



Resolución Directoral

Lima, 23 MAYO 2023

VISTOS:

El expediente N° CENARE20230000059, que contiene el Informe N° D000005-2023-DA-CENARES/MINSA de la Dirección Técnica, el Informe N° D000021-2023-OPPM-CENARES/MINSA de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, el Informe N° D000091-2023-CENARES-OAL-MINSA de la Oficina de Asesoría Legal, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Decreto de Urgencia N° 007-2019, se declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, el cual tiene como finalidad modernizar, optimizar y garantizar los procesos necesarios para el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud, permitiendo que los mismos estén disponibles y sean asequibles a la población;

Que, a través del Decreto Supremo N° 026-2019-SA se aprueba el Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, el cual en sus numerales 6.1, 6.2 y 6.3 del artículo 6°, señala que el "Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recurso Estratégico en Salud (CENARES), conduce la cadena de abastecimiento público que permite garantizar el abastecimiento y trazabilidad de los Recursos Estratégicos en Salud (RES) del Sector Salud, en el marco del Sistema Nacional de Abastecimiento. Asimismo, dispone que el CENARES implementa mecanismos efectivos para ejercer la función de Operador Logístico para el abastecimiento público de RES y que el CENARES, efectúa el seguimiento, monitoreo y evaluación de la calidad del abastecimiento público de RES";

Que, en tal sentido y en atención a la propuesta presentada en su oportunidad por el Centro de Programación, se aprobó los "Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES" mediante Resolución Directoral N° 069-2021-CENARES-MINSA de fecha 02 de febrero de 2021;

Que, de conformidad, a la Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 24 de julio de 2021, el Ministerio de Salud aprobó el Manual de Operaciones – MOP del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, como el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, con autonomía administrativa, encargado de conducir la cadena de abastecimiento público de los Recursos Estratégicos en Salud, para garantizar su disponibilidad en todo el país;



Que, en virtud a la nueva estructura orgánica del CENARES, se crea la Dirección Técnica como la Dirección de línea que depende de la Dirección del CENARES, encargada de dirigir, vigilar y supervisar la implementación de los procesos de la droguería, velando por el cumplimiento de las normas sanitarias aplicables; encontrándose entre sus funciones el *"Proponer documentos técnicos y normativos, estrategias, lineamientos y otros, en materia de sus competencias"*; asimismo, el Manual de Operaciones del CENARES refiere entre las funciones de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización el *"Dirigir la implementación y evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad, conforme con las políticas y lineamientos establecidos por el MINSa y las normas legales vigentes según corresponda"*;

Que, el literal c) del artículo 8 del Manual de Operaciones del CENARES establece entre las funciones de la Dirección General el *"Aprobar, modificar y/o derogar, en el ámbito de su competencia, los documentos internos (normativos y/o de gestión) que resulten necesarios para el funcionamiento y operación del CENARES"*;

Que, mediante Informe N° D000005-2023-CENARES-DT-MINSA de fecha 16 de mayo de 2023, la Dirección Técnica con la finalidad de lograr una eficiente y correcta gestión de control de calidad de los recursos estratégicos en salud, mediante un gestión planificada, ordenada y transparente, que contribuya con su oportuno abastecimiento, en el marco de la normatividad vigente, presenta a la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y modernización el anteproyecto de Directiva Administrativa que establece los lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud";

Que, de la revisión al documento normativo interno propuesto por la Dirección Técnica, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización a través del Informe N° D000021-2023-OPPM-CENARES/MINSA de fecha 17 de mayo de 2023, señala que los resultados que se pretenden alcanzar con la aprobación del documento normativo, se encuentran en concordancia con el contenido establecido en el anteproyecto y que coadyuva al cumplimiento de la acción estratégica institucional AEI.02.06 Sistema de Suministro Público de Recursos de Salud, eficiente, oportuno y transparente, considerado en el Plan Estratégico Institucional del Ministerio de Salud, emitiendo al respecto, opinión favorable a la aprobación del proyecto de "Directiva Administrativa que establece los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud", precisando que la misma deberá ser aprobado previa derogación de la Resolución Directoral N° 069-2021-CENARES-MINSA;

Que, la Oficina de Asesoría Legal mediante el Informe N° D000091-2023-CENARES-OAL-MINSA, señala que al encontrarse vigente a la fecha los *"Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES"*, aprobado mediante Resolución Directoral N° 069-2021-CENARES-MINSA, de fecha 02 de febrero de 2021; y siendo un documento normativo interno emitido previo a la entrada en vigencia de la actual estructura orgánica del CENARES, considera viable la propuesta de su derogación, en concordancia con la opinión favorable emitida por la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, y lo dispuesto en el literal I del sub numeral 6.2.2. del numeral VI. de la "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud" aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, toda vez que, se advierte una actualización sustancial y evidente diferente al anterior, por lo tanto, resulta viable dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 069-2021-CENARES-MINSA, conforme a lo solicitado por la Dirección Técnica y la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización;

Con los vistos de la Dirección Técnica, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, y la Oficina de Asesoría Legal.

De conformidad con lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 907-





Resolución Directoral

2021/MINSA, Resolución Directoral N° 69-2021-CENARES-MINSA, Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA y la Resolución Ministerial N° 012-2023-MINSA por la cual se designó a la Directora General del CENARES;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 069-2021-CENARES-MINSA de fecha 02 de febrero de 2021, que aprobó los *"Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES"*.

ARTÍCULO 2°.- APROBAR, la Directiva Administrativa N° 002-CENARES/DT-2023, *"Directiva Administrativa que Establece los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud"*, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR a la Dirección Técnica las acciones que resulten pertinentes, con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución Directoral.

ARTÍCULO 4°.- ENCARGAR al Responsable del Portal de Transparencia del CENARES, la publicación de la presente Resolución en el Portal de la Institución.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES

ANA CARMELA VÁSQUEZ QUISPE GONZALES
Directora General



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002- CENARES/DT-2023
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

I. FINALIDAD

Contribuir con el abastecimiento oportuno asegurando la calidad, seguridad y eficacia, mediante la gestión de control de calidad de recursos estratégicos en salud distribuidos por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.

II. OBJETIVO

Establecer las disposiciones para la gestión de control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES en el marco de la normativa sanitaria vigente.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las presentes disposiciones son de cumplimiento obligatorio para las unidades de organización involucradas con el abastecimiento de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES.

IV. BASE LEGAL

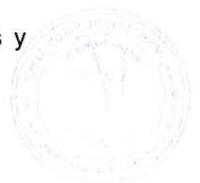
- 4.1. Ley N° 26842, Ley General de Salud
- 4.2. Ley N° 29459, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.3. Decreto de Urgencia que Declara a los Medicamentos, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos como Parte Esencial del Derecho a la Salud y Dispone Medidas para Garantizar su Disponibilidad, aprobado mediante Decreto de Urgencia N° 007-2019 y su Reglamento.
- 4.4. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- 4.5. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.6. Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 4.7. Resolución Ministerial N°1853-2002-SA/DM Reglamento de Dirimencias de productos farmacéuticos y afines pesquisados por la DIGEMID del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- 4.8. Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC-INS, que aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad" o norma vigente a la fecha de toma de muestras para la realización del control de calidad.
- 4.9. Norma Técnica Peruana NTS 2859-1:2013 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.

Las referidas normas incluyen sus respectivas disposiciones ampliatorias, modificatorias y conexas, de ser el caso.

V. REFERENCIAS

En la presente directiva administrativa se utilizarán las siguientes referencias:

- ANM : Autoridad Nacional de Medicamentos
- CENARES : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.
- CNCC-INS : Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-CENARES/DT-2023
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

- DA : Dirección de Adquisiciones del CENARES
- DAD : Dirección de Almacén y Distribución del CENARES
- DP : Dirección de Programación del CENARES
- DT : Dirección Técnica del CENARES
- DIGEMID : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- FET : Ficha de Evaluación Técnica
- MINSA : Ministerio de Salud
- RNLOCC : Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad
- RES : Recursos Estratégicos en Salud

VI. DISPOSICIONES GENERALES

6.1. DEFINICIONES

- 6.1.1. **ACTA DE MUESTREO:** Documento emitido por el CNCC o Laboratorio acreditado de la RNLOCC en el que se reporta el muestreo del producto. Dicho documento indica los datos del producto (nombre, concentración, denominación común internacional, forma farmacéutica, etc.), así como los datos del muestreo (número de lote, cantidad muestreada y técnica de muestreo).
- 6.1.2. **CERTIFICADO DE ANÁLISIS:** es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos, normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita, cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.
- 6.1.3. **CONTROL DE CALIDAD:** conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, certificado analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.
- 6.1.4. **INFORME DE ENSAYO:** documento técnico sanitario, emitido por el CNCC o Laboratorio autorizado de la RNLOCC acreditados por el CNCC del INS, en el que se reporta los resultados de uno o más análisis realizados de una muestra de un mismo lote de producto.
- 6.1.5. **MUESTRA:** número de unidades del mismo lote de un producto establecido de acuerdo a lo dispuesto por el CNCC-INS, el cual es utilizado para realizar un control de calidad.
- 6.1.6. **MUESTREO:** abarca las operaciones diseñadas para seleccionar una porción de **unidades** de un recurso estratégico en salud para un control de calidad.
- 6.1.7. **LABORATORIO DE LA RNLOCC:** Laboratorio acreditado y autorizado por el Instituto Nacional de Salud como miembro de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud.
- 6.1.8. **LOTE:** una cantidad definida de materia prima, material de envase o producto procesado en un proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción,



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-CENARES/DT-2023
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

- 6.1.9. **RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD:** 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, 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 aplicación de políticas públicas en salud.
- 6.2. Los procesos de abastecimiento de los recursos estratégicos en salud se rigen bajo los principios de calidad, racionalidad, economía, eficiencia y oportunidad.
- 6.3. Los RES a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo y/o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizan en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.
- 6.4. De presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la Dirección Técnica realiza la evaluación correspondiente de acuerdo a sus procedimientos y, de acuerdo al resultado, determina la inmovilización del producto para gestionar el control de calidad posterior del lote en cuestión, de corresponder, a través de un laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, o canje con su respectivo control de calidad.
- 6.5. Dado el resultado no conforme, la Dirección Técnica comunica a la Dirección de Adquisiciones, la Dirección de Programación y a la Dirección de Almacén y Distribución para que continúen los procedimientos correspondientes.
- 6.6. El control de calidad posterior es de carácter obligatorio, se lleva a cabo de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad solicitará el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
- 6.7. Los controles de calidad se realizan de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud-INS del Ministerio de Salud, que aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad", como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

VII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

A. CONSIDERACIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

7.1. DE LAS VARIABLES CONSIDERADAS PARA REQUERIR EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

7.1.1. Relacionadas al recurso estratégico en salud:

- a) Tipo de recurso estratégico en salud, según su origen o tecnología.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N°002-CENARES/DT-2023
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

- b) Forma farmacéutica, cuando corresponda
- c) Forma de presentación
- d) Número de entregas durante el periodo de suministro
- e) Cantidad total del RES requerido
- f) Valor unitario estimado del RES requerido
- g) Valor total estimado total del RES requerido

7.1.2. Relacionadas a las pruebas de control de calidad y tamaño de muestra:

- a) Pruebas de control de calidad, se toma como referencia las aprobadas por la ANM en el registro sanitario actualizadas de acuerdo a lo establecido en la normativa sanitaria, el CNCC-INS, el certificado de análisis, según corresponda.
- b) Costos del servicio por realizar el muestreo y las pruebas de control de calidad, para lo cual se toma como referencia los catálogos de precios aprobados por el CNCC-INS o información brindada por los laboratorios de la RNLOCC.
- c) Número de unidades que conforma la muestra.
- d) Costos que representan las unidades de la muestra para un control de calidad.

7.2. DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE CONTROLES DE CALIDAD

7.2.1. La Dirección de Programación para determinar la factibilidad de solicitar controles de calidad para un RES, toma en cuenta las variables y criterios señalados en el numeral 7.1. del presente documento.

7.2.2. Las pruebas de control de calidad y el tamaño de muestra para llevar a cabo el análisis de control de calidad de los RES se realiza según la forma farmacéutica, tomando como referencia la información técnica definida por la ANM, el CNCC – INS y el fabricante, declaradas en su protocolo de análisis y aprobadas por la ANM.

7.2.3. La Dirección de Programación realiza la estimación de costos del control de calidad, el cual comprende costos del servicio y el costo de las unidades de muestra, de acuerdo a lo señalado en el anexo N° 01 de la presente directiva.

7.2.4. En base al costo total estimado para la realización del control de calidad; la Dirección de Programación determina la periodicidad y el número de controles de calidad, en función al número de entregas y cantidades programadas de RES, lo cual no debe exceder el 2% del valor total estimado para la adquisición del RES.

7.2.5. Para definir en qué entrega corresponderá solicitar el control de calidad se tendrá en cuenta la mayor cantidad de unidades solicitadas y en el caso de compras corporativas, el número de entidades participantes.

7.2.6. La Dirección de Programación es responsable de establecer en las especificaciones técnicas las pruebas o ensayos críticos mínimos por cada producto a adquirir considerando lo establecido en la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC-INS o documento equivalente, salvo se advierta algún causal de exoneración.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-CENARES/DT-2023
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

7.3. CAUSALES DE EXONERACIÓN DE CONTROLES DE CALIDAD

Son causales de exoneración los siguientes, los mismos que se aplican en el marco de los principios de racionalidad, economía, eficiencia y oportunidad:

- a) Cuando los RES son requeridos con urgencia por necesidad de salud pública, considerando un plazo de entrega no mayor a quince (15) días calendarios, contados a partir del siguiente día de notificada la Orden de Compra para la adquisición de los RES. Para la aplicación de este supuesto se requiere un sustento de la DP en su condición de área usuaria, que justifique la necesidad pública y la urgencia de exonerar la realización del control de calidad por la oportunidad de requerimiento.
- b) Los RES cuyo requerimiento de un control de calidad significaría un monto superior al 2% del valor estimado del requerimiento total del RES, considerando que el RES sea fabricado en un país de alta vigilancia sanitaria y/o Certificado de BPM emitido por la ANM.
- c) Para los RES que por su desarrollo tecnológico, naturaleza u otra característica técnica debidamente sustentada, no se puedan realizar alguna de las pruebas o ensayos de control de calidad en los laboratorios que conforman la RNLOCC, deberá evaluarse documentariamente e indicar dicha limitación en el informe de ensayo que corresponda; asimismo, debe adjuntarse el certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante que consigne todos los ensayos autorizados en el registro sanitario para la fecha de fabricación¹. La evaluación documentaria la realizará Dirección Técnica.
- d) Los RES que, como consecuencia de la indagación de mercado, se concluya la existencia de un proveedor único donde exista un riesgo de abastecimiento debidamente sustentado y el RES a adquirir, sea fabricado en un país de alta vigilancia sanitaria y/o Certificado de BPM emitido por la ANM.
- e) En el caso que una prueba de control de calidad no pueda ser realizada por ningún laboratorio de la RNLOCC, el proveedor deberá acreditar dicha condición, remitiendo las comunicaciones emitidas por los laboratorios de la RNLOCC. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.
- f) Excepcionalmente, en caso de situación de emergencia sanitaria o emergencia nacional, caso fortuito o fuerza mayor, necesidad de salud pública, o una afectación a la salud o vida de las personas, el área usuaria, previo informe técnico, podrá autorizar la disposición del RES de la cantidad estrictamente necesaria para la atención requerida, en tanto se culmina el proceso de control de calidad, en el supuesto de RES para atender necesidades enmarcadas en una Estrategia Sanitaria del MINSA la autorización es emitida por el área usuaria conjuntamente con la Estrategia Sanitaria competente de la DGIESP.

B. CONSIDERACIONES RESPECTO AL CONTROL DE CALIDAD PARA RES PROCEDENTES DE PROVEEDORES NACIONALES

- 7.4. El proveedor nacional remite el Informe de Ensayo que valida el resultado de control de calidad CONFORME para el ingreso del RES. La Dirección Técnica comunica a la Dirección de Almacén y Distribución para continuar con trámites de almacenamiento y distribución.

¹ Esta condición es aplicable mientras entre en vigencia el Reglamento de Control de Calidad del Artículo 45° de la Ley N° 29459, fecha a partir de la cual regirá lo dispuesto en dicho cuerpo normativo.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N°002-CENARES/DT-2023
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

C. CONSIDERACIONES TÉCNICAS PREVIAS AL CONTROL DE CALIDAD PARA RES PROCEDENTES DE PROVEEDORES NO DOMICILIADOS EN EL PAÍS

- 7.5. El proveedor no domiciliado en el país proporciona a la DA, los nombres, cargos, teléfono(s)² y correo(s) electrónico(s) del personal del Área Técnica a cargo del control de calidad del laboratorio fabricante.
- 7.6. En caso el CENARES no cuente con la Autorización Sanitaria (Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Autorización Excepcional u otros) para la adquisición del RES, la DT coordina con el proveedor adjudicado no domiciliado en el país, a fin de que remita:

7.6.1. Para Registro Sanitario:

- a) Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado.
- b) Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediató e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.
- c) Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediató e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.
- d) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.
- e) Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria.
- f) Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, de corresponder.
- g) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediató e inmediato.
- h) Proyecto de ficha técnica e inserto.
- i) Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.
- j) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de *Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad* competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
- k) Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

7.6.2. Para Certificados de Registro Sanitario – CRS:

- a) Certificado de Análisis
- b) Técnica Analítica, si es Metodología propia
- c) Rotulados mediató e inmediato
- d) Inserto

Considerar que, para los CRS, la información a enviar debe corresponder a la autorizada en el Registro Sanitario del Titular.

7.6.3. Para Autorización Excepcional:

- a) Certificado de Análisis
- b) Técnica Analítica, si es Metodología propia



² Con número WhatsApp o similar y horario de comunicación para coordinaciones a realizar de ser necesario.

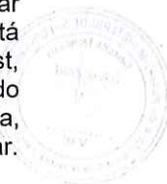
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-CENARES/DT-2023
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

- c) Rotulados mediato e inmediato
- d) Inserto en idioma original

- 7.7. Estas consideraciones técnicas deben incorporarse en las Especificaciones Técnicas para adquisición de RES de proveedores no domiciliados en el país.
- 7.8. El Equipo de Asuntos Regulatorios de la Dirección Técnica, en un plazo máximo de siete (07) días hábiles de recepcionada toda la información, previa evaluación de la documentación, presentará la solicitud de Autorización Sanitaria ante DIGEMID. De presentar observaciones o requerir traducción, el plazo puede extenderse a un máximo de 20 días hábiles.
- 7.9. El Equipo de Asuntos Regulatorios socializa la Autorización Sanitaria a la DP, DA, DAD y al Equipo de Control de Calidad- DT, la técnica analítica, para los fines correspondientes.

D. CONSIDERACIONES NECESARIAS PARA EL SERVICIO DEL CONTROL DE CALIDAD

- 7.10. Para requerir el servicio de control de calidad, el proveedor no domiciliado en el país, debe remitir a la Dirección de Adquisiciones y la Dirección Técnica la documentación técnica listada a continuación veinte (20) días calendario previo al arribo del producto:
 - 7.10.1. Los certificados de análisis de acuerdo a lo autorizado por la ANM, de cada lote a ingresar.
 - 7.10.2. La Técnica Analítica del fabricante, utilizada como referencia para efectuar los ensayos de calidad debe corresponder al dossier del Registro Sanitario autorizado y actualizado.
 - 7.10.3. Los procedimientos u otros documentos que se vinculen en el desarrollo de la Técnica Analítica.
 - 7.10.4. El estándar sea primario o secundario y el estándar interno; según corresponda, debe contar con la cantidad suficiente para reproducir cinco (05) veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo. Dicha cantidad será utilizada en caso de resultado no conforme. La vigencia del estándar primario o secundario será mayor o igual a 06 meses, desde la llegada del producto a país.
 - 7.10.5. De remitirse un estándar secundario, el Certificado de análisis del estándar debe describir el número de lote del estándar, potencia (indicando si está como base anhidra o tal cual), fecha de vencimiento o fecha de Retest, humedad, trazabilidad con un estándar primario del cual se deriva, indicando el número de lote del estándar primario y la farmacopea de referencia, condiciones de almacenamiento y otras condiciones inherentes al estándar.
 - 7.10.6. El envío del estándar primario o secundario o working estándar se realiza de manera conjunta al arribo del producto al país, indicando las condiciones de conservación del producto (refrigerado o no refrigerado). Dichas especificaciones deben ser incorporadas en la orden de compra.
 - 7.10.7. Lista de Empaque o Packing List, señalando el número de empaque donde se encuentra la documentación técnica del producto y el (los) estándar(es) remitido(s).



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-CENARES/DT-2023
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

- 7.11. En caso el fabricante no remita la documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes a la DA, quien notifica oficialmente al proveedor del producto en el marco del cumplimiento contractual.
- 7.12. El Equipo de Asuntos Regulatorios de la Dirección Técnica gestiona y mantiene actualizados los dossiers de Autorizaciones Sanitarias a nombre del CENARES, el cual será compartido con la Dirección de Almacén y Distribución.
- 7.13. Con la Autorización Sanitaria y los elementos necesarios, indicados en el numeral 7.10, la DT solicita a la DA, contratar el servicio de control de calidad. En caso de obtener respuestas negativas, se procederá de acuerdo al literal e del numeral 7.3 de la presente Directiva.
- 7.14. Una vez recepcionado el RES, la DT emite la FET indicando el estatus de Cuarentena, la cual es trasladada a la DAD para el registro en SIGA.
- 7.15. La DT coordina con el Laboratorio adjudicado la fecha y almacén del CENARES donde se realiza el muestreo y realiza el seguimiento de los controles de calidad de los RES, según corresponda.

E. DEL RESULTADO DE CONTROL DE CALIDAD

- 7.16. El Laboratorio de la RNLOCC que realiza el proceso de control de calidad remite el resultado de los ensayos efectuados al CENARES vía oficial y/o electrónica.
- 7.17. El Director Técnico comunica las acciones a realizar según el resultado que se obtenga:

7.17.1. Si es No Conforme:

Traslada el Informe de Ensayo vía correo electrónico y/o SGD a la DA, quien notifica al proveedor el resultado, consultando su disposición a someter el producto a una Dirimencia.

El proveedor tiene un plazo máximo de 07 días hábiles para solicitar una Dirimencia contados a partir del día siguiente de la notificación de la no conformidad. El costo del resultado de control de calidad No Conforme, así como de la Dirimencia, es asumido por el proveedor.

De ratificarse el resultado No Conforme en la Dirimencia, la DT solicita a la DAD elaborar el informe técnico de baja anexando el sustento correspondiente iniciando con ello el procedimiento de Gestión de Baja y Destrucción de los RES. Al término de lo cual, consolida la información para demostrar trazabilidad del lote analizado.

7.17.2. Si es Conforme:

Comunica mediante correo electrónico a la Unidad de Operaciones de la DAD que el lote es conforme y pase a Aprobado.

VIII. RESPONSABILIDADES

- 8.1. Las unidades de organización del CENARES se encuentran obligados al cumplimiento de la presente Directiva, así como las Entidades participantes, conforme al ámbito de aplicación descrito en el numeral III, desde la etapa de requerimiento y determinación de la necesidad.
- 8.2. La DP es responsable de cumplir las disposiciones establecidas en la presente directiva para la definición de las EETT de adquisición de los RES en lo que respecta a los controles de calidad.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 002-CENARES/DT-2023
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

- 8.3. La DT brindará asistencia y absolverá consultas respecto a las disposiciones que no hayan sido consideradas en la presente Directiva.
- 8.4. La OPPM habilitará el presupuesto para la ejecución del servicio de control de calidad, conforme a la disponibilidad presupuestal.

IX. DISPOSICIONES FINALES

- 9.1. El presente documento rige para las contrataciones que se realicen a partir de la fecha de su entrada en vigencia y no es aplicable para el suministro de vacunas u otros insumos relacionados adquiridos a través del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS, UNFPA, UNICEF u otro cooperante internacional; así como, las vacunas adquiridas en situaciones de emergencia sanitaria.
- 9.2. El presente documento es aprobado por la Dirección General del CENARES, su vigencia es permanente y su actualización se efectuará a propuesta de la Dirección Técnica, Dirección de Programación o Dirección de Adquisiciones.

X. ANEXOS

- 10.1. Anexo N° 01: Matriz de análisis y decisión para determinar la realización de controles calidad para un Recurso Estratégico en Salud con proveedor domiciliado.
- 10.2. Anexo N° 02: Flujograma



Anexo N° 01

Matriz de análisis y decisión para determinar la realización de controles de calidad para un RES con proveedor domiciliado

ANÁLISIS		DECISIÓN	
De las variables consideradas para requerir controles de calidad	Del control de calidad ³	De requerir o no controles de calidad	Determinar el número de controles de calidad
<p>A = Tipo de recurso estratégico en salud, según su origen o tecnología</p> <p>B = Forma farmacéutica</p> <p>C = Número de entregas</p> <p>D = Cantidad total requerido</p> <p>E = Valor unitario estimado en S/.</p> <p>F = Valor total estimado en S/.: (D) * (E)</p> <p>G = Monto que representa el 2% del valor estimado del requerimiento total en S/.: (F) * 2%</p>	<p>1 = Costos estimados del servicio para realizar un control de calidad en S/.*</p> <p>2 = Número de unidades que conforma la muestra.⁴</p> <p>3 = Costo estimado de las unidades de la muestra en S/.: (2) * (E)</p> <p>4 = Costo estimado para UN control calidad en S/.: (1 + 3)</p> <p>5 = % que representa UN control de calidad respecto al valor total estimado: (4) / (F)</p>	<p>Se efectúa en función de comparar los costos estimados para realizar un control de calidad (4) y el monto 2% del valor estimado del requerimiento total (G)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Si (4) es MAYOR que (G)</div> <div style="font-size: 2em;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Si (4) es MENOR que (G)</div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>NO se requiere controles de calidad por un LRCC (Excepto, cuando corresponda a lo señalado en el numeral 7.3.2 del presente documento)</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>SI se requiere controles de calidad por un LRCC</p> </div> </div> </div>	<p>Número de controles de calidad a requerir (N), corresponde a un valor absoluto obtenido de la razón entre el monto 2% del valor estimado del requerimiento total (G) y costos estimados para realizar un control de calidad (4)</p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">N = $\frac{(G)}{(4)}$</p> <p style="margin-top: 10px;">Nota: El número de controles de calidad no debe exceder el número de entregas programadas.</p>

³ Para la aplicación de la presente matriz, se debe tener en cuenta lo señalado en el numeral 7.3 CAUSALES DE EXONERACIÓN DE CONTROLES DE CALIDAD

⁴ Resolución Directoral N° 307-2016-DG-OGA-OPE/INS, Catálogo de Precios de los servicios que brinda el Centro Nacional de Control de Calidad, o el que haga sus veces.

⁵ Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, o el que haga sus veces.



