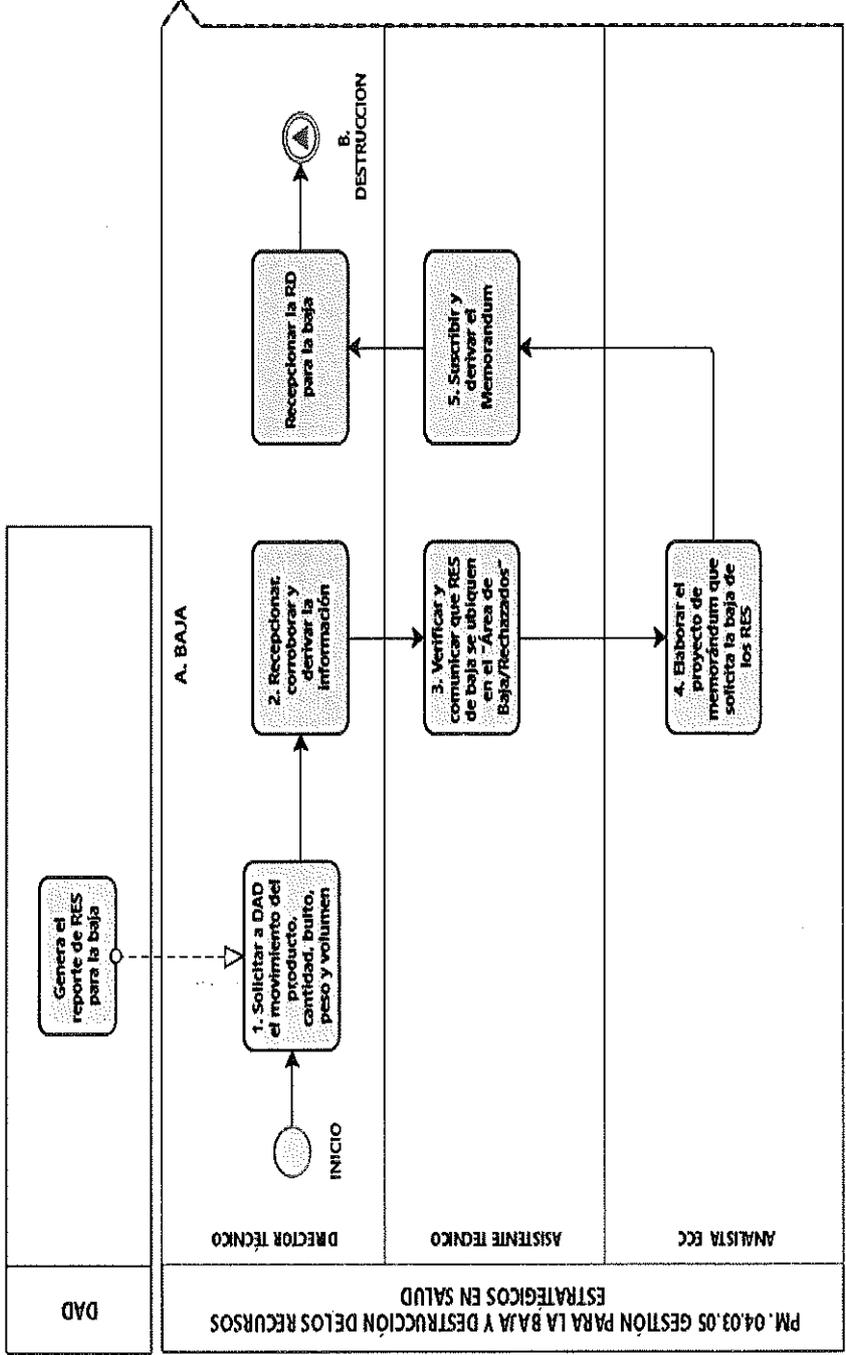


5

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

ANEXO N° 01: DIAGRAMAS DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



7130

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

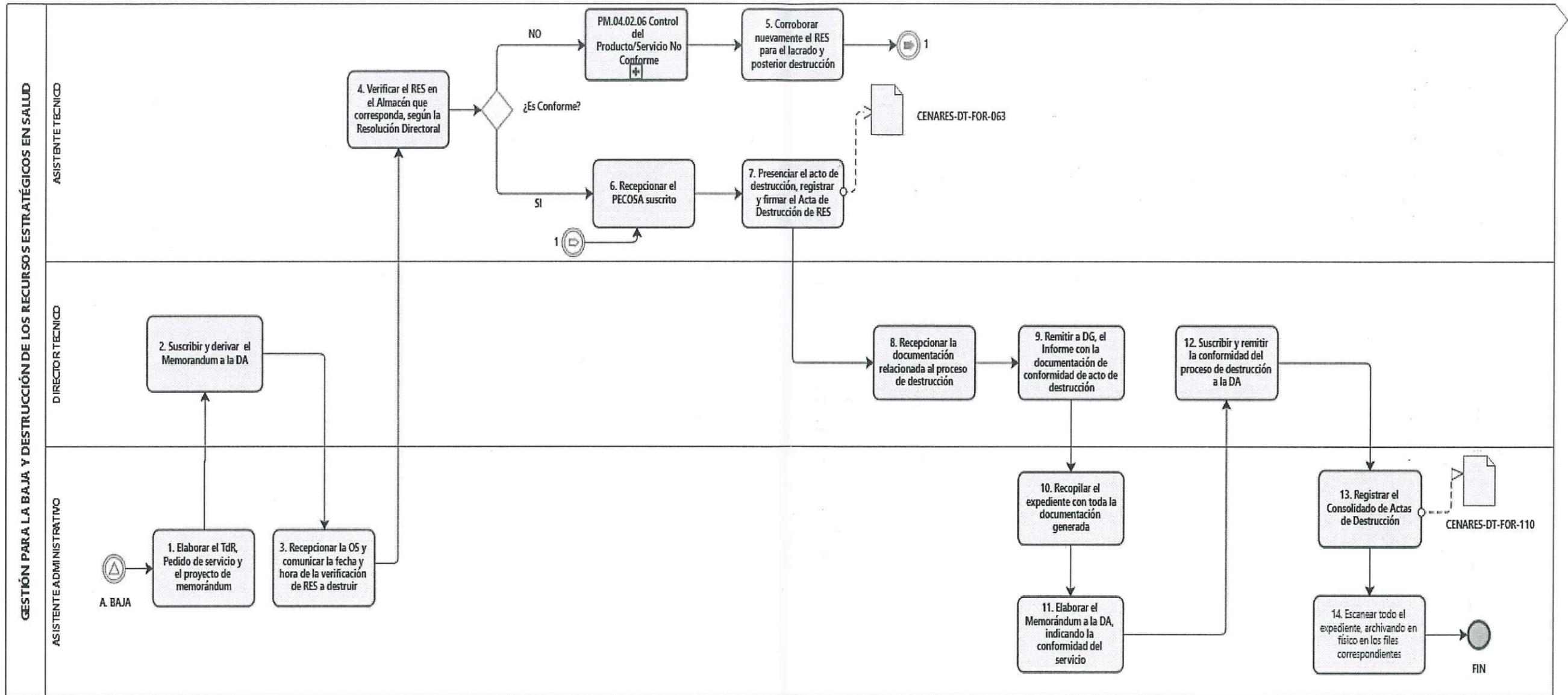
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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-AAA
Vigencia:	2 años



20

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Fármacos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Código:	PM.04.03.05
Versión:	00
Aprobación:	DD-MM-AAA
Vigencia:	2 años

GESTIÓN PARA LA BAJA Y DESTRUCCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Nombre del Procedimiento:

FIRMA Y SELLO / DNI REPRESENTANTE DE CENARES

FIRMA Y SELLO / DNI REPRESENTANTE DE DIGEMID

FIRMA Y SELLO / NOMBRES Y APELLIDOS / DNI REPRESENTANTE DE OCI

FIRMA Y SELLO / NOMBRES Y APELLIDOS / DNI NOTARIO

FIRMA Y SELLO / NOMBRES Y APELLIDOS / DNI REPRESENTANTE DEL SERVICIO DE TRANSPORTE

FIRMA Y SELLO / NOMBRES Y APELLIDOS / DNI REPRESENTANTE DEL SERVICIO DE DESTRUCCION Y DISPOSICION FINAL

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS AL CENARES	Código:	PM.04.03.06	
		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 devoluciones, con la finalidad de verificar y hacer cumplir las condiciones mínimas que deben tener los RES devueltos a la droguería CENARES.
2. Alcance del Procedimiento	Aplica a los recursos estratégicos distribuidos por la Droguería CENARES
3. Responsabilidad	Al personal de la Dirección Técnica del CENARES: Director(a) Técnico(a), Coordinador del Equipo de Control de Calidad, Asistente Técnico del Equipo de Control de Calidad, 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 Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>4.2. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios, y sus modificatorias.</p> <p>4.3. Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Reglamento de establecimientos farmacéuticos, y sus modificatorios.</p> <p>4.4. Resolución Ministerial Nº 475-2019/MINSA, aprueba la modificación de los sub-numerales 6.5.2., 6.5.3. y 6.5.7., y la incorporación del sub-numeral 6.5.9. del numeral 6.5. del Capítulo VI de la Directiva Administrativa Nº 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED".</p> <p>4.5. Resolución Ministerial Nº 116-2018/MINSA, Aprueba la Directiva Administrativa Nº 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".</p> <p>4.6. Resolución Ministerial Nº 833-2015/MINSA, aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>4.7. Resolución Ministerial Nº 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>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS AL CENARES	Código:	PM.04.03.06		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD-MM-AAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento	
	<p>4.8. Resolución Directoral Nº 0011-2021-EF/54.01, Aprueba la Directiva Nº 0004-2021-EF/54.01, "Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles".</p>
5. Definiciones	<p>5.1. <u>Defecto de calidad</u>. - Defecto que limita la utilización del producto por afectar directamente a sus características de calidad.</p> <p>5.2. <u>Devolución</u>. - Es el proceso mediante el cual los RES ya distribuidos son retornados al almacén CENARES por parte del usuario debido un sobre stock, una no conformidad, retiro de mercado, excedente de control de calidad, etc.</p> <p>5.3. <u>No conformidad</u>. - Expresión técnica que se aplica ante un incumplimiento de especificaciones de los RES y procesos involucrados 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.</p> <p>5.4. <u>Recursos Estratégicos en Salud (RES)</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 y que son almacenados y distribuidos por CENARES.</p> <p>5.5. <u>Usuario</u>. - Para efectos del presente procedimiento, se denominan así a las Dependencias de salud a quienes el CENARES abastece los Recursos Estratégicos en Salud y quienes realizan la devolución de los mismos.</p>
6. Siglas	<p>6.1. DAD: Dirección de Almacén y Distribución.</p> <p>6.2. DT: Dirección Técnica.</p> <p>6.3. NEA: Nota de Entrada al Almacén.</p> <p>6.4. PECOSA: Pedido – Comprobante de Salida.</p> <p>6.5. RES: Recursos Estratégicos en Salud</p> <p>6.6. RNLOCC: Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.</p>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS AL CENARES		Código:	PM.04.03.06
			Versión:	00
			Aprobación:	DD-MM-AAA
			Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

7. Información General o Básica	7.1. Son causales de devolución: <ul style="list-style-type: none"> - Quejas y Reclamos - Retiro de Producto del Mercado - Sobre stock y/o redistribución del producto 7.2. Si la causal de la devolución es por quejas y reclamos, se procede con la investigación según el procedimiento PM.04.03.03 Gestión de Quejas y Reclamos. 7.3. El análisis de la causa raíz del motivo de la devolución se realiza mediante el procedimiento PM.04.02.06 Control del Producto Servicio / No conforme. 7.4. El (los) producto(s) sujetos a control especial (psicotrópicos y/o estupefacientes), deben ser remitidos con PECOSA independiente de los otros productos, cuando corresponda. 7.5. La verificación del RES devuelto se realiza al 100% (no aplica muestreo)
--	--

8. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Notificación de la recepción de Recursos Estratégicos en Salud devueltos al almacén de la droguería CENARES.	DAD



9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
A) VERIFICACION DOCUMENTARIA			
9.1.	Recepcionar y verificar la documentación correspondiente a la devolución del RES y realizar la trazabilidad de la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> ✓ El PECOSA emitido por el Usuario (IPRESS o Laboratorio de la red), el cual debe estar visado por la DAD en señal de conformidad de la cantidad de productos devueltos. ✓ La Guía SISMED debe estar visada por la DAD en señal de conformidad, la misma 		Asistente Técnico - DT

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS AL CENARES	Código:	PM.04.03.06
		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>que será excepcionalmente el sustento, cuando no se disponga del PECOSA de la Dependencia de Salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ El Reporte SIGA debe tener el detalle de las Dependencias de salud, donde se distribuyó el producto materia de devolución. ✓ Documento del Laboratorio de la RNLOCC ✓ Documento de autorización de la devolución <p>Toda la documentación debe contener y ser concordante los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descripción del nombre del RES - Lote - Fecha de vencimiento - Cantidad - DCI, Forma farmacéutica, presentación, marca, RS, etc. (Si aplica) 		
B) VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
9.2.	Solicitar a la DAD la designación de un personal de apoyo para la ubicación e identificación del RES devuelto.		Asistente Técnico - DT
9.3.	Comprobar la concordancia de los datos que figuran en la documentación y el producto en físico.		Asistente Técnico - DT
9.4.	<p>Realizar el análisis organoléptico a la totalidad de los RES devuelto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entre los datos y cualidades mínimos a verificar: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Descripción del RES (DCI, forma farmacéutica, presentación, marca, talla, componentes del KIT, etc.) 		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:	DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS AL CENARES	Código:	PM.04.03.06
		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"> ✓ Lote, fecha de vencimiento, N° RS, condiciones de almacenamiento, fabricante. ✓ Aspecto del producto (homogeneidad, color, forma, textura, etc.) ✓ Envases mediano e inmediato (rotulado, abierto, roto, húmedo, rasgado, aplastado, vacío, etc.) 		
C) REGISTRO			
9.5.	Separar el correlativo de número de acta de devoluciones, llenando todos los datos solicitados en el Consolidado de Actas de Devoluciones. - El CENARES-DT-FOR-040 Consolidado de Actas de Devolución se encuentra en la carpeta compartida en el GOOGLE DRIVE, para disponer en tiempo real del correlativo correspondiente.	CENARES-DT-FOR-040	Asistente Técnico - DT
9.6.	Registrar la devolución del producto en el CENARES-DT-FOR-039 Acta de Devolución de Productos - Una vez concluido el registro, procede a imprimir, firmar y sellar el documento.	CENARES-DT-FOR-039	Asistente Técnico - DT
D) REVISIÓN Y APROBACIÓN			
9.7.	Entregar al Asistente Técnico designado como responsable en cada almacén, el expediente del RES y la evidencia, para su revisión. - Si todo es conforme el Asistente Técnico responsable debe firmar y sellar dando conformidad a los datos contenidos en el Acta.		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:	DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS AL CENARES	Código:	PM.04.03.06		
		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)
9.8.	Escanear todo el expediente y guardar en la siguiente ruta: L:\Dirección Técnica\5 CONTROL DE CALIDAD\4 DEVOLUCIONES/ACTAS, con la siguiente denominación: ACTA N° XXXX-AAAA-nombre del producto (DCI, concentración y forma farmacéutica). Dónde: XXXX= número de Acta y AAAA= Año.		Asistente Técnico - DT
9.9	Realizar un proyecto de memorándum en el SGD dirigido DAD, adjuntando en anexos los documentos aprobados		Asistente Técnico - DT
9.10	Suscribir y enviar la documentación vía SGD.	Memorandum	Director Técnico - DT
E) SEGUIMIENTO			
9.11	Verificar la ubicación del producto en el Almacén de acuerdo al estatus y Área de destino consignado en el Acta de Devolución.		Asistente Técnico - DT
Fin del procedimiento			
Otros			
10. Procesos Relacionados	PM.04.03. Gestión de Control de la Calidad		
11. Anexos:	1. Anexo N° 01 Diagrama de Flujo del Procedimiento		
	2. Anexo N° 02 CENARES-DT-FOR-039 Acta de devolución de productos		
	3. Anexo N° 03: CENARES-DT-FOR-040 Consolidado de Actas de Devolución		

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS AL CENARES		Código:	PM.04.03.06
			Versión:	00
			Aprobación:	DD-MM-AAA
			Vigencia:	2 años

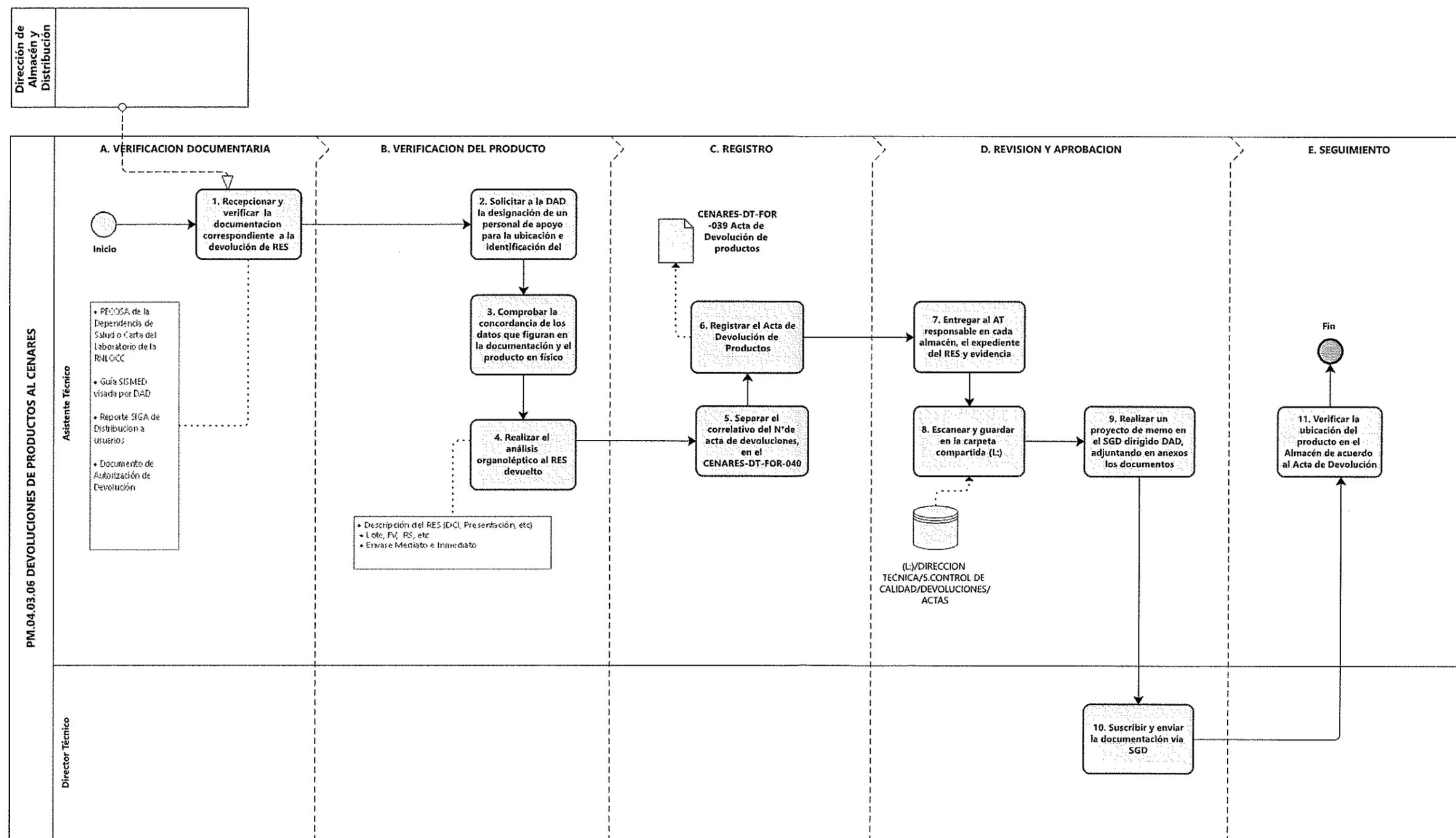
12. Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Guido Simón Armas Loarte	Equipo de Control de Calidad		24 AGO 2022
Revisado por:	Químico Farmacéutico Silvia Bertha Arrieta Mendoza	Equipo de Control de Calidad		31 AGO 2022
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	Oficina de 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 la DT; por lo que, los procedimientos y formatos que ya existían inician con versión 00.

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA		
Nombre del Procedimiento:	DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS AL CENARES		Código:	PM.04.03.06
			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años

ANEXO N° 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento: DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS AL CENARES	Código: PM.04.03.06 Versión: 00 Vigencia: 2 años

ANEXO N° 02 : ACTA DE DEVOLUCION DE PRODUCTOS

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	ACTA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS N° _____	CÓDIGO CENARES-DT-FOR-035
		VERSIÓN 00

Fecha de ingreso: _____

I. DATOS GENERALES

PROCEDENCIA (DEPENDENCIA o ENTIDAD): _____
PERSONA QUE AUTORIZA: _____
MOTIVO DE LA DEVOLUCION: _____

II. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DEL RES (NOMBRE, DCI, CONCENTRACION, MARCA; cuando corresponda)	FORMA FARMACÉUTICA	LOTE	CANTIDAD

PROVEEDOR	FABRICANTE	PAÍS	REGISTRO SANITARIO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

PRODUCTO TERMOSENSIBLE:

Temperatura de recepción: ¿Data logger está calibrado?

III. EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA

CONDICIONES DEL EMBALAJE, ENVASE MEDIANO, ENVASE INMEDIATO, ROTULADOS

CRITERIO	PRODUCTO	ENVASE INMEDIATO / PRIMARIO	ENVASE MEDIANO / SECUNDARIO	EMBALAJE	OBSERVACIONES
HOMOGENEO					
COLOR					
HUMEDO					
SIN PARTICULAS EXTRAÑAS					
DETERIORADO/ROTO					
ABIERTO					
VACIO					
OTROS					

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS

PECOSA II	
GUIA SISMED II	
GUIA DE REMISION II	
CARTA DE AUTORIZACIÓN	
OTROS:	

V. OBSERVACIONES:

VI. CONCLUSIÓN

ESTATUS	CANTIDAD

EVALUADO POR: _____
 FIRMA Y SELLO
 ASISTENTE TÉCNICO
 Fecha: _____

REVISADO POR: _____
 FIRMA Y SELLO
 ASISTENTE TÉCNICO
 RESPONSABLE / COORDINADOR
 Fecha: _____

APROBADO POR: _____
 FIRMA Y SELLO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Fecha: _____

28

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS AL CENARES		Código: PM.04.03.06
				Versión: 00
				Vigencia: 2 años

ANEXO N° 03: CONSOLIDADO DE ACTAS DE DEVOLUCIÓN

N° DE ACTA	FECHA	ASISTENTE TÉCNICO	PROCEDENCIA: (Nombre de la Dependencia o Entidad)	AUTORIZADO POR:	DESCRIPCIÓN DEL RES (DCI, TALLA, ETC.)	COMERCIALIZADORA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA	LOTE (S)	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD DEVUELTA	RS/CBS/AE		MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN	STATUS	OBSERVACIONES
											N°	VIGENCIA			
CONSOLIDADO DE ACTAS DE DEVOLUCIÓN															

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código:	PM.04.03.07		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD-MM-AAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento	
1. Objetivo del Procedimiento	Describir los criterios de evaluación y seguimiento al desempeño de los proveedores de Recursos Estratégicos en Salud, que permitan garantizar la calidad del producto o servicio, confiabilidad y cumplimiento a través de una evaluación con evidencia objetiva.
2. Alcance del Procedimiento	Es de aplicación a los proveedores de bienes y servicios, que tienen impacto en la gestión de la calidad de la Droguería CENARES.
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	4.1. Ley N° 30225, Aprueba la Ley de Contrataciones del Estado. 4.2. Decreto Legislativo N° 1444 - Modifica la Ley de Contrataciones del Estado. 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. 4.4. Decreto Supremo N° 344-2018-EF Modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado 4.5. Decreto Supremo N° 350-2015-EF Aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado 4.6. 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. 4.7. Resolución Directoral N° 074-2016-CENARES/MINSA, Modifica el Instructivo N° 001-2016-CENARES/MINSA Procedimiento para la contratación de Bienes y Servicios por montos iguales o inferiores a ocho (08) Unidades Impositivas Tributarias.
5. Definiciones	5.1. <u>Desviación.-</u> Resultado fuera de especificación. 5.2. <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° 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

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERU Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código:	PM.04.03.07
		Versión:	00
		Aprobación:	DD-MM-AAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud.</p> <p>5.3. <u>No conformidad.</u> - Incumplimiento de algún requisito, que afecta la calidad del producto o servicio.</p> <p>5.4. <u>Proveedor.</u>- Persona natural o jurídica, nacional o extranjera habilitada para participar en procesos de selección y/o contratar con el Estado la provisión de bienes, la contratación de servicios, la consultoría de obras públicas o la ejecución de obras públicas; sea que se presenten de manera individual, en consorcio, o tengan la condición de subcontratistas.</p>
6. Siglas	<p>6.1. BPA.- Buenas Prácticas de Almacenamiento</p> <p>6.2. BPDT.- Buenas Prácticas de Distribución y Transporte</p> <p>6.3. BPL.- Buenas Prácticas de laboratorio</p> <p>6.4. BPM.- Buenas Prácticas de Manufactura</p> <p>6.5. CC.- Control de Calidad</p> <p>6.6. DAD.- Dirección de Almacén y Distribución.</p> <p>6.7. DT.- Dirección Técnica.</p> <p>6.8. ECC.- Equipo de Control de Calidad</p> <p>6.9. RES.- Recurso Estratégico en Salud.</p>
7. Información General o Básica	<p>7.1 Los proveedores de CENARES deben cumplir las normas o requisitos de Calidad como la BPM, BPA, BPDT, etc., cuyos alcances estén relacionados con el bien o servicio que proporciona al CENARES.</p> <p>7.2 En caso de que el proveedor a ser evaluado no aplique para uno o más de los criterios establecidos para su evaluación, se debe considerar el puntaje máximo esperado.</p> <p>7.3 En el caso de que un proveedor obtenga un resultado de desempeño crítico, se procede a informar a DG para tomar las medidas del caso.</p>

8. Requisitos para iniciar el procedimiento		
N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Proveedor de bienes y/o servicios de la Droguería CENARES.	Procesos de la Droguería CENARES

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código:	PM.04.03.07
		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)
A. PROGRAMACION			
9.1	<p>Recabar información de los proveedores, revisar anualmente la relación de proveedores que brindan bienes y/o servicios a la Droguería CENARES y actualizar de ser necesario.</p> <p>- La información de los proveedores que se revisa son los Ingresos, Acta de devoluciones, Actas de observación, quejas y reclamos, retiro de producto del mercado, etc.</p>		Analista ECC - DT
9.2	Registrar el CENARES-DT-FOR-041 Programa de Evaluación de Proveedores, planificando la evaluación de manera trimestral a un 25% de los proveedores.	CENARES-DT-FOR-041	Analista ECC - DT
B. EVALUACION			
9.3	<p>Realizar y registrar el CENARES-DT-FOR-042 Ficha de Evaluación de Proveedores, considerando los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Cumplimiento en la entrega:</u> Se evalúa si el proveedor presenta observaciones al momento de la entrega del producto o servicio. ✓ <u>Calidad del Servicio:</u> Se evalúa el tiempo de respuesta y disponibilidad del proveedor ante una consulta, solicitud, queja, reclamo, etc., durante y después de la entrega del producto o servicio. ✓ <u>Calidad del Producto:</u> Se evalúa que el proveedor tiene Producto o servicio No Conforme, asimismo, el cumplimiento de los requisitos los requisitos de calidad, normativos, legales y del usuario, según corresponda. 	CENARES-DT-FOR-042	Asistente Técnico - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código:	PM.04.03.07
		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"> ✓ <u>Experiencia en el sector:</u> Se evalúa los años de experiencia como proveedor de CENARES. 												
9.4	<p>Determinar el porcentaje de desempeño con la siguiente fórmula:</p> $\% \text{ Desempeño} = \frac{\text{CExP} + \text{CSxP} + \text{CPxP} + \text{ESxP}}{10} \times 100$ <p>Donde:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ CE= Valoración del Cumplimiento en la Entrega ✓ CS = Valoración de la Calidad en el Servicio ✓ CP = Valoración de la Calidad del producto ✓ ES = Valoración de la Experiencia en el Sector ✓ P = Importancia o peso relativo ✓ 10 = Valoración máxima. <p>El valor de P de cada componente toma los siguiente valores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ P(CE) =20% ✓ P(CS) = 30% ✓ P(CP) = 30% ✓ P(ES) = 20% <p>- Considerando que se busca identificar a los proveedores confiables para la entidad, se considera los siguientes criterios de clasificación:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Desempeño</th> <th>Evaluación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Notable</td> <td>Mayor o igual a 90 %</td> </tr> <tr> <td>Confiable</td> <td>Desde 70 % hasta menos de 90%</td> </tr> <tr> <td>Riesgoso</td> <td>Desde 50 % hasta menos de 70%</td> </tr> <tr> <td>Critico</td> <td>Menor de 50 %</td> </tr> </tbody> </table>	Desempeño	Evaluación	Notable	Mayor o igual a 90 %	Confiable	Desde 70 % hasta menos de 90%	Riesgoso	Desde 50 % hasta menos de 70%	Critico	Menor de 50 %		Asistente Técnico - DT
Desempeño	Evaluación												
Notable	Mayor o igual a 90 %												
Confiable	Desde 70 % hasta menos de 90%												
Riesgoso	Desde 50 % hasta menos de 70%												
Critico	Menor de 50 %												

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código:	PM.04.03.07
		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)
9.5	Culminada la evaluación de los proveedores, registrar los resultados en el CENARES-DT-FOR-043 Consolidado de proveedores evaluados.	CENARES-DT-FOR-043	Asistente Técnico - DT
9.6	Firmar, sellar y archivar correlativamente los registros de la evaluación de proveedores. - Los proveedores deben ser reevaluados en forma periódica, incluyéndose la necesidad de realizar una evaluación nuevamente.		Asistente Técnico / Analista ECC / Coordinador ECC / Director(a) Técnico(a) - DT
Fin del procedimiento			
Otros			
10. Procesos Relacionados:	PM.04.03. Gestión de Control de Calidad		
11. Anexos:	Anexo 01: Diagrama de Flujo del Procedimiento		
	Anexo 02: Formato CENARES-DT-FOR-041 Programa de Evaluación de Proveedores		
	Anexo 03: Formato CENARES-DT-FOR-042 Ficha de Evaluación de Proveedores		
	Anexo 04: Formato CENARES-DT-FOR-043 Consolidado de Proveedores Evaluados		

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES		Código:	PM.04.03.07
			Versión:	00
			Aprobación:	DD-MM-AAA
			Vigencia:	2 años

12. Aprobación				
Actividad	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Guido Armas Loarte	Asistente Técnico		24 AGO 2022
Revisado por:	Químico Farmacéutico Silvia Bertha Arrieta Mendoza	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

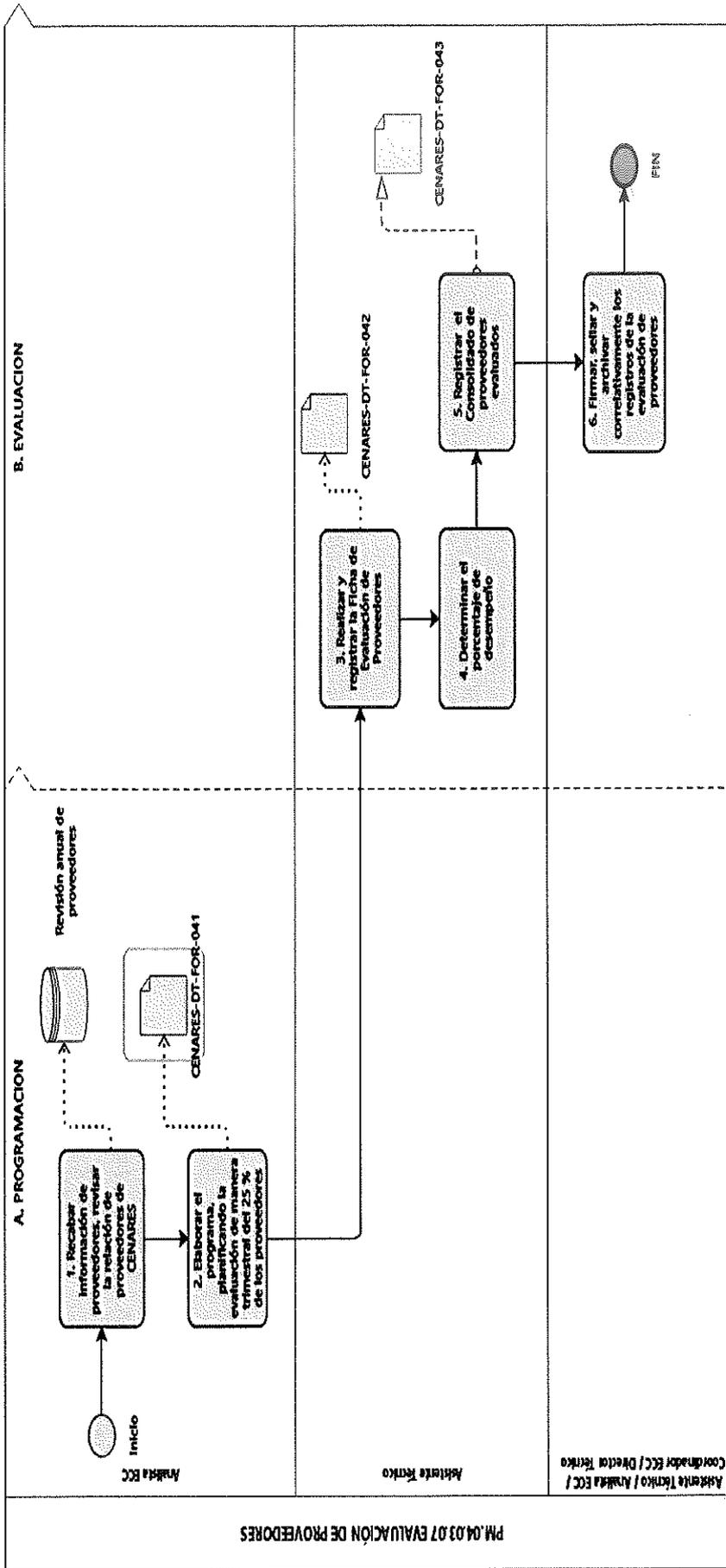
13. Control de cambios (Historial de Cambios)		
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
00	-	Documento nuevo debido al cambio de estructura en el MOP del CENARES. Este procedimiento estuvo a cargo de la DAD, ahora está a cargo de la DT; por lo que, los procedimientos y formatos que ya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

2

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud	DIRECCION TECNICA	
	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	Código: PM.04.03.07
EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Versión: 00	Vigencia: 2 años
	Aprobación: DD-MM-AAA	Código: PM.04.03.07
	Vigencia: 2 años	Versión: 00
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	

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

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Código:	PM.04.03.07
Versión:	00
Aprobación:	DD-MM-AAA
Vigencia:	2 años

ANEXO N° 03: FICHA DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Perú Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		FICHA DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES N°		CODIGO	CENARES-DT-FOR-042
				VERSION	00

NOMBRE DEL PROVEEDOR: _____
 PERIODO DE EVALUACIÓN: _____
 FECHA: _____

N°	Aspecto	Criterio de Evaluación	Valoración	Calificación	Resultado
1	Cumplimiento en la entrega	Sin Observaciones al momento de la entrega	1		
2		Con Observaciones al momento de la entrega	10		
3	Calidad del Servicio	Servicio incompleto, Atención tardía a reclamos	1		
4		Servicio incompleto y Solución de reclamos a tiempo	5		
5		Servicio Completo y Atención oportuna	10		
6	Calidad del Producto	Devolución del producto por no conformidad de calidad	1		
7		Cumple los Requisitos de Calidad	10		
10	Experiencia en el sector	Menor de 2 años	1		
11		Entre 2 y 5 años	5		
12		Mayor a 5 años	10		

Donde:

Componentes	Importancia relativa (P)
CE= Cumplimiento en la Entrega	20%
CS= Calidad en el Servicio	30%
CP= Calidad del producto	30%
ES= Experiencia en el Sector	20%

RESULTADO: Marcar con "v" según corresponda

< 50%	Desempeño crítico
50% y < 70%	Desempeño riesgoso
70% y < 90%	Desempeño confiable
≥ 90%	Desempeño notable

$$\% \text{ Desempeño} = \frac{(CE \times P + CS \times P + CP \times P + ES \times P)}{100} \times 100$$

10

EVALUADO POR: _____ FIRMA Y SELLO ASISTENTE TÉCNICO / ANALISTA ECC - DT
 Fecha: _____

REVISADO POR: _____ FIRMA Y SELLO COORDINADOR ECC - DT
 Fecha: _____

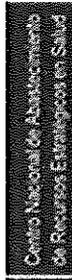
APROBADO POR: _____ FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
 Fecha: _____

2

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ  Ministerio de Salud  Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA		
	Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	
Código:	PM.04.03.07	Versión:	00
Aprobación:	DD-MM-AAA	Vigencia:	2 años

ANEXO N° 04: CONSOLIDADO DE PROVEEDORES EVALUADOS

 PERÚ  Ministerio de Salud  Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	CONSOLIDADO DE PROVEEDORES EVALUADOS		CÓDIGO CENARES-DT-FOR-043	
	N° DE FICHA DE EVALUACION	FECHA DE EVALUACION		VERSION 00
		PROVEEDOR	% DESEMPEÑO	OBSERVACIONES
		<h1>Página 1</h1>		

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD.MM.AAAA	
		Vigencia:	2 años	

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del procedimiento	Establecer criterios uniformes para recopilar, codificar, registrar, evaluar, analizar, categorizar y comunicar a la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) las notificaciones de sospecha de reacciones adversas (SRA) a productos farmacéuticos que distribuye CENARES, y realizar seguimiento en su condición de integrante del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
2. Alcance del procedimiento	A los productos farmacéuticos que CENARES distribuye en su condición de Titular y No Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Autorización Excepcional.
3. Responsabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (AEFYT): recopilar, codificar, registrar, evaluar/analizar, clasificar, comunicar, realizar seguimiento e implementar acciones relacionadas a las SRA asociadas al producto farmacéutico. • Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (RFV): Revisar la información de la evaluación realizada, monitorear, además de realizar las actividades que correspondan ante la ausencia del analista. • Dirección Técnica: Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
4. Base Normativa	<ol style="list-style-type: none"> 4.1. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 4.2. 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. 4.3. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 4.4. Decreto Supremo N°002-2021-SA Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Sanitarios 4.5. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 4.6. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 4.7. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. Formatos de Notificación de Reacciones Adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos. 4.8. Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID. Algoritmo de decisión para La Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos. 4.9. Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG/MINSA. Aprueban Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
	Código:	PM.04.04.01
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
	Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

<p>5. Definiciones</p>	<p>5.1. Abuso: Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un producto farmacéutico, que va acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.</p> <p>5.2. Causalidad: Resultado de análisis de la imputabilidad y de evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa que permite determinar una categoría de causalidad. Las categorías de causalidad son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Definida: un acontecimiento clínico, incluso alteraciones de las pruebas de laboratorio que se manifiesta con una secuencia temporal relacionada con la administración de los productos farmacéuticos y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del producto farmacéutico (retiro) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico incluso, si es necesario, con una reexposición concluyente. b) Probable: acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable respecto a la administración del producto farmacéutico, que es poco probable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros productos farmacéuticos o sustancias; y que al retirar la administración del producto farmacéutico se presenta clínicamente razonable. No se requiere tener información de reexposición para asignar esta definición. c) Posible: acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en cuanto a la administración del producto farmacéutico, pero que también puede ser explicado por la enfermedad concurrente o por otros productos farmacéuticos o sustancias. La información respecto al retiro del medicamento puede faltar o no estar clara. d) Improbable: acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable (pero no imposible) relacionada con la administración del producto farmacéutico y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente o por otros productos farmacéuticos o sustancias. e) Condicional: acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, para la cual es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada o en la cual los datos adicionales están bajo evaluación. f) No evaluable: reporte que sugiere una reacción adversa, la cual no puede clasificarse debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que los datos no pueden complementarse ni clasificarse.
------------------------	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento

	<p>5.3. <u>Denominación Común Internacional</u>: Nombre común para los productos farmacéuticos recomendado por la Organización Mundial de la Salud con el objeto de lograr su identificación internacional.</p> <p>5.4. <u>eReporting</u>: sistema online con un link abierto proporcionado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) para facilitar la notificación de casos individuales de sospechas de reacciones adversa a medicamentos por parte del profesional de la salud y titular de registro sanitario, permitiendo que esta información llegue al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en tiempo real.</p> <p>5.5. <u>Error de medicación</u>: Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de salud o del paciente o usuario que consume el producto farmacéutico. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.</p> <p>5.6. <u>Error programático</u>: Cualquier desviación en los procedimientos estandarizados recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna desde su distribución por el fabricante, hasta su uso e incluyendo el el desecho de residuos. No todos los errores programáticos llevan a un ESAVI. Si no llevan a un ESAVI no se deben notificar.</p> <p>5.7. <u>Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI)</u>: Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad. Según su relación causal se pueden definir las siguientes categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacción relacionada con la vacuna: ESAVI causado por una o más de las propiedades inherentes a la vacuna. • Reacción relacionada con defectos de calidad de la vacuna: ESAVI causado por uno o más defectos de calidad de la vacuna, incluyendo el dispositivo de administración según lo dispuesto por el fabricante. • Reacción relacionada con un error de inmunización: ESAVI causado por la manipulación, prescripción o administración inadecuada de la vacuna y que, por su naturaleza, es prevenible. • Reacción relacionada con la ansiedad a la inmunización: ESAVI que surge de la ansiedad por la inmunización.
--	--

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento

	<ul style="list-style-type: none"> • Evento coincidente: ESAVI causado por algo diferente a la vacuna, error de inmunización o ansiedad por la inmunización. En cuanto a la gravedad, pueden clasificarse: <ul style="list-style-type: none"> ✓ ESAVI leve: reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requiere tratamiento ni hospitalización. ✓ ESAVI moderado: reacción que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento de la frecuencia de la observación del paciente. ✓ ESAVI grave: también conocido como severo, es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: resulta en muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, en aborto o anomalía congénita <p>5.8. Farmacovigilancia: Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema de salud relacionado con ellos</p> <p>5.9. Fallo terapéutico (falta de eficacia, ineffectividad terapéutica): Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica</p> <p>5.10. MedDra: (o Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) Acrónimo de Medical Dictionary for Regulatory Activities desarrollado en la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.</p> <p>5.11. Reacción adversa a medicamentos: reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.</p> <p>5.12. Reacción adversa grave: Cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.</p> <p>5.13. Sobredosis: Utilización de un producto farmacéutico a una dosis superior o con una frecuencia mayor a lo estipulado en su ficha técnica o inserto para una indicación o población determinada.</p>
--	--

Q

R

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

6. Siglas	6.1. AE: Autorización excepcional 6.2. AEFyT: Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 6.3. CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 6.4. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud. 6.5. CRS: Certificado de Registro Sanitario. 6.6. DAD: Dirección de Almacén y Distribución. 6.7. DCI: Denominación común internacional. 6.8. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. 6.9. DT: Dirección Técnica. 6.10. EfyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 6.11. ESAVI: Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. 6.12. IPRESS: Instituciones prestadoras de servicios de salud. 6.13. TAE: Titular de la Autorización Excepcional. 6.14. PGR: Plan de Gestión de Riesgos. 6.15. QR: Queja o reclamo. 6.16. RAM: Reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico. 6.17. RFV: Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 6.18. RQR: Responsable de Quejas y Reclamos de Dirección Técnica. 6.19. RS: Registro Sanitario 6.20. SRA: Sospecha de reacción adversa. 6.21. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario. 6.22. TP: Término Preferido 6.23. TRS: Titular de Registro Sanitario
-----------	--

7. Información General o Básica	7.1 Recopilación de SRA: <ul style="list-style-type: none"> - Se debe recopilar todas las SRA que hayan ocurrido en el ámbito nacional, incluidos: eventos ocurridos por uso incorrecto, sobredosis, dependencia y abuso, uso off-label, errores de medicación, errores programáticos, uso en el embarazo o lactancia u exposición ocupacional. - Se recogen todas las SRA a los productos farmacéuticos de los que CENARES sea el titular de registro sanitario/Certificado de registro sanitario, autorizaciones excepcionales otorgadas a CENARES. - El proceso se realiza de acuerdo al principio de veracidad de los datos suministrados.
---------------------------------	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA		
	Código:	PM.04.04.01	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

7.2 Definición del día Cero:

El día cero es la fecha en el que el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tome conocimiento del reporte de una sospecha de reacción adversa a un producto farmacéutico con la información mínima a reportar.

Información mínima a reportar:

- Datos del paciente:
 - ✓ Código de identificación del paciente o iniciales, edad, sexo.
- Datos del Producto Farmacéutico:
 - ✓ Nombre comercial y Denominación Común Internacional (DCI), fabricante y país, dosis/frecuencia, vía de administración, fecha de inicio, fecha final. En caso de productos biológicos es necesario además el número de registro sanitario y número de lote.
- Datos de la SRA:
 - ✓ Fecha de inicio de la RAM.
 - ✓ Descripción de la reacción adversa (naturaleza, localización, intensidad y evolución)
 - ✓ Gravedad (leve, moderada, grave).
- Datos del notificador:
 - ✓ Fuente de información de la SRA, nombre y apellido de la persona que notifica la SRA (profesional de la salud / usuario u otro), que permita el seguimiento de la SRA.
 - ✓ Fecha de recepción de la SRA y la fecha de notificación al CENAFyT
 - ✓ Nombre, correo electrónico y teléfono del RFV de CENARES.
- Categoría de Causalidad (con excepción de la categoría "No evaluable").

7.3 Consideraciones en el reporte:

- No se reporta ni exige el reporte del nombre del paciente.
- Registrar la RAM en el campo "Describir la reacción adversa" acorde a la descripción indicada en el MedDra e indicar el código (TP); según procedimiento PM.04.04.08 Gestión de la Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.
- Cuando la fuente del SRA es una publicación científica, debe consignarse el título del estudio, autor y año de publicación.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

- Los formatos de las bases de datos CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de Farmacovigilancia y CENARES-DT-FOR-087 Base de datos de reportes de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS no es CENARES, corresponden al procedimiento PM.04.04.08 Gestión de Base de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia.

7.4 De la verificación de duplicados:

- La verificación de casos duplicados debe basarse en los detalles del paciente (p. ej., rango de edad, sexo) y del producto farmacéutico en primera instancia y los SRA notificados en segunda instancia.
- Debe tenerse en cuenta que los detalles del paciente o del producto farmacéutico pueden informarse de manera diferente a partir de distintas fuentes (p. ej., edad del paciente o fecha de nacimiento, DCI o nombre comercial del producto farmacéutico).
- Si ocurre la misma SRA cada vez que se administra el producto farmacéutico sospechoso (p. ej., en tratamientos de quimioterapia) al mismo paciente, esto representa solo un solo caso de SRA.

7.5 De la evaluación de causalidad:

- El resultado de esta evaluación determina la categoría de causalidad de la RAM:
 - a) Definida.
 - b) Probable.
 - c) Posible.
 - d) Condicional.
 - e) Improbable.
 - f) No evaluable.

7.6 Del seguimiento de las SRA:

Realizar seguimiento en caso de no contar con información de la evolución y desenlace de la SRA de los productos farmacéuticos que cenares es TRS/TCRS/TAE y, en caso de tener información adicional que complemente al reporte inicial, ésta deberá ser enviada en las notificaciones de seguimiento y finales, considerando los mismos plazos establecidos para un reporte inicial de acuerdo a su gravedad.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA		
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

7.7 Del seguimiento de casos especiales de seguridad:

- Para casos de exposición en el embarazo, tener en cuenta que el AEFyT realizará el seguimiento hasta el final del embarazo (registrando las comunicaciones con el usuario/notificador en el formato CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM) y elaborará informes de seguimientos e informe final, cuando corresponda, los mismos que serán revisados y firmados por el RFV y enviados a la Dirección Técnica.
- Estos informes serán considerados en el IPS del producto farmacéutico (Ver procedimiento PM.04.04.03 Gestión del Informe Periódico de Seguridad.
- Comunicar al fabricante/proveedor el caso e informe final elaborado del caso de seguridad.
- En caso de presentarse alguna SRA, durante el periodo de seguimiento, debe ser evaluada, según lo descrito en este procedimiento, y registrarse en la CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de Farmacovigilancia (ver procedimiento PM.04.04.08 Gestión de la Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.
- Para el caso de vacunas con registro sanitario condicional a favor de CENARES, notificar a DIGEMID todos los ESAVI que tengan relación causal con la vacuna que resulten del seguimiento de los embarazos en los que el feto pueda haber estado expuesto a la vacuna a través de la madre, o por transmisión vía semen por exposición paterna.
- En caso de fallos terapéuticos de anticonceptivos hormonales, vacunas, productos farmacéuticos utilizados en enfermedades que amenazan la vida del paciente y antiinfecciosos en los que se demuestre que el germen es resistente cuando previamente no lo era, elaborar un informe acorde a la Estructura del Informe de casos de tipos especiales de información de seguridad (Anexo 3), la cual será revisada por RFV y Dirección Técnica, y enviar a DIGEMID, mediante tramite virtual.

7.8 Del archivo de la documentación

- La documentación de sustento se guardará de forma virtual o física, según el instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

8. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Sospecha de Reacción Adversa a productos farmacéuticos (SRA)	Notificación de profesionales de los establecimientos de salud o comunicación de otros usuarios.

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
A) RECOPIACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA			
9.1	Revisar diariamente y registrar el CENARES-DT-FOR-067 Revisión de recursos asignados para recolección de SRA/SIADM.	CENARES-DT-FOR-067	AEFyT - DT
9.2	Recepcionar las <u>notificaciones</u> de las SRA recopiladas de profesionales de salud y de otros usuarios abastecidos por el CENARES. - Las vías y medios para recopilar las notificaciones de SRA son: a) QR asociada a SRA: Se derivará al EFyT la comunicación. b) Reporte de SRA por el usuario, a través de los medios indicados en el CENARES-DT-CAR-011 Listado de datos de contacto para reportar una SRA/SIADM.		AEFyT- DT
9.3	Revisar, recopilar y recepcionar información de las SRA identificadas en otras fuentes, entre ellas: a) Literatura científica/publicaciones en materia de Farmacovigilancia. b) Estudios post autorización. c) Alertas u otra información de seguridad proporcionada por el CENAFyT-DIGEMID a través de su portal web u otra vía. d) Resultado de acciones indicadas en el Plan de Farmacovigilancia, consignadas en los Planes de Gestión de Riesgo		AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	e) Alertas u otra información de seguridad de productos cuyo titular es CENARES, proporcionado por CENAFyT-DIGEMID, y/o reportes de SRA solicitados al mismo. f) Otro recurso o medio para la recopilación de SRA implementado, con posterioridad a la aprobación y entrada en vigencia del presente documento.		
9.4	Revisar si la notificación de SRA corresponde a un producto farmacéutico donde CENARES es TRS/TCRS/TAE.		AEFyT- DT
9.5	CENARES no es TRS, TCRS o TAE Comunicar vía documento físico o correo electrónico al Titular del registro sanitario según corresponda, y a la DIGEMID a través de la plataforma de trámite virtual o documento físico (cuando no esté disponible el medio virtual).	Documento Correo electrónico Reportes de SRA	AEFyT- DT
9.6	Completar el CENARES-DT-FOR-064 Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud y notificarlo a DIGEMID. Para vacunas, utilizar el CENARES-DT-FOR-066 Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI). Registrar en el CENARES-DT-FOR-087 Base de datos de reportes de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS no es CENARES. - Se comunica a la Dirección de Programación, cuando corresponda. - En caso de recibir información relevante adicional sobre el mismo reporte, completar el CENARES-DT-FOR-064 Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud y notificarlo a DIGEMID, como reporte de seguimiento.	CENARES-FOR-DT-087	AEFyT- DT
9.7	CENARES es TRS, TCRS o TAE Revisar si el producto farmacéutico materia de notificación, cuenta con la información mínima requerida para reportar.		AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.8	<p>No se cuenta con la información mínima requerida para reportar</p> <p>Contactar al notificador/fuente de la SRA y registrar el CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En todos los casos, la comunicación o contacto con el notificador debe realizarse hasta en 3 intentos posteriores a la recepción de la notificación incompleta de SRA. En caso de SRA grave, la comunicación se realiza dentro del primer día calendario de la recepción del caso. - Cuando se recibe información directamente del consumidor, previa autorización del paciente, se debe intentar obtener información adicional, contactándose con el profesional de salud responsable de su atención. - En el caso que la notificación la realice el fabricante/proveedor, la comunicación/contacto con el mismo se realiza a través de Dirección Técnica. La comunicación del(la) Director(a) Técnico(a) al proveedor/fabricante la realiza por medio físico o electrónico, con copia al responsable y/o analista de farmacovigilancia. 	CENARES- DT-FOR-068	AEFyT- DT
9.9	<p>No se cuenta con la información mínima requerida para reportar, luego de los intentos de comunicación.</p> <p>Considerar como causalidad “No evaluable”, completar el Formato de Notificación que corresponde, con la información con la que se cuente, codificar y registrar en el CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de Farmacovigilancia, consignando el motivo del cierre del caso, en caso de no ser factible el seguimiento.</p> <p>Archivar según Instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>Se envía a DIGEMID, las notificaciones que cuentan con la información mínima requerida.</p>	CENARES-DT-FOR-088	AEFyT- DT
9.10	<p>Se cuenta con la información mínima requerida para reportar:</p> <p>Registrar el CENARES-DT-FOR-065 Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los TRS y TCRS, considerando los</p>	CENARES-DT-FOR-065	AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	<p>lineamientos indicados en su instructivo, al menos la información mínima requerida (Ver 7.2 Definición del día Cero).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando el ESAVI corresponda a una vacuna autorizada con Registro Sanitario Condicional, debe completarse la información requerida en el CENARES-DT-FOR-066 Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), considerando los lineamientos indicados en su instructivo, al menos la información mínima requerida (Ver 7.2 Definición del día Cero). 	CENARES-DT-FOR-066	
B) CODIFICACIÓN, REGISTRO DE LA NOTIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE SRA DUPLICADOS			
9.11	<p>Codificar en orden correlativo las notificaciones de SRA/ESAVI acorde a lo indicado en el procedimiento PM.04.04.08 Gestión Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia, y consignar el código en el formato que corresponde.</p>		AEFYT- DT
9.12	<p>Registrar la notificación en la CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de farmacovigilancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El correlativo utilizado, es el mismo para notificación de SRA inicial, de seguimiento y final. - Los casos asociados a un producto farmacéutico cuya titularidad del RS/CRS/AE no corresponda al CENARES, no son incluidos en esta Base de Datos (ver actividad 6). - El día cero es la fecha en que se toma conocimiento de la SRA con la información mínima requerida para reportar. 	CENARES-DT-FOR-088	AEFYT- DT
9.13	<p>Verificar e identificar posibles casos duplicados, previo al ingreso a la base de datos.</p>		AEFYT- DT
9.14	<p>De identificar casos duplicados, dentro del tiempo de evaluación del primer reporte de SRA: Fusionar la información en un solo caso, considerando los casos identificados como duplicados, como información de</p>		AEFYT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	<p>seguimiento o complementaria del primer reporte, de corresponder.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los plazos se contabilizan a partir del primer reporte con al menos la información mínima a reportar. - Consignar en la columna observaciones de CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de Farmacovigilancia, el ingreso del caso fusionado como "caso maestro" y la ruta donde se almacenan los reportes que conforman el caso. 		
9.15	<p>En caso de recibir casos duplicados, fuera del tiempo de evaluación y envío del primer reporte de SRA</p> <p>Informar como casos duplicados al CENAFyT, a través del correo electrónico enotiram@minsa.gob.pe, considerando los mismos plazos establecidos para un reporte inicial de acuerdo a su gravedad, utilizando el formato CENARES-DT-FOR-065 Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los TRS y TCRS o CENARES-DT-FOR-066 Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), según corresponda.</p>	<p>CENARES-DT-FOR-065</p> <p>CENARES-DT-FOR-066</p>	AEFyT- DT
9.16	<p>Archivar la información de soporte del "caso maestro" en la carpeta virtual o física que corresponde al reporte de la SRA según el instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p>		AEFyT- DT
C) EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD, CLASIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SRA			
9.17	<p>Evaluar la causalidad entre la administración de un producto farmacéutico/aparición de una reacción adversa, y su clasificación, cuando se cuenta con la información mínima requerida para reportar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para evaluar la causalidad de se utiliza el según el CENARES-DT-FOR-099 Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad de RAM, y el CENARES-FOR-DT-CAR-013 Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la Relación de Causalidad de una RAM. - La referida cartilla incluye instructivo con los criterios de evaluación, categorías del algoritmo, y gravedad evaluada. 		AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)												
9.18	Registrar el resultado de la evaluación de causalidad de la SRA en el CENARES-DT-FOR-099 Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad de RAM.	CENARES-DT-FOR-099	AEFyT- DT												
9.19	<p>Enviar las notificaciones de SRA dentro de los plazos establecidos, según gravedad de la RAM y la fecha de recibida la notificación por el EFyT</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remitir <u>a través del eReporting</u>, la información de las Notificaciones de SRA o ESAVI de producto farmacéutico con RS/CRS/AE otorgado al CENARES. - Para el ingreso de las notificaciones a través del eReporting, considerar las indicaciones del CENARES-DT-CAR-014 Información eReporting. - De no contar con la Ficha de evaluación al momento de notificar la SRA Grave (dado los plazos establecidos), este formato se podrá remitir a DIGEMID posteriormente, junto al informe en base a la Estructura del informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave (Anexo 2). - Los plazos establecidos según gravedad del SRA son: <table border="1" data-bbox="336 1370 976 1525"> <thead> <tr> <th>SRA</th> <th>Plazo de envío del formato a DIGEMID:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Graves</td> <td>24 horas</td> </tr> <tr> <td>Leves y moderados</td> <td>20 días calendario</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - En el caso de evento adverso relacionado a vacuna aprobada con Registro Sanitario Condicional, debe remitirse a través del Formato CENARES-DT-FOR-066 Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) considerando gravedad y fecha de recibida la notificación por el EFyT; <u>en los plazos siguientes:</u> <table border="1" data-bbox="323 1814 944 2022"> <thead> <tr> <th>Gravedad</th> <th>Plazo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ESAVI grave</td> <td>24 horas de conocido el caso</td> </tr> <tr> <td>ESAVI leves o moderados</td> <td>72 horas de conocido el caso</td> </tr> </tbody> </table>	SRA	Plazo de envío del formato a DIGEMID:	Graves	24 horas	Leves y moderados	20 días calendario	Gravedad	Plazo	ESAVI grave	24 horas de conocido el caso	ESAVI leves o moderados	72 horas de conocido el caso	Correo electrónico	AEFyT- DT
SRA	Plazo de envío del formato a DIGEMID:														
Graves	24 horas														
Leves y moderados	20 días calendario														
Gravedad	Plazo														
ESAVI grave	24 horas de conocido el caso														
ESAVI leves o moderados	72 horas de conocido el caso														

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	<ul style="list-style-type: none"> - Cuando el día cero se contabilice en un fin de semana o feriado, y se quiera notificar una SRA o ESAVI grave, notificar a través del e-reporting. - De no poder realizarlo por esta vía, debe remitirse mediante los formatos CENARES-DT-FOR-065 Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los TRS y TCRS o CENARES-DT-FOR-066 Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), según corresponda, vía correo electrónico institucional enotiram@minsa.gob.pe consignando en el asunto: FV RAMS EMPRESAS. - Se recibirá el acuse de recibo del envío en el correo electrónico. 		
9.20	<p>No existe acuse de recibo</p> <p>Contactar con CENAFyT para verificar el acuse de recibo de notificación de la SRA, seguir indicaciones y ante cualquier problema en la transmisión electrónica, registrar en el CENARES-DT-FOR-070 Registro de los problemas temporales de comunicación con CENAFyT.</p>	CENARES- DT-FOR-070	AEFyT- DT
9.21	<p>Elaborar Memorándum o documento que comunica la notificación de SRA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El RFV revisa, el DT visa y dispone la derivación del documento a la Dirección General del CENARES para la firma y remisión vía mesa de partes virtual de DIGEMID. 	Memorándum	AEFyT- DT
9.22	<p>Regularizar el envío, a través de eReporting.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las SRA o ESAVI comunicadas inicialmente a través de Memorándum u otro documento, deberán ser enviadas posteriormente por eReporting, hasta en 30 días calendarios de conocido el caso; de igual modo si se comunicó inicialmente a través de correo electrónico. 		AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD.MM.AAAA	
		Vigencia:	2 años	

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.23	<p>Comunicar la SRA al fabricante/proveedor del producto farmacéutico del que CENARES es TRS/TAE, los casos reportados a DIGEMID en el mes, con excepción de los reportados por el fabricante/proveedor, vía documento físico o correo electrónico.</p> <ul style="list-style-type: none"> - De corresponder a una SRA grave, la remisión al fabricante o proveedor será dentro de un (01) día hábil. - De ser el CENARES el TCRS, la comunicación se realizará al TRS. 	<p>Correo electrónico</p> <p>Carta</p>	AEFyT- DT
9.24	<p>Existe acuse de recibo</p> <p>Archivar las notificaciones reportadas, así como toda la información fuente que fue necesaria para el llenado del reporte y otros documentos asociados, en archivo escrito o digital (Carpeta exclusiva del EFyT).</p>		RFV- DT
D) SEGUIMIENTO DE LAS SRA			
9.25	<p>Realizar seguimiento de la evolución y desenlace de las SRA notificadas, de las que CENARES es TRS/TCRS/TAE</p>		AEFyT- DT
9.26	<p>Contactar y requerir al notificador/fuente del SRA, la información adicional.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se realizan hasta tres (03) intentos de comunicación dentro de los 3 meses posteriores a la notificación (para casos graves, dentro de los 9 días) con el notificador, si éste no lo rechaza. ✓ Las comunicaciones con el notificador serán programadas de acuerdo a la necesidad y a la disponibilidad del notificador. - Si la única información reportada es la muerte, se debe intentar obtener la causa de la muerte, durante los intentos de seguimiento. 		AEFyT- DT
9.27	<p>Registrar los intentos/comunicación de seguimiento con el notificador, en el CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM.</p>	CENARES- DT-FOR-068	AEFyT- DT

Handwritten blue scribbles and a small 'p' on the left margin.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	- Cuando las actividades de seguimiento no son posibles o se suspenden, el caso se considera cerrado . El RFV debe documentar el motivo del cierre del caso.		
9.28	Elaborar y reportar a DIGEMID las notificaciones de seguimiento y/o finales, según corresponda. - Las notificaciones de seguimiento y finales serán enviadas utilizando el formato CENARES-DT-FOR-065 Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los TRS y TCRS o CENARES-DT-FOR-066 Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), según corresponda. - RFV y DT visarán las notificaciones.	CENARES-DT-FOR-065 CENARES-DT-FOR-066	AEFyT- DT
9.29	Enviar a DIGEMID las notificaciones de seguimiento y/o finales, de acuerdo a su gravedad - Se remite la información a CENAFyT, a través del correo electrónico enotiram@minsa.gob.pe . - Para el caso de SRA grave, cuando el CENAFyT solicite la presentación del informe de investigación de SRA grave, según Estructura del informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave (Anexo 2), debiendo contener toda la información solicitada. Remitir el informe a través de la mesa de partes virtual en un plazo no mayor a diez (10) días calendario contados desde la recepción de la solicitud enviada por CENAFyT. Si el plazo vence en un fin de semana o feriado, se presentará el primer día hábil vía mesa de partes virtual.		AEFyT- DT
E) SEGUIMIENTO DE CASOS ESPECIALES DE SEGURIDAD			
9.30	<u>En caso de seguimiento por exposición en el embarazo, de un producto farmacéutico que CENARES es TRS/TCRS/TAE:</u> Comunicar a Dirección Técnica, si se recibe información de exposición al producto farmacéutico en el embarazo (exposición materna o paterna), en el que se incluya la información de contacto con el notificador/fuente de información.		AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.31	<p>Contactar al notificador/fuente de información (registrando la comunicación con el notificador/fuente de información en el formato CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM, para obtener mayor información, además de la aceptación del usuario/notificador para un seguimiento posterior.</p> <p>- La aceptación será de forma verbal, registrando esta aceptación en el formato CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM.</p>	CENARES-DT-FOR-068	AEFYT- DT
9.32	Elaborar un informe, siguiendo lo indicado en Estructura de Informe de casos de tipos especiales de información de seguridad (Anexo 3), incluyendo el plan de seguimiento y la información de soporte, de tener la conformidad del usuario/notificador para un seguimiento.		AEFYT- DT
9.33	<p>Cerrar el caso y remitir informe final consignando motivo del cierre junto a información captada</p> <p>De no tener la conformidad/aceptación del usuario/notificador para el seguimiento del caso, se cierra el caso y remitir a Dirección Técnica el informe final acorde a Estructura del Informe de casos de tipos especiales de información de seguridad (Anexo 3), consignando el motivo del cierre junto a la información captada hasta esa fecha (En "Plan de seguimiento" consignar "No aplica")</p>		AEFYT- DT
9.34	<p>Revisar la documentación del cierre del caso e informar a DT</p> <p>RFV Revisar y firmar el informe y enviar a Dirección Técnica.</p>	Informe	RFV- DT
9.35	<p><u>En caso de seguimiento por otros casos especiales de información de seguridad, de un producto farmacéutico que CENARES es TRS/TCRS/TAE:</u></p> <p>Comunicar a Dirección Técnica si se recibe información de seguridad (en el que se incluya la información de contacto con el notificador/fuente de información) referente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sobredosis ✓ Exposición en la lactancia 	CENARES-DT-FOR-069	AEFYT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD.MM.AAAA	
		Vigencia:	2 años	

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Uso incorrecto (incluyendo abuso, desuso, uso no indicado en la etiqueta (off-label)) ✓ Exposición ocupacional ✓ Dependencia ✓ Errores de medicación (prescripción, almacenaje, dispensación, preparación para administración o administración de un producto incluyendo errores detectados ej.: producto no fue dispensado o no administrado) ✓ Errores programáticos ✓ Falla terapéutica (especialmente fallos terapéuticos de anticonceptivos hormonales, vacunas, productos farmacéuticos utilizados en enfermedades que amenazan la vida del paciente y antiinfecciosos en los que se demuestre que el germen es resistente cuando previamente no lo era). <p>Contactar al notificador/fuente de información (registrando la comunicación con el notificador/fuente de información en el formato CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM), para obtener mayor información. Revisar, evaluar la información y registrar en el formato CENARES-DT-FOR-069 Registro de información de otros casos de seguridad. Comunicar al fabricante/proveedor, mediante carta u oficio, la información de seguridad recibida.</p>		
Fin del procedimiento			

Otros	
10. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
11. Anexos:	Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento
	Anexo 02.- Estructura del Informe de investigación de SRA grave.
	Anexo 03.- Estructura del Informe de casos de tipos especiales de información de seguridad.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
	Código:	PM.04.04.01
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
	Vigencia:	2 años

	Anexo 04.- Estructura del Informe de seguimiento/final de casos de tipos especiales de información de seguridad.
	Anexo 05.- Cartilla Listado de datos de contacto para reportar una SRA/SIADM, código CENARES-DT-CAR-011
	Anexo 06.- Cartilla Algoritmo de Decisión para la Evaluación de Relación de Causalidad de una RAM, código CENARES-DT-CAR-013
	Anexo 07.- Cartilla Información eReporting, código CENARES-DT-CAR-014
	Anexo 08.- Formato Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud, código CENARES-DT-FOR-064
	Anexo 09.- Formato Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario, código CENARES-DT-FOR-065
	Anexo 10.- Formato Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), código CENARES-DT-FOR-066
	Anexo 11.- Formato Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad de RAM, código CENARES-DT-FOR-099
	Anexo 12.- Formato Revisión de recursos asignados para recolección de SRA/SIADM, código CENARES-DT-FOR-067
	Anexo 13.- Formato Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM, código CENARES-DT-FOR-068
	Anexo 14.- Formato Registro de información de otros casos de seguridad, código CENARES-DT-FOR-069
	Anexo 15.- Formato Registro de los problemas temporales de comunicación con CENAFyT, código CENARES-DT-FOR-070

12. Aprobación

	Nombres y Apellidos	Unidad de Organización	Firma y Sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Nathaly Vila Peña	Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		24 AGO 2022

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Revisado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	Oficina de 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

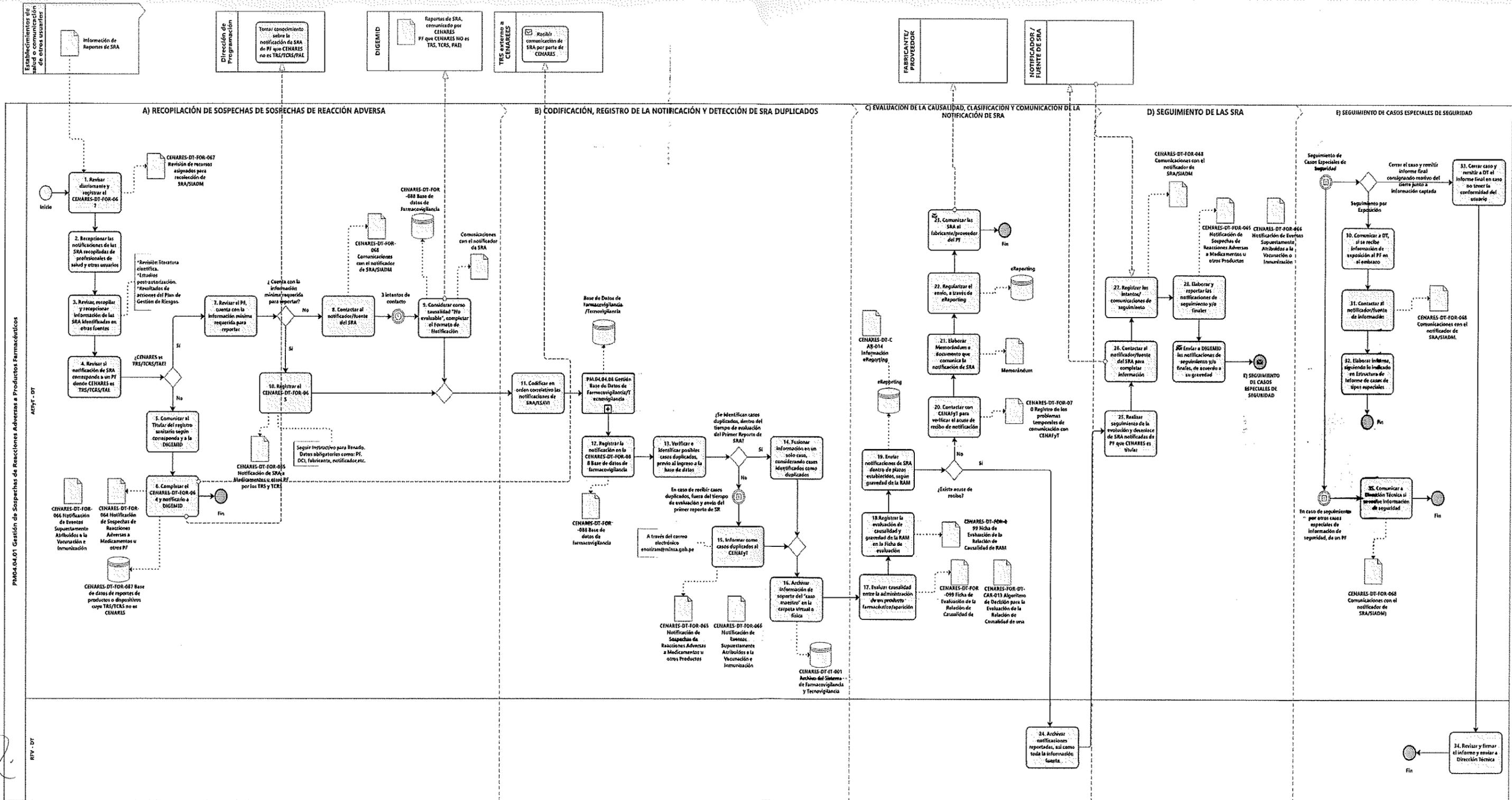
P

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:	PM.04.04.01
Versión:	00
Aprobación:	DD-MM-AAAA
Vigencia:	2 años

Anexo 1: Diagrama de flujo del procedimiento



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD-MM-AAAA	
		Vigencia:	2 años	

ANEXO N° 02: ESTRUCTURA DEL INFORME DE INVESTIGACIÓN DE SRA GRAVE

INFORME N°

Nombre del producto:

Código de Notificación:

Fecha de Notificación:

Elaborado por:

Antecedentes:

- Información y características del producto farmacéutico (nombre (marca/ DCI), forma farmacéutica, posología, vía de administración, lote, indicación, farmacología).
- Información sobre el paciente (iniciales o código, edad, sexo, peso, establecimiento de salud en el que fue atendido, entre otras características).
- Descripción de la sospecha de reacción adversa (tiempo de inicio, duración, gravedad) y si existe relación con un error de medicación.

Análisis:

- Descripción de la evaluación de causalidad utilizando las herramientas correspondientes y su análisis. De ser el caso, el respectivo análisis de asociación de la sospecha de reacción con un error de medicación.
- Análisis de la literatura científica publicada sobre el problema de seguridad sospechoso.
- Descripción de las acciones clínicas y administrativas realizadas: solicitud de pesquisas, solicitud de inmovilización del producto farmacéutico, entre otras, según corresponda al seguimiento del caso.

Conclusiones y Referencias bibliográficas.

Jesús María,

Firma del RFV

0270

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 03: ESTRUCTURA DE INFORME DE CASOS DE TIPOS ESPECIALES DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

INFORME N°

Tipo de Informe: Inicial

Nombre del producto:

Código de Notificación en la base de datos (si aplica):

Fecha de recepción del caso(s):

Medio de recepción del caso(s):

Elaborado por:

Descripción del caso(s):

Plan de seguimiento:

Conclusión:

Jesús María, (Fecha)

Firma del RFV

0269