACIÓN	KARDEX				UBICACIÓN	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	CONTROLADO / FISCALIZADO	PROVEEDOR PAÍS	CERTIFICADO DE ANÁLISIS	OBSERVACIONES
									N° DE VIALES (INGRESO)	N° DE VIALES (EGRESO)	N° DE VIALES (STOCK)	ESTATUS						

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	Código:	PM.04.03.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento	
1. Objetivo del Procedimiento	Establecer los pasos para realizar la gestión de las quejas y reclamos originados por problemas de calidad de los recursos estratégicos en salud.
2. Alcance	Es de aplicación a los Recursos Estratégicos en Salud.
3. Responsabilidad	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, en el ámbito de sus competencias, son responsables de velar por la aplicación efectiva del presente procedimiento.
4. Base Normativa	4.1. Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 4.2. Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 4.3. 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. 4.4. Resolución Directoral N° 193-2021-CENARES/MINSA Lineamientos para la atención de reclamos de los usuarios del CENARES.
5. Siglas	5.1. ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 5.2. AT: Asistente Técnico 5.3. CC: Control de Calidad 5.4. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud 5.5. DAD: Dirección de Almacén y Distribución 5.6. DP: Dirección de Programación 5.7. DT: Dirección Técnica 5.8. ECC: Equipo de Control de Calidad 5.9. EFV: Equipo de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia 5.10. FET: Ficha de Evaluación Técnica 5.11. FV: Fármaco Vigilancia 5.12. OC: Orden de compra 5.13. PECOSA: Pedido – Comprobante de Salida. 5.14. RES: Recursos estratégicos en salud 5.15. SIADM: Sospecha de Incidente Adverso del Dispositivo Médico. 5.16. SRAM: Sospecha de Reacción Adversa Medicamentosa 5.17. TdR: Términos de Referencia

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	Código:	PM.04.03.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento	
	5.18. TRS: Titular del registro sanitario 5.19. TV: Tecnovigilancia 5.20. V.B.: Visto bueno
6. Definiciones	6.1. <u>Denominación común.</u> - También llamado denominación común internacional, nombre genérico, que hace referencia al nombre oficial de un principio activo o dispositivo médico. 6.2. <u>Parte interesada.</u> - Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad. 6.3. <u>Proveedor.</u> - Organización que proporciona un producto o un servicio. 6.4. <u>Queja.</u> - Expresión de insatisfacción del usuario por una situación de disconformidad durante el servicio. Ej. atención incorrecta, trato descortés, no brindar las explicaciones que correspondan, por parte del operario y/o transportista durante la entrega-recepción del producto y/o documentos, u otros cometidos en el servicio. 6.5. <u>Reclamo.</u> - Exigencia del usuario por incumplimiento de requisitos establecidos (no conformidad en el servicio o producto farmacéutico, dispositivo médico, producto sanitario distribuido por CENARES), notificada para solución, previa verificación de los hechos reportados. 6.6. <u>Reclamo Fundado.</u> - Es la constatación que el producto o servicio no cumple con los requisitos esperados del mismo. 6.7. <u>Reclamo no Fundado.</u> - Es la constatación que el producto o servicio si cumple con los requisitos esperados del mismo. También se considera un reclamo no fundado cuando el usuario no presenta las evidencias (producto observado en físico, fotos u otro material que manifieste el reclamo) que permitan realizar una investigación con causa real y objetiva. 6.8. <u>Usuario.</u> - Establecimientos de salud público que recibe Recursos Estratégicos en Salud que el CENARES les distribuye a nivel nacional (DIREAS/GERESAS/DIRIS, Institutos, hospitales, etc.) 6.9. <u>Vicios ocultos.</u> - Se presentan cuando la prestación adolece de defectos cuya existencia es anterior o concomitante al momento en que la Entidad emite la conformidad y que no pudieron ser detectados en dicha oportunidad, siempre que dichos defectos no permitan que el bien, sea empleado de conformidad con los fines de la contratación.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	Código:	PM.04.03.03	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD.MM.AAA	
		Vigencia:	2 años	

Datos generales del procedimiento	
7. Información General o Básica	<ul style="list-style-type: none"> • El usuario será informado de presentar su queja o reclamo a CENARES mediante comunicación escrita, a través de -correo electrónico- reclamosalmacen@cenares.gob.pe, carta, memorándum u otros. • En caso de recibir una queja o reclamo vía telefónica, se indicará al usuario formalizar la información mediante un correo electrónico o una carta, a fin de asegurar su seguimiento. • Las quejas y reclamos relacionados a la gestión de las operaciones propias del Almacén son resueltos por la DAD, mientras que los reclamos relacionados a problemas de calidad son derivados a la DT. • Todo reclamo debe ser validado; es decir, se verifica que el RES se ha distribuido a través de CENARES, una vez confirmada la información, inmediatamente se procede a gestionar el canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos de la cantidad observada con el proveedor o el Almacén de CENARES. El canje se efectúa solo a solicitud del usuario, en un plazo no mayor de 60 días calendario o según los días señalados en las bases de contratación del Estado. • Para el canje, el RES debe ser inspeccionado por un Asistente Técnico, según el Procedimiento PM.04.03.01 Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud, antes de salir del almacén correspondiente hacia el usuario, corroborándose que este nuevo RES no presenta el mismo problema. • Para los reclamos donde el TRS del RES es CENARES, se formará un comité de reclamos integrado por el(la) Director(a) Técnico(a), dueños del proceso (CC, FV/TV) y otros involucrados, necesarios para la solucionar el reclamo. • Si se comprueba o sospecha de un defecto en un RES donde el TRS es CENARES, se debe investigar los otros lotes del RES para determinar si también están afectados por dicho defecto. • En caso de RES falsificados o sospechosos de ser falsos, se debe comunicar inmediatamente al TRS, a la ANM, otras autoridades competentes y a los usuarios que notifican el reclamo. • No se considera como motivo de Reclamo a las reacciones adversas que están tipificadas en el inserto de cada producto farmacéutico; apreciaciones de carácter subjetivo y observaciones contempladas dentro de las especificaciones del certificado de análisis del RES. • El tiempo estimado para atender un reclamo es de (30) días hábiles, contabilizado a partir del siguiente día hábil de la recepción del reclamo, dependiendo de la complejidad del reclamo este plazo se puede extender.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	Código:	PM.04.03.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAA
		Vigencia:	2 años

8. Requisitos para iniciar el procedimiento		
N.º	Descripción del Requisito	Fuente
8.1.	Recepción de quejas y reclamos relacionado a Problemas de Calidad.	Procesos de la Droguería de CENARES.

9. Secuencia de Actividades			
Nº	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
A. Recepción y Registro del reclamo			
9.1.	Recepcionar y derivar vía correo electrónico los reclamos relacionados a problemas de Calidad.		Director(a) Técnico(a) - DT
9.2.	<p>Registrar los reclamos recibidos en CENARES-DT-FOR-060 Matriz de Quejas y Reclamos de la Gestión Técnica, con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Código: Registrar en orden cronológico y asignar un número correlativo. El número correlativo es anual y consta de 9 dígitos, RE-XXX-YYYY (Dónde: RE=Reclamo, XXX= el número correlativo, YYYY=año y). ✓ Datos del usuario: Entidad participante, Nombre de la entidad, ubicación, datos de la persona que reporta el reclamo para las coordinaciones, fecha del reclamo. ✓ Reclamo: Descripción general del reclamo, tipo de reclamo (según el Anexo N° 2 "Tipos de Reclamo"), adjuntar la evidencia que sustente el reclamo. ✓ Datos del RES: Nombre del RES (nombre común / nombre de marca, si corresponde), forma farmacéutica (si corresponde), presentación, proveedor, fabricante, marca del proveedor (si corresponde), lote, fecha de vencimiento, cantidad, documento de ingreso (OC, PECOSA u otro), N° Mes o Entrega, N° FET. 	CENARES-DT-FOR-060	Analista ECC - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERU Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	Código:	PM.04.03.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAA
		Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades			
N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.3.	Registrar cada reclamo en el CENARES-DT-FOR-061 Registro Quejas y de Reclamos de la Gestión Técnica, para el seguimiento y cierre.	CENARES-DT-FOR-061	Analista ECC - DT
B. Validación de la Información del reclamo (Verificación)			
9.4.	<p>Verificar toda la información relacionada al reclamo para corroborar si corresponde a un RES distribuido por CENARES, mediante el cruce de información de lo siguiente: PECOSA, FET y/o Acta de Verificación de Productos para Entrega a Destino, documento de ingreso (OC, APO u otro), movimiento del RES y Consolidado de Fichas de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud, código CENARES-DT-FOR-055, y comunicar el resultado.</p> <p>- Previamente, se solicita vía correo electrónico a la DAD, el movimiento del RES.</p>	Correo Electrónico	Analista ECC - DT
9.5.	<p>De no proceder el reclamo: Realizar el acuse de recibo enviando, vía correo electrónico o una carta al usuario, comunicándole el motivo por el cual no procede su reclamo, evitando el entendimiento de silencio administrativo negativo por parte del usuario.</p>	Correo Electrónico	Analista ECC - DT
9.6.	<p>De proceder el reclamo: Comunicar a las partes interesadas la atención del reclamo.</p> <p>- Se envía un correo electrónico o una carta al usuario indicando que inmovilice el producto hasta el canje respectivo.</p>	Correo Electrónico	Analista ECC - DT
9.7.	<p>Para RES de proveedores: Realizar un proyecto de carta -por SGD dirigido al DT del proveedor; solicitando el canje, la investigación del reclamo y conclusiones.</p>	Carta, Correo Electrónico	Analista del ECC - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERU Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	Código:	PM.04.03.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAA
		Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades			
N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	- La carta es comunicada por conducto regular, con copia a la DAD, DP, para la coordinación del canje con el proveedor. Si el reclamo también está relacionado a un proceso de DT, como Control de calidad u otro, se solicita la investigación del reclamo al Dueño del proceso.		
9.8	<p>Para RES donde CENARES es TRS: Solicitar a la DAD la inmovilización inmediata del RES, mediante -correo electrónico o Memorándum a través del SGD- mientras duren las investigaciones del Reclamo, esto aplica para el stock físico del RES que se encuentra en los almacenes de CENARES y lo que reporta el Usuario.</p> - El (La) Director(a) Técnico(a) autoriza, vía correo electrónico o memorándum a la DAD el canje respectivo. Asimismo, indica que el RES para canje debe ser inspeccionado por el AT antes de ser enviado al usuario.	Carta, Memorándum, Correo Electrónico	Director(a) Técnico(a) - DT
9.9	Derivar el reclamo al área correspondiente para su investigación: <ul style="list-style-type: none"> ✓ En caso de defectos de calidad del producto, se deriva al Equipo de Control de Calidad. ✓ En caso se trate de una SRAM/SIADM se deriva inmediatamente al Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para su atención. - Si no se cuenta con stock suficiente del RES en los Almacenes de CENARES para el canje, comunicar al fabricante la fecha más próxima para el abastecimiento, y coordinar con el usuario la fecha de canje según los plazos establecidos.		Director(a) Técnico(a) - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

  		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	Código:	PM.04.03.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAA
		Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades			
N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	<ul style="list-style-type: none"> - Si el reclamo está relacionado a problemas de calidad por manufactura, el (La) Director(a) Técnico(a) envía una carta al fabricante solicitando la investigación del reclamo, las acciones correctivas, preventivas y conclusiones. 		
C. Investigación del Reclamo			
9.10	<p>Para RES de proveedores Solicitar los resultados de la investigación, con la causa raíz que generó la no conformidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El dueño del proceso utiliza herramientas de calidad, como Diagrama de Ishikawa u otro, determina la causa raíz, las acciones correctivas y/o preventivas, los responsables de ejecución, seguimiento, decisión de la disposición final del producto que se encuentra en stock y/o en el mercado, según el procedimiento PM.04.02.06: Control de Producto/Servicio No Conforme. - Solicitar la intermediación del Director Técnico, cuando el nivel de complejidad del reclamo lo amerite, a fin de evaluar una alternativa que viabilice la solución. 	Correo Electrónico	Analista ECC - DT
9.11	<p>Para RES donde CENARES es TRS: Investigar el reclamo, solicitando al personal involucrado toda la información necesaria para su evaluación.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se revisan los documentos técnicos, muestra observada, pruebas adicionales de control de calidad, etc. 		Analista ECC - DT
9.12	Definir y registrar la causa raíz, determinar las acciones correctivas y preventivas (si aplicase), asignar responsables y fechas de cumplimiento en CENARES-DT-FOR-061 Registro de Quejas y Reclamos de la Gestión Técnica, CENARES-DT-FOR-060 Matriz de Quejas y Reclamos de Gestión Técnica.	CENARES-DT-FOR-060 CENARES-DT-FOR-061	Analista ECC - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERU Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	Código:	PM.04.03.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAA
		Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades			
N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	- Si una de las acciones planteadas por el Comité de Reclamos es retirar el producto del mercado, aplicar el procedimiento PM.04.03.04 Retiro de Producto del Mercado, comunicando inmediatamente a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.		
D. Cierre de la investigación y conclusión del reclamo			
9.13	Tomar la decisión, si es fundado o no el reclamo para informar al usuario.		Analista ECC - DT
9.14	Reclamo No Fundado: Informar al(la) Director(a) Técnico(a), si el reclamo tiene por conclusión No Fundado, explicando los motivos. - Se adjunta la documentación correspondiente.		Analista ECC - DT
9.15	Reclamo Fundado: Informar al(la) Director(a) Técnico(a), los motivos del producto no conforme, las acciones y conclusiones. - Se adjunta la documentación correspondiente.		Analista ECC - DT
9.16	Realizar el seguimiento de las medidas adoptadas hasta el cierre definitivo. - Se actualiza permanentemente el CENARES-DT-FOR-060 Matriz de Quejas y Reclamos de la Gestión Técnica y CENARES-DT-FOR-061 Registro de Quejas y Reclamos de la Gestión Técnica, y se archiva la documentación recolectada en la investigación.	CENARES-DT-FOR-060 CENARES-DT-FOR-061	Analista ECC - DT
E. Revisión Periódica de los Reclamos			
9.17	Verificar semestralmente la eficacia de las acciones correctivas y/o preventivas implementadas, adjuntando la evidencia		Analista ECC - DT

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA		
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	Código:	PM.04.03.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAA
		Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades			
N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	<p>mediante un informe en la fase "Evaluación de eficacia".</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se considera eficaz, si no se ha vuelto a presentar reclamos por la misma causa raíz o en otros lotes del producto del mismo proveedor, dentro de los 06 meses posteriores a la ejecución del plan de acción o fecha de cierre de reclamo, caso contrario la acción NO es eficaz. 		
9.18	<p>Generar un nuevo Reporte de Reclamo, en caso las acciones tomadas no hayan sido eficaces.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El Nuevo reporte deberá conservar el mismo código original, agregándole un guion y una letra correlativa, en orden alfabético, adicionado al final, RE-2022-001-A para conservar la trazabilidad. Y realizar una nueva investigación según el PM.04.02.06: Control de Producto/Servicio No Conforme. 		Analista ECC - DT
9.19	<p>Emitir un informe al(la) Director(a) Técnico(a) con el balance de reclamos presentados en dicho periodo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ El estatus de los reclamos. ✓ Frecuencia de Tipos de reclamo. ✓ Frecuencia de Reclamos según el tipo de RES. ✓ Frecuencia de Reclamos por Proveedor y CENARES. ✓ La eficacia de las acciones implementadas. 		Analista ECC - DT
Fin del procedimiento			

Otros	
10. Procesos Relacionados	PM.04.03 Gestión de Control de Calidad

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS
		Código: PM.04.03.03
		Versión: 00
		Aprobación: DD.MM.AAA
		Vigencia: 2 años

11. Anexos	Anexo N° 01: Diagrama de flujo del procedimiento Anexo N° 02: Formato CENARES-DT-FOR-061 Registro de Quejas y Reclamos de la Gestión Técnica Anexo N° 03: Formato CENARES-DT-FOR-060 Matriz de Quejas y Reclamos de la Gestión Técnica Anexo N° 04 Glosario: Tipos de reclamo y estatus.
-------------------	---

12. Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Noe Caleb Demarini Guerrero	Equipo de Control de Calidad		24 AGO 2022
Revisado por:	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
Aprobado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

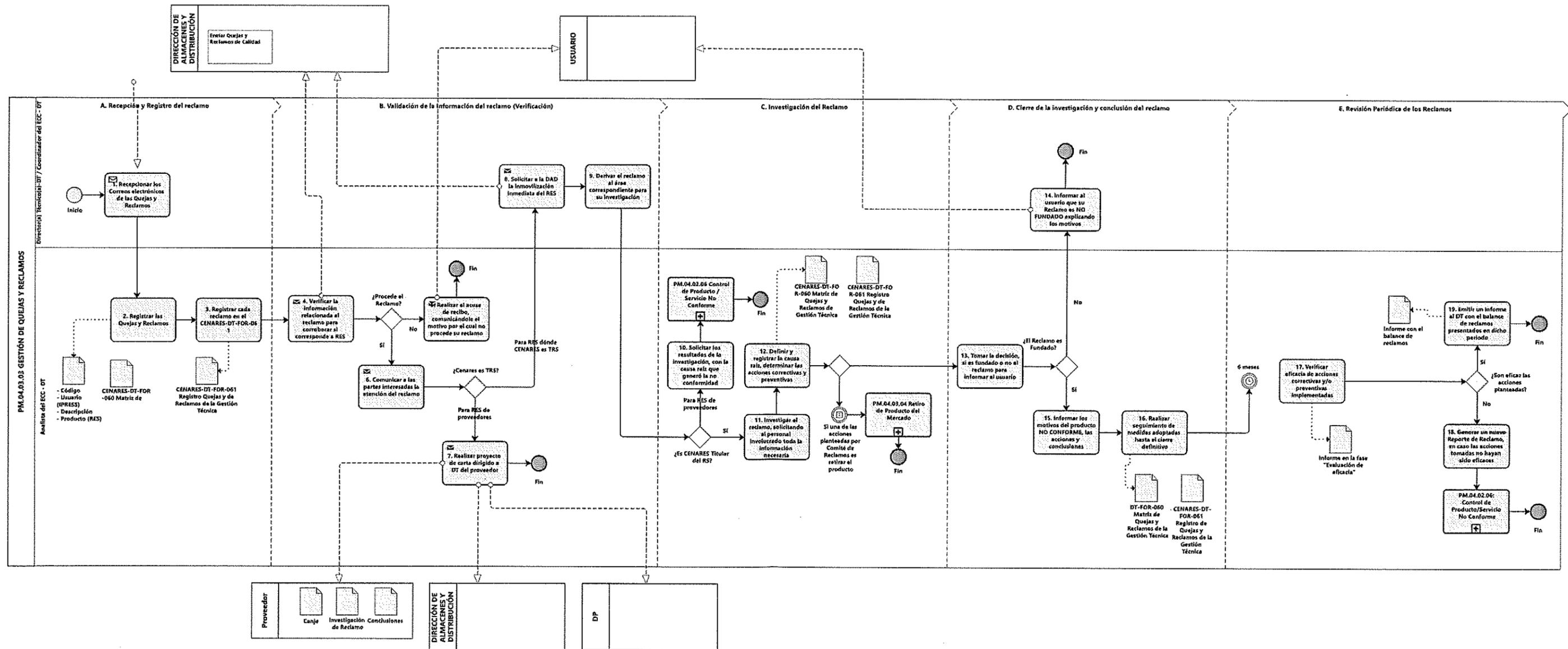
 PERU Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	Código:	PM.04.03.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAA
		Vigencia:	2 años

13. Control de Cambios (Historial de Cambios)		
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
00	---	Documento Nuevo

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

		DIRECCIÓN TÉCNICA			
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS		Código:	PM.04.03.03	
				Versión:	00
				Aprobación:	DD-MM-AAA
				Vigencia:	2 años

ANEXO N° 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS

Código: PM.04.03.03

Versión: 00

Aprobación: DD-MM-AAA

Vigencia: 2 años

5 Por que?					
PROBLEMA	1. Por que?	2. Por que?	3. Por que?	4. Por que?	5. Por que?
CAUSA, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS					
Causa Raiz	Accion Correctiva	Responsable	Fecha Programada	Fecha de Ejecucion	
Causa secundaria	Accion Preventiva	Responsable	Fecha Programada	Fecha de Ejecucion	
DISPOSICION FINAL SOBRE EL PRODUCTO					
REVISION Y APROBACION					
FIRMA Y SELLO ANALISTA ECC REALIZADO Fecha: <input type="text"/>		FIRMA Y SELLO COORDINADOR ECC REVISADO Fecha: <input type="text"/>		FIRMA Y SELLO QUIMICO FARMACEUTICO (DT) DIRECTOR TÉCNICO Fecha: <input type="text"/>	
REVISIÓN PERIODICA					
FECHA DE REVISIÓN	EFICACIA	REALIZADO POR	REVISADO POR	OBSERVACIONES	

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS

Código:	PM.04.03.03
Versión:	00
Aprobación:	DD-MM-AAA
Vigencia:	2 años

MATRIZ DE QUEJAS Y RECLAMOS DE LA GESTIÓN TÉCNICA

CODIGO

CENARES-DT-FOR-06D

VERSIÓN

00

SEGUIMIENTO DEL RECLAMO

REVISIÓN PERIÓDICA DEL RECLAMO

ACCIONES CORRECTIVAS (AC)	RESPONSABLE_AC	FECHA DE REALIZACIÓN_AC	ACCIONES PREVENTIVAS (AP)	RESPONSABLE_AP	FECHA DE REALIZACIÓN DE AP	FECHA DE CIERRE DEL RECLAMO	ESTATUS	DÍAS TRANSCURRIDOS	REVISIÓN PERIÓDICA

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	Código:	PM.04.03.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD-MM-AAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 04: GLOSARIO: TIPOS DE RECLAMO Y ESTATUS

GLOSARIO: TIPOS DE RECLAMOS Y ESTATUS

TIPOS DE RECLAMOS	DESCRIPCIÓN
RES en mal estado	Se refiere al deterioro que sufre el RES en sus características físicas. Ej.: Tabletas partidas, separación de fases, cambio de color, jeringa deforme, etc.
Presencia de Partículas Extrañas	Se refiere a los RES pueden presentar elementos extraños, que no le pertenecen, en su interior o superficie.
Entremezcla de productos o materiales	Diferentes productos o lotes dentro de un mismo estuche. Producto con materiales de envase y/o empaque que no corresponden al producto.
Error en la Impresión Adicional	Impresión adicional que no le corresponde al producto o error en el texto adicional grabado.
Falta de Componente de Empaque	Falta de etiqueta, inserto, cucharita, gotero, estuche, etc.
Dispositivos de Aplicación No funcional	Se hace referencia a desperfectos de componentes funcionales. Ej.: Válvula no funciona o funciona mal.
Faltante de unidades	Se refiere al faltante de unidades en el envase inmediato, que se pueda generar en el momento de la producción (Ej.: Frascos vacíos o con menor cantidad, blíster con nidos vacíos, tubos parcial o totalmente vacíos, etc.)
Envase mediato en condiciones no aceptables	Caja deteriorado, maltratado o roto
Embalaje No Adecuado	Disposición incorrecta de los productos para su envío al usuario
Transporte No Adecuado	Uso de una unidad de transporte que no cumple los requisitos mínimos de las BPDT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	Código:	PM.04.03.03	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD-MM-AAA	
		Vigencia:	2 años	

ESTATUS

ESTATUS	DESCRIPCION
Pendiente Validación de la información	Solo se ha registrado el reclamo y no se ha corroborado la información
Información Validada	Desde que se registra el reclamo hasta la verificación del reclamo que incluye tener la información completa y verídica.
En Evaluación	Desde que se deriva el reclamo al dueño del proceso, inicio de la investigación hasta que se elabore el informe con el plan de acción a tomar.
En Seguimiento	Durante la verificación de la implementación de las acciones correctivas y/o preventiva definidas.
Cerrado	Cuando se ha concluido con la implementación del plan de acción correctiva y preventiva

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		Nombre del Procedimiento:	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO
		Versión: 00	Aprobación: DD.MM.AAA
		Vigencia: 2 años	

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del Procedimiento	Establecer las medidas oportunas para asegurar el Retiro del Mercado de los RES, de manera rápida, oportuna y eficaz, cuando se conozca o sospeche que están defectuosos o que puedan suponer un peligro para la salud pública el cual puede estar determinado, por mandato definitivo de la Autoridad de Salud o por decisión propia.
2. Alcance del Procedimiento	Es de aplicación a los Recursos Estratégicos en Salud, con Registro Sanitario otorgado a la Droguería CENARES.
3. Responsabilidad	Al personal de la Dirección Técnica del CENARES: Director(a) Técnico(a), Coordinador de Control de Calidad, Asistente Técnico, Analista de Control de Calidad, en el ámbito de sus competencias, son responsables de velar por la aplicación efectiva del presente procedimiento.
4. Base Normativa	4.1. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 4.2. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Aprueban el “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”; y sus modificatorias. 4.3. 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. 4.4. 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. 4.5. Decreto Supremo N° 021-2018-SA, Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. 4.6. INS.DICER.PM2.03-01 Instructivo para la presentación de los documentos de sustento de Retiro de Producto del Mercado.
5. Definiciones	5.1. <u>DAM.</u> - Documento que contiene el conjunto de datos comunitarios y nacionales, necesarios para hacer una declaración aduanera de mercancías en las aduanas de los Países Miembros para los destinos y regímenes aduaneros que lo requieran. 5.2. <u>Productos defectuosos.</u> - Son aquellos productos en los que se ha detectado variaciones en su calidad o no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		Nombre del Procedimiento:	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

Datos generales del procedimiento

sanitario y que puede involucrar riesgo a corto plazo o a largo plazo para el consumidor.

5.3. Recolección. - Incluye todas las medidas o acciones que deben tomarse lo más pronto posible para recuperar un producto defectuoso que no cumple especificaciones establecidas en el registro sanitario.

5.4. Retiro de Productos del Mercado. - Proceso mediante la cual el CENARES en su condición de TRS, ante una alerta de la DIGEMID, indicación expresa del Fabricante, observación por RAM, IADM u otro motivo solicita al usuario retornar los productos que le distribuyó, comunicando los plazos de inmovilización y/o recojo que motiva la adopción de dicha medida de seguridad sanitaria, en el marco del D.S. 016-2011-SA y demás normatividad vigente. En adelante se abreviará "Retiro"; Cuando el CENARES no es TRS, brinda información al titular, quien gestiona el retiro del mercado, según lo dispuesto en la normatividad vigente.

5.5. Usuario. - Es aquel que recibe o utiliza un producto o servicio generado por un proceso. Puede ser un órgano, unidad orgánica, ciudadano, entidad pública, servidor público, proceso, etc. Tiene capacidad para juzgar la calidad del producto cuando le es entregado. Para efectos del presente procedimiento, se denominan así a las Dependencias de salud a quienes el CENARES abastece los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, entre otros Recursos Estratégicos en Salud.

- 6. Siglas**
- 6.1. AT: Asistente Técnico
 - 6.2. ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID)
 - 6.3. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
 - 6.4. CRS: Certificado de Registro Sanitario
 - 6.5. DAD: Dirección de Almacén y Distribución
 - 6.6. DAM: Declaración Aduanero de Mercancías o Documento Único Aduanero
 - 6.7. DG: Dirección General
 - 6.8. DT: Dirección Técnica
 - 6.9. EAC: Equipo de Asuntos Regulatorios
 - 6.10. ECC: Equipo de Control de Calidad
 - 6.11. IADM: Incidente Adverso a Dispositivos Médicos
 - 6.12. NEA: Nota de Entrada al Almacén
 - 6.13. OC: Orden de Compra

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		Nombre del Procedimiento:	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO
		Aprobación: DD.MM.AAA	Vigencia: 2 años

Datos generales del procedimiento

	6.14. PECOSA: Pedido-Comprobante de Salida 6.15. RAM: Reacción Adversa a Medicamentos 6.16. RD: Resolución Directoral 6.17. RES: Recursos Estratégicos en Salud 6.18. RS: Registro Sanitario 6.19. SIGA: Sistema Integrado de Gestión Administrativa 6.20. SGD: Sistema de Gestión Documental 6.21. TCRS: Titular de Certificado de Registro Sanitario 6.22. TRS: Titular de Registro Sanitario
--	---

7. Información General o Básica	<p>7.1. El Retiro de Producto, puede ser decidido voluntariamente por CENARES como TRS o determinado por la ANM; en ambos casos se debe hacer de conocimiento a DIGEMID, según los pasos descritos en el INS.DICER.PM2.03-01 Instructivo para la Presentación de los Documentos de Sustento de Retiro de Producto del Mercado y formato DICER-FOR-090 Declaración Jurada para Presentación de Documentos de Sustento de Retiro de Producto del Mercado.</p> <p>7.2. Los retiros se pueden originar debido a las siguientes causales:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Alerta sanitaria emitido por la Autoridad Nacional del Medicamento (DIGEMID) ✓ Cancelación o Vencimiento del Registro Sanitario ✓ Producto No conforme: Pesquisa, investigación de un reclamo o sospecha de producto no conforme. <p>7.3. En todos los casos, la investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con el retiro.</p> <p>7.4. Retiros relacionados con la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, según el artículo 179°. - No Conformidades que afectan la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Del reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo 016-2011/SA), establece el plazo máximo de 60 días calendarios dentro del cual se debe efectuar el Retiro del Mercado de un producto y su destrucción debido a la gravedad potencial de los riesgos que pudieran producir, es decir que existe la posibilidad razonable que el uso del producto pueda causar efectos temporales adversos clínicamente reversibles, daños irreparables en la salud de las personas o incluso la muerte.</p>
--	---

Handwritten mark

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		Nombre del Procedimiento:	REIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

Datos generales del procedimiento

- 7.5. Es fundamental realizar la **inmovilización inmediata** del RES.
- 7.6. Generar un Oficio Circular a través del SGD dirigido a DG para que comunique el Retiro de mercado a cada usuario (IPRESS) al que se distribuyó el RES. El oficio circular o correo electrónico incluye una breve explicación del motivo del retiro y solicita que se informe el stock actual que dispone del RES, requiriendo el acopio del RES para la devolución y reposición.
- 7.7. En caso de contar con stock en los Almacenes de CENARES, enviar un memorándum a DAD indicando la Inmovilización y cancelación de la distribución del RES.
- 7.8. Para el recojo del producto, DT coordina con DAD la devolución de los RES de los usuarios que aún cuentan con stock disponible, hacia los Almacenes de CENARES correspondientes.
- 7.9. Todo producto Retirado del Mercado debe identificarse "**Producto Inmovilizado**" y almacenarse separadamente en un área segura y con acceso restringido al personal autorizado hasta que se determine su destino final.
- 7.10. Concluida la devolución de producto, DAD realiza el consolidado con los datos de los RES devueltos. DT verifica la conformidad del consolidado y la ubicación en el Almacén correspondiente.
- 7.11. Si en el punto 7.3 se determina que el Producto es Conforme, el (La) Director(a) Técnico(a) informa a DG y a DIGEMID la conformidad del producto. Asimismo, envía un correo electrónico o memorándum a DAD, indicando trasladar el RES de Inmovilizado a Aprobado en los Almacenes de CENARES correspondientes. También, se envía una carta a los Usuarios indicando la conformidad del RES.
- 7.12. Si la decisión final es destruir el producto, seguir las indicaciones del procedimiento PM.04.03.05 Gestión para la Baja y Destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud.
- 7.13. Si la Autoridad Nacional del Medicamento (DIGEMID) solicita un informe preliminar, éste debe regirse a los plazos y el contenido indicado en el requerimiento.
- 7.14. **Cuando CENARES no es TRS / TCRS, se remite al proveedor el stock existente en los almacenes del CENARES y el reporte de distribución con las cantidades inmovilizadas para la reposición del RES.** En coordinación directa con el proveedor y DAD se realiza el seguimiento del retiro y reposición del RES.

Handwritten signature or mark

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	REIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO
	Código:	PM.04.03.04
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAA
	Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

8. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del Requisito	Fuente
8.1.	Recepción del documento de retiro de mercado debido a una alerta sanitaria de Retiro del Mercado, Cancelación o vencimiento de Registro Sanitario o Producto No Conforme.	Procesos de la Droguería CENARES

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto- Unidad de Organización)
9.1.	Recepcionar la comunicación del retiro de mercado y solicitar inmediatamente -vía correo electrónico o SGD la siguiente información: DAD: ✓ El Movimiento del Producto (RES) de los lotes involucrados: Ingreso, Distribución a nivel nacional y stock actual en los Almacenes de CENARES. EAC: ✓ RD del Registro Sanitario, Autorización excepcional o condicional, correspondiente al RES. ECC: ✓ Certificados de Análisis y toda la Documentación Técnica de la Aprobación del RES. - Concluida la evaluación de la documentación, se procede a iniciar la inmovilización del RES en los destinos (IPRESS) según punto 7.6 y en los almacenes de CENARES según el punto 7.7. Para luego proceder al recojo de los RES según el punto 7.8.	Oficio Circular/ Memorándum / Correo electrónico	Director(a) Técnico(a) - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

Código:	PM.04.03.04
Versión:	00
Aprobación:	DD.MM.AAA
Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto- Unidad de Organización)
9.2.	Devolución de los RES: Coordinar con DAD el recojo de los productos desde cada usuario que aún cuenta con stock disponible. - El proceso de devolución se procede según el Procedimiento PM.04.03.06 Devoluciones de Productos al CENARES.		Director(a) Técnico(a) – DT
9.3	Registrar los datos en el CENARES-DT-FOR-109 Registro de Retiro de Productos del Mercado, una vez concluida la devolución de los todos los lotes y cantidades del RES al Almacén del CENARES.	CENARES-DT-FOR-109	Asistente Técnico - DT
9.4	Seguir las indicaciones del procedimiento PM.04.03.05: Gestión para la Baja y Destrucción de Recursos Estratégicos en Salud, si la decisión final es destruir el producto.		Asistente Técnico - DT
9.5	Recopilar la documentación generada en el proceso de Retiro de Mercado y armar el expediente a presentar a la DIGEMID.		Asistente Técnico - DT
9.6	Para la comunicación del Retiro a DIGEMID: Gestionar la firma del Director General en el formato DICER-FOR-090 “Declaración Jurada para la presentación de documentos de sustento de Retiro de Producto del Mercado” y comunicar el resultado del Retiro de Producto del Mercado por mesa de partes virtual, opción otros, adjuntando los documentos solicitados en el instructivo de DIGEMID INS.DICER.PM2.03-01: ✓ Copia de oficio de la comunicación de resultados de análisis de control de calidad. ✓ Copia simple de la orden de fabricación o póliza de importación (DAM).	Declaración Jurada (DICER-FOR-090)	Director(a) Técnico(a) - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	Código:	PM.04.03.04
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAA
		Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto- Unidad de Organización)
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Copia simple de las cartas cursadas a los usuarios con motivo de retiro del mercado. ✓ Copia simple de las respuestas emitidas donde se distribuyó el producto / PECOSA o Guía SISMED de los usuarios. ✓ Consolidado de la cantidad adquirida, distribuida y recuperada, por cada IPRESS al que se distribuyó el RES. 		
9.7	Registrar la información de cada Retiro de Mercado en el CENARES-DT-FOR-062 Consolidado de Retiro de Producto del Mercado.	CENARES-DT-FOT-062	Asistente Técnico - DT
9.8	Escanear el expediente, archivando en físico en los files correspondientes por mes y año, y en virtual en la siguiente ruta: L:\Dirección Técnica\5 CONTROL DE CALIDAD\5 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO, nombre del archivo como: RPM N° XX-AAAA. Dónde: RPM= Retiro de Producto del Mercado, XX= número correlativo y AAAA= Año. Ejemplo: RPM N.º 01-2022.		Analista ECC - DT
9.9	Evaluar cada 6 meses la eficacia de todas las acciones resultantes del Retiro de Producto del Mercado. - Se realiza el Simulacro de Retiro de Producto de Mercado mínimo una vez al año, siempre que no hay existido un caso real retiro de producto del mercado.		Analista ECC - DT

Fin del Procedimiento

Otros	
10. Procesos Relacionados	PM.04.03 Gestión de Control de Calidad

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO
	Código:	PM.04.03.04
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAA
	Vigencia:	2 años

Otros	
11. Anexos	Anexo N° 01 Diagrama de Flujo del procedimiento Anexo N° 02 Formato Registro de Retiro de Producto del Mercado, código CENARES-DT-FOT-109 Anexo N° 03 Formato Consolidado de Retiro de Producto del Mercado. CENARES-DT-FOT-062 Anexo N.° 4: Formato Declaración Jurada para la presentación de documentos de sustento de Retiro de Producto del Mercado. DICER-FOR-090

12. Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Noe Caleb Demarini Guerrero	Equipo de Control de Calidad		24 AGO 2022
Revisado por:	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
Aprobado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA
Nombre del Procedimiento:	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	Código:	PM.04.03.04
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAA
		Vigencia:	2 años

Otros

13. Control de Cambios (Historial de Cambios)

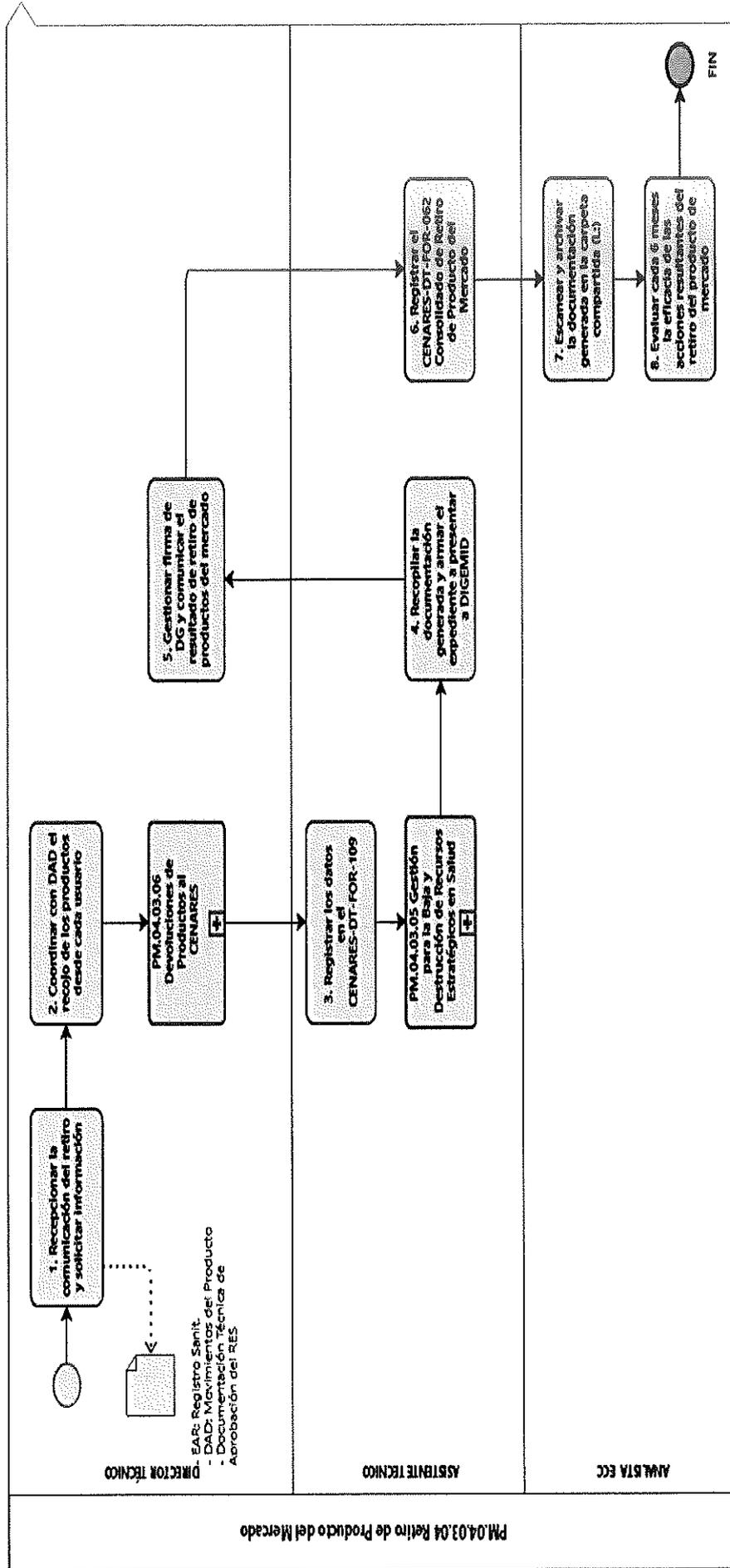
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
00	---	Documento Nuevo debido al cambio de estructura en el MOP del CENARES. Este procedimiento estuvo a cargo de la DAD, ahora está a cargo de DT, por lo que, los procedimientos y formatos que ya existían inician con versión 00.



Handwritten mark

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO	
 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA
RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	
Nombre del Procedimiento:	PM.04.03.04
	Código: PM.04.03.04
	Versión: 00
	Aprobación: DD-MM-AAA
	Vigencia: 2 años

ANEXO N° 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Código:	PM.04.03.04
	Versión:	00
	Aprobación:	DD-MM-AAA
Nombre del Procedimiento:	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	
	Vigencia:	2 años

ANEXO N° 04: DECLARACIÓN JURADA PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS DE SUSTENTO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas		DECLARACIÓN JURADA PARA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS DE SUSTENTO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	
N.° DE EXPEDIENTE		FECHA	
PARTE I. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA LABORATORIO <input type="checkbox"/> DROGUERIA <input type="checkbox"/> OTROS <input type="checkbox"/>			
2. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		3. R.U.C. N°	
4. DOMICILIO LEGAL Av./Calle / Jr.		5. DEPARTAMENTO	
6. URBANIZACIÓN		7. PROVINCIA	
8. CORREO ELECTRÓNICO	9. TELÉFONO DEL ESTABLECIMIENTO	10. DISTRITO	
11. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		12. TELÉFONO	
13. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO	14. N° C.Q.F.P.	15. TELÉFONO	
PARTE II. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO OBSERVADO			
1. NOMBRE DEL PRODUCTO	2. PRINCIPIO ACTIVO	3. FABRICANTE -PAIS	
4. N° DE REGISTRO SANITARIO / CRS / NSO	5. FECHA DE VENCIÓN O CANCELACIÓN DEL RS	6. N° LOTE O SERIE	
7. PRESENTACIONES AFECTADAS	8. FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO	9. N° ACTA DE PEQUERA Y/O EXPEDIENTE	
10. FECHA DE RECEPCIÓN DEL DEFECTO DE CALIDAD	11. N.° DE OFICIO EMITIDO POR ANM	12. FECHA DE OFICIO	
13. FECHA DE RECEPCIÓN	14. FECHA DE INMOVILIZACIÓN Y SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL(OS) LOTE(S)	15. FECHA DE FABRICACIÓN	
16. CANTIDAD FABRICADA O IMPORTADA	17. CANTIDAD DISTRIBUIDA	18. STOCK EN ALMACÉN	
19. CANTIDAD RECUPERADA	20. CANTIDAD A DESTRUIR	21. FECHA DE DESTRUCCIÓN	
22. MOTIVO DEL RETIRO (Describir en forma detallada, puede adjuntar hoja anexa)			
PARTE III. OBSERVACIONES (Si en caso se requiera detallar mayor información, puede adjuntar hoja anexa)			
PARTE IV. ADJUNTOS			
	DOCUMENTOS	SI	NO
· Copia del oficio de comunicación de resultados de análisis de control de calidad			FOLIO DEL ____AL
· Copia simple de la orden de fabricación o poliza de importación (DUA)			
· Copia simple de los cargos de las cartas cursadas a las empresas con motivo de retiro del mercado.			
· Copia simple de los cargos de las respuestas emitidas por las empresas que adquirieron el producto.			
· Consolidado de la cantidad adquirida, distribuida y recuperada, por cada establecimiento al que se distribuyó el producto.			

Q.F. RESPONSABLE
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
 N° DE COLEGIATURA

REPRESENTANTE LEGAL
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
 SELLO DE LA EMPRESA

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Código: PM.04.03.04
 Versión: 00
 Aprobación: DD-MM-AAA
 Vigencia: 2 años

Nombre del Procedimiento:

RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

CÓDIGO: DICER-FOR-090

CONSOLIDADO DE LA CANTIDAD ADQUIRIDA, DISTRIBUIDA Y RECUPERADA

NOMBRE DEL PRODUCTO: _____

PRESENTACION: _____

	N.° DE ORDEN DE FABRICACIÓN O DUJA	LOTE	FECHA DE VTO. DEL PRODUCTO	CANTIDAD FABRICADA O IMPORTADA
1				
2				
3				
4				
5				

	CUENTE	LOTE	FECHA DE VTO. DEL PRODUCTO	CANTIDAD DISTRIBUIDA	CANTIDAD RECUPERADA
1					
2					
3					
4					
5					

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN PARA LA BAJA Y DESTRUCCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.05
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del Procedimiento	Definir los pasos a seguir para la gestión de baja y destrucción de los RES no aptos para su uso, en el marco de la norma sanitaria vigente.
2. Alcance del Procedimiento	Aplica a los Recursos Estratégicos en Salud con registro sanitario otorgado a la droguería CENARES no aptos para su uso y estándares de APIs vencidos.
3. Responsabilidad	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.
4. Base Normativa	<p>4.1. Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.</p> <p>4.2. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.</p> <p>4.3. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de los Productos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p> <p>4.4. Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, aprueba Reglamento del Decreto Legislativo N° 1278, Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.</p> <p>4.5. 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>4.6. Resolución Directoral N° 0011-2021-EF/54.01, Directiva para la Gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles.</p>
5. Definiciones	<p>5.1. <u>Baja.</u> - Comprende el conjunto de acciones referidas al retiro físico de bienes muebles en custodia en el almacén y/o del registro del sistema informático de soporte a la gestión del almacenamiento y distribución o cualquier otro medio físico con el que se cuente, de aquellos que cumplen alguna causal de baja.</p> <p>5.2. <u>Destrucción.</u> - Proceso de eliminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, insumos o materiales, así como inutilización total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo con los procedimientos establecidos.</p>

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN PARA LA BAJA Y DESTRUCCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
	Código:	PM.04.03.05
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
	Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>5.3. <u>Estándar de API.</u> - También llamado material de referencia certificado, es un patrón o estándar de referencia para una unidad de medida, utilizado para análisis de fisicoquímico o microbiológico de un producto en control de Calidad.</p> <p>5.4. <u>Fecha de expiración o vencimiento.</u> - Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediate e inmediato del producto o dispositivo que indica el mes y el año calendario, más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad o eficacia.</p> <p>5.5. <u>No apto para su uso o consumo.</u> - Cuando los bienes muebles no cumplen con lo establecido en las especificaciones técnicas con las que fueron recibidos y, por ende, no garantizan su eficacia ni permiten cumplir de forma segura la finalidad pública para la que fueron adquiridos.</p> <p>5.6. <u>No conformidad.</u> - Incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.</p> <p>5.7. <u>Observación sanitaria.</u> - Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.</p> <p>5.8. <u>Operadores de Residuos Sólidos.</u> -Son las personas jurídicas que realizan operaciones y procesos con residuos sólidos. Son considerados operadores municipales y las empresas autorizadas.</p> <p>5.9. <u>Recursos Estratégicos en Salud.</u> - Productos farmacéuticos (Medicamentos: oncológicos, antirretrovirales, y Productos biológicos: vacunas, sueros, entre otros) y dispositivos médicos (reactivos, entre otros), cuya calidad puede ser adversamente afectada por la temperatura, tales como los productos refrigerados y/o congelados, que requieren ser conservados a temperaturas bajas especificadas por el fabricante.</p> <p>5.10. <u>Ruptura de cadena de frío.</u> - Se denomina ruptura de la cadena de frío a toda exposición de las vacunas a temperaturas por debajo de +0°C y por encima de +8°C. La ruptura de cadena de frío debe ser evidenciada a través del reporte de temperatura del data logger.</p> <p>5.11. <u>Producto siniestrado.</u> -Todo bien que presente daño causado por un hecho súbito, accidental e imprevisto. Se considerará como un solo y único siniestro el conjunto de daños y/o perjuicios derivados de una misma causa.</p>
--	--

6. Siglas	6.1. AA: Asistente Administrativo
-----------	-----------------------------------

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN PARA LA BAJA Y DESTRUCCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD		Código:	PM.04.03.05
			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>6.2. API: Active Pharmaceutical Ingredient (Ingrediente farmacéutico activo)</p> <p>6.3. AT: Asistente Técnico</p> <p>6.4. AD: Acta de Destrucción</p> <p>6.5. DA: Dirección de Adquisiciones</p> <p>6.6. DAD: Dirección de Almacén y Distribución</p> <p>6.7. DG: Dirección General</p> <p>6.8. DT: Dirección Técnica</p> <p>6.9. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas</p> <p>6.10. OCI-CENARES: Organismo de Control Interno – Centro Nacional de Recursos Estratégicos en Salud</p> <p>6.11. OS: Orden de servicio</p> <p>6.12. PECOSA: Pedido-Comprobante de Salida</p> <p>6.13. RD: Resolución Directoral</p> <p>6.14. RS: Registro Sanitario</p> <p>6.15. RES: Recurso Estratégico en Salud</p> <p>6.16. SGD: Sistema de Gestión Documental</p> <p>6.17. TdR: Términos de Referencia</p>
<p>7. Información General o Básica</p>	<p>7.1. Son causales o motivos de baja:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ RES con Fecha de expira vencida. ✓ RES con registro Sanitario vencido o cancelado. ✓ RES deteriorados o faltantes en los Almacenes por siniestro, pérdida, robo, etc. ✓ Producto No Conforme por control de Calidad: Durante la aprobación del RES, Pesquisa o Investigación de un reclamo. <p>7.2. En caso de la Devolución de Productos Refrigerados y/o Congelados serán enviados a baja si se evidencia ruptura de la cadena de frio.</p> <p>7.3. DAD emite un reporte de RES para la Baja según el motivo de baja correspondiente.</p> <p>7.4. DT emite un reporte de estándares de APIs vencidos para la Baja.</p> <p>7.5. En caso de RES faltantes por siniestros o robos, no se realiza la destrucción, pasar del stock físico de Aprobado a Baja.</p> <p>7.6. En caso de Productos Psicotrópicos y estupefacientes: Solicitar mediante correo electrónico, la participación de veedores del OCI-CENARES; y de DIGEMID a través del formato D8 "Solicitud – Declaración Jurada para Calificación de Saldos Descartables y Designación de Supervisor como Veedor en Procedimiento de Destrucción de Sustancias y/o Medicamentos que las contienen comprendidos en el Decreto Supremo N° 023-2001 SA, para Droguerías, Laboratorios y Almacenes Especializados".</p>

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN PARA LA BAJA Y DESTRUCCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
	Código:	PM.04.03.05
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
	Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

8. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Reporte de RES para la Baja (No aptos para su uso) o Informe de estándares de APIs vencidos.	Procesos de la Droguería CENARES

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto- Unidad de Organización)
A. BAJA			
9.1.	Solicitar a DAD – vía correo electrónico o memorándum - el movimiento del producto y la cantidad a dar de baja, incluyendo los siguientes datos requeridos: Bulto, Peso y Volumen Total.	Correo electrónico Memorándum	Director(a) Técnico (a) – DT
9.2.	Recepcionar, corroborar y derivar la información solicitada a DAD.		Director(a) Técnico (a) – DT
9.3.	Verificar y comunicar que los RES de baja estén ubicados en el “Área de Baja/Rechazados” del Almacén correspondiente.		Asistente Técnico - DT
9.4.	Elaborar el proyecto de memorándum dirigido a la DAD mediante el cual se solicita la baja de los RES y el trámite de la Resolución Directoral de baja de los RES para su posterior destrucción.		Analista ECC – DT
9.5.	Suscribir y derivar el Memorandum	Memorandum	Director(a) Técnico (a) – DT
9.6.	Recepcionar y derivar la Resolución Directoral de aprobación de baja.		Director(a) Técnico (a) – DT
B. DESTRUCCIÓN			
9.7.	Elaborar el TdR del servicio de destrucción, Pedido de servicio y el proyecto de memorándum. - En el TdR del servicio de destrucción, se incluye la participación de un notario público en calidad de veedor.	TdR Pedido de Servicio	Asistente Administrativo - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN PARA LA BAJA Y DESTRUCCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.05
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto- Unidad de Organización)
9.8	Suscribir y derivar el memorándum a DA anexando el Pedido de Servicio del SIGA.	Memorándum	Director(a) Técnico (a) – DT
9.9	Monitorear la atención del requerimiento hasta la emisión de la OS notificando el cumplimiento de los plazos establecidos.		Asistente Administrativo - DT
9.10	Recepcionar la OS emitida por la DA y comunicar – vía correo electrónico- al Asistente Técnico designado con copia a la DT y DAD, indicando la fecha y hora de la verificación de los RES a destruir.	Correo electrónico	Asistente Administrativo - DT
9.11	Verificar el RES en el Almacén que corresponda, según la Resolución Directoral: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre del RES ✓ Forma farmacéutica, si aplica. ✓ Unidad de medida ✓ Presentación ✓ Fecha de Vencimiento ✓ Lote ✓ Cantidad - Previamente, días antes, DAD verifica la cantidad según la RD de baja y queda lacrada para su destrucción.		Asistente Técnico - DT
9.12	No Conforme: Informar a DT y DAD, para el manejo de la desviación, según el procedimiento PM.04.02.06 Control Del Producto/Servicio No Conforme.		Asistente Técnico - DT
9.13	Corroborar nuevamente el RES para el lacrado y posterior destrucción, una vez la DAD haya realizado la corrección.		Asistente Técnico - DT
9.14	Es Conforme: Recepcionar el PECOSA suscrita.		Asistente Técnico - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN PARA LA BAJA Y DESTRUCCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
	Código:	PM.04.03.05
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
	Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto- Unidad de Organización)
9.15	Presenciar el acto de destrucción ante el notario público, registrar y firmar el CENARES-DT-FOR-063 Acta de Destrucción de Recursos Estratégicos en Salud.	CENARES-DT-FOR-063	Asistente Técnico - DT
9.16	Recepcionar la documentación relacionada al proceso de destrucción que se lleva a cabo. - La empresa a cargo de la destrucción y disposición final del RES, remite el certificado de Destrucción y Disposición Final del proceso de destrucción. - El Notario Público emite un Acta Notarial constatando la destrucción de la RES.		Director(a) Técnico (a) – DT
9.17	Remitir a DG vía SGD, el Informe con la documentación de conformidad de Acto de destrucción.	Correo electrónico	Director(a) Técnico(a) - DT
9.18	Recopilar el expediente con toda la documentación generada durante el proceso de la destrucción: ✓ Proceso de Baja: - R.D. que aprueba la Baja y dispone la Destrucción de los RES. ✓ Proceso de Destrucción: - PECOSA de destrucción - Orden de Servicio de Destrucción/ Certificado de Tratamiento y Disposición Final - Acta Notarial que constata la destrucción realizada. - CENARES-DT-FOR-063 Acta de Destrucción de Productos		Asistente Administrativo - DT
9.19	Elaborar el proyecto de Memorándum a la DA, indicando la conformidad del servicio.		Asistente Administrativo - DT
9.20	Suscribir y remitir la conformidad del proceso de destrucción a la DA.		Director(a) Técnico(a) - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN PARA LA BAJA Y DESTRUCCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
	Código:	PM.04.03.05
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
	Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto- Unidad de Organización)
9.21	Registrar la información de cada Acta de Destrucción en el CENARES-DT-FOR-110 Consolidado de Actas de Destrucción de Recursos Estratégicos en Salud.	CENARES-DT-FOR-110	Asistente Administrativo - DT
9.22	Escanear todo el expediente, archivando en físico en los files correspondientes según el N.º de Acta de destrucción y Año, y en virtual en la siguiente ruta: L:\Dirección Técnica\5 CONTROL DE CALIDAD\6 BAJA Y DESTRUCCION DE PRODUCTOS\ACTAS DE DESTRUCCION, guardando el archivo como: AD N° XX-AAAA. Dónde: AD= Acta de destrucción, XX= número correlativo y AAAA= Año. Ejemplo: AD N.º 01-2022.		Asistente Administrativo - DT

Fin de Procedimiento

Otros

10. Procesos Relacionados	PM.04.03 Gestión de Control de Calidad
11. Anexos	Anexo N° 01: Diagramas de Flujo del Procedimiento Anexo N° 02: Formato CENARES-DT-FOR-063 Acta de destrucción de Recursos Estratégicos en Salud Anexo N° 03: Formato CENARES-DT-FOR-110 Consolidado de Actas de Destrucción de Recursos Estratégicos en Salud Anexo N° 04: Pedido de Comprobante de Salida

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA		
	Código:	PM.04.03.05	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN PARA LA BAJA Y DESTRUCCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

12. Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Guido Armas Loarte	Equipo de Control de Calidad		24 AGO 2022
Revisado por:	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
Aprobado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022

13. Control de Cambios (Historial de cambios)		
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
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 DT, por lo que, los procedimientos y formatos que ya existían inician con versión 00.