



Resolución Directoral

Lima, 09 JUN. 2023

VISTOS:

El expediente N° CENARE20230000051 que contiene, Informe N° D000011-2023-CENARES-DAD-UO-MINSA de la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución, el Memorándum N° D000772-2023-CENARES-DAD-MINSA de la Dirección de Almacén y Distribución, el Informe N° 000031-2023-CENARES-OPPM-MINSA de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, el Informe N° D000132-2023-CENARES-OAL-MINSA de la Oficina de Asesoría Legal, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, disponiéndose en su artículo 121° que *"El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud"*;

Que, mediante 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, el artículo 47 del precitado Manual refiere que, la Dirección de Almacén y Distribución es la dirección de línea encargada de la recepción, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en salud y otros bienes adquiridos por CENARES, garantizando su custodia, calidad y distribución oportuna; señalando entre sus funciones las siguientes: *"a) Formular, proponer, implementar y supervisar procedimientos, normas, lineamientos y documentos normativos para el almacenamiento, distribución y transporte de los recursos estratégicos en salud"* y *"d) Gestionar el almacenamiento de los bienes del CENARES, velando por el cumplimiento de las normas técnica y buenas prácticas, según corresponda"*; asimismo, el artículo 50 señala que, la Unidad de Operaciones es la Unidad que depende de la Dirección de Almacén y Distribución, encargada de los procesos operativos de almacenamiento, distribución y transporte de Recursos Estratégicos en Salud y otros bienes adquiridos por CENARES, encontrándose entre sus funciones el de *"a) Formular y proponer procedimientos y documentos normativos para la operación del almacenamiento, distribución y transporte de los Recursos Estratégicos en Salud en el"*



CENARES”;

Que, el literal c) del artículo 8 del acotado Manual, establece como función de la Dirección General “Aprobar, modificar y/o derogar, en el ámbito de sus competencias, los documentos internos (normativos y/o de gestión) que resulten necesarios para el funcionamiento y operación del CENARES”;

Que, de conformidad al artículo N° 56 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud y su modificatorias el cual establece que “para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento. Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o a las que dicte la Autoridad de Salud de nivel nacional, y a las normas técnicas de fabricación según corresponda”;

Que, asimismo el segundo párrafo del artículo 18 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias, se establece que “En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde la materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio”;

Que, mediante 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, efectúa el seguimiento, monitoreo y evaluación de la calidad del abastecimiento público de RES;

Que, mediante Resolución Directoral N° 859-2021-CENARES-MINSA, se aprobó la “Directiva Administrativa para elaboración de Documentos Normativos de aplicación interna para el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES” el cual establece que, la Guía Técnica: Es el documento que define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas. En ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado proceso o procedimiento, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimiento o actividades al desarrollo de una buena práctica. Dentro de la Guía Técnica se incluyen los denominados “protocolos” que pueden ser del campo administrativo: Protocolo de ingreso al almacén de cadena de frío;

Que, en esa línea de ideas, la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución a través del Informe N° D000011-2023-CENARES-DAD-UO-MINSA presenta ante la Dirección de Almacén y Distribución la propuesta del anteproyecto del documento normativo interno denominado “Guía Técnica para el almacenamiento de vacunas, otros





Resolución Directoral

Lima, 09 JUN. 2023

productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación en contenedores pasivos en los almacenes del CENARES” concluyendo que el anteproyecto de *guía técnica*, establece el protocolo y lineamientos que permitan asegurar el correcto almacenamiento en contenedores pasivos de los recursos estratégicos en salud (vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación) en los Almacenes del CENARES;

Que, la Dirección de Almacén y Distribución mediante el Memorandum N° D000772-2023-CENARES-DAD-MINSA remite a la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización la versión final del anteproyecto de la guía técnica, con la finalidad de contar con la opinión técnica correspondiente, precisando que la misma contiene los aportes brindados por la Dirección Técnica;

Que, al respecto, de la evaluación realizada por la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización mediante el Informe N° D000031-2023-CENARES-OPPM-MINSA, emite opinión favorable a la propuesta del documento normativo interno denominado “Guía Técnica para el almacenamiento de vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación en contenedores pasivos en los almacenes del CENARES”, presentada por la Dirección de Almacén y Distribución, recomendando proseguir con el trámite de aprobación correspondiente;

Que, la Oficina de Asesoría Legal mediante el Informe N° D000132-2023-CENARES-OAL-MINSA, refiere que, de conformidad a la opinión favorable emitida por la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización y con la finalidad de estandarizar criterios técnicos para una gestión planificada, transparente y eficiente del proceso de almacenamiento de los recursos estratégicos en salud, bajo estándares técnico regulatorio que aseguran su oportuna conservación; considera viable la emisión del acto resolutivo para la aprobación del proyecto de documento normativo interno “Guía Técnica para el Almacenamiento de Vacunas, otros Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos a temperatura de Ultracongelación en contenedores pasivos en los Almacenes del CENARES”, toda vez que, la misma cumple con lo establecido en la Directiva Administrativa N° 001-CENARES/OPPM-2021 para la Elaboración de documentos Normativos de Aplicación Interna en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud –CENARES, y la normatividad vigente;

Con los vistos de la Dirección de Almacén y Distribución, la Unidad de Operaciones, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización y la Oficina de Asesoría Legal;

De conformidad con lo dispuesto en la Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Ley N° 26842, Decreto de Urgencia N° 007-2019 y su Reglamento el Decreto Supremo N° 026-



2019-SA, Resolución Directoral N° 859-2021-CENARES-MINSA, Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA y la Resolución Ministerial N° 523-2023-MINSA por la cual se designó a la Directora General del CENARES,

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR, la "Guía Técnica N° 02-CENARES/DAD-2023, "Guía Técnica para el almacenamiento de vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación en contenedores pasivos en los almacenes del CENARES", que como Anexo forma parte de la presente Resolución Directoral.

ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR a la Dirección de Almacén y Distribución las acciones que resulten pertinentes, con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución Directoral.

ARTÍCULO 3°.- 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

.....
Econ. ROCÍO ESPINO GOYCOCHEA
Directora General





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

GUÍA TÉCNICA N° 02 -CENARES/DAD-2023

Guía Técnica para el Almacenamiento de Vacunas, otros Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos a temperatura de Ultracongelación en contenedores pasivos en los Almacenes del CENARES

1. FINALIDAD

Estandarizar criterios técnicos para una gestión planificada, transparente y eficiente del proceso de almacenamiento de los recursos estratégicos en salud (vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren condiciones de conservación a temperatura de ultracongelación), bajo estándares técnico - regulatorios que aseguren su oportuna conservación.

2. OBJETIVO

Establecer el protocolo y lineamientos que permitan asegurar el correcto almacenamiento en contenedores pasivos de los recursos estratégicos en salud (vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación) en los Almacenes del CENARES.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones comprendidas en el presente documento normativo son de cumplimiento obligatorio por parte de la Dirección de Almacén y Distribución - Almacén de Productos Termosensibles del CENARES y la Dirección Técnica del CENARES.

De igual modo, es de observancia obligatoria por parte de las unidades de organización del CENARES involucradas en la programación y adquisición de los recursos estratégicos en salud (vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperaturas de ultracongelación).

4. BASE LEGAL

- 4.1. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 4.2. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.3. Decreto Legislativo N° 1439, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Abastecimiento, y su Reglamento.
- 4.4. Decreto Urgencia N° 007-2019, 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, y su Reglamento.
- 4.5. Decreto Supremo N° 014-2021-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- 4.6. Decreto Supremo N° 016-2021-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro Control y Vigilancia de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- 4.7. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- 4.8. Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA, aprueba la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP: Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frio en las Inmunizaciones.
- 4.9. Resolución Ministerial N° 907-2021-MINSA, que aprueba el Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.



- 4.10. Resolución Directoral N° 859-2021-CENARES-MINSA, Directiva Administrativa para elaboración de Documentos Normativos de aplicación interna para el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.
- 4.11. Resolución Directoral N° 0011-2021-EF-54.01, que aprueba la Directiva N° 0004-2021-EF-54.01, "Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles".

**Las normas mencionadas en la base legal de la presente guía incluyen sus disposiciones modificatorias reglamentarias y conexas.*

5. NOMBRE DEL PROCESO A ESTANDARIZAR

Almacenamiento de recursos estratégicos en salud (vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos) a temperatura de ultracongelación en contenedores pasivos en los Almacenes del CENARES.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

6.1. Siglas:

En el presente documento se utilizarán las siguientes siglas:

- BPA : Buenas Prácticas de Almacenamiento
- CENARES : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
- DA : Dirección de Adquisiciones del CENARES
- DAD : Dirección de Almacén y Distribución del CENARES
- DIGEMID : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DT : Dirección Técnica del CENARES
- EPP : Equipo de Protección Personal
- RES : Recursos Estratégicos en Salud

6.2. Definiciones

Para efectos de la presente Directiva Administrativa, se entiende por:

- a) **Cadena de Frío:** Se denomina así, el conjunto de procedimientos y actividades necesarios para garantizar la potencia inmunológica de las vacunas desde su fabricación hasta su aplicación.
- b) **Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia
- c) **Contenedor pasivo:** Desarrollado generalmente en poliestireno expandido y moldeado o cartones de espuma de poliuretano fabricado o moldeado con o sin componentes interiores adicionales. También denominado caja térmica.
- d) **Data Logger:** Es un dispositivo electrónico (registrador) de precisión que registra datos de temperatura y tiempos, autorizado por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud para el monitoreo de las temperaturas de las vacunas en todos los establecimientos de salud.
- e) **Data Logger calibrado:** Se denomina así cuando el data logger ha sido sometido a un proceso de calibración por comparación a cargo de una empresa acreditada por la autoridad competente, obteniendo un certificado de calibración.



- f) **Data Logger verificado:** Se denomina así cuando el data logger ha sido sometido por un proceso de verificación con otro instrumento patrón (calibrado) de mayor precisión.
- g) **Hielo seco (nieve carbónica):** Es un componente formado por dióxido de carbono en estado sólido que alcanza temperatura ultra frías hasta $-78,5^{\circ}\text{C}$ y cuando se sublima no deja residuos de humedad.
- h) **Productos termo-sensibles:** Productos farmacéuticos y dispositivos médicos cuya calidad puede ser adversamente afectada por la temperatura, tales como productos refrigerados y/o congelados, que requieren ser conservados a temperaturas bajas especificadas por el fabricante.
- i) **Recursos Estratégicos en Salud (RES):** 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.
- j) **Temperatura de ultracongelación:** Temperatura menor de -25°C

7. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

7.1. DE LAS VARIABLES A CONSIDERAR EN EL ALMACENAMIENTO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD (VACUNAS) A TEMPERATURA DE ULTRACONGELACIÓN EN CONTENEDORES PASIVOS

7.1.1. DEL CONTENEDOR PASIVO

Condiciones que debe cumplir todo contenedor pasivo, para ser utilizado en el almacenamiento de los RES (vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos) a temperatura de ultracongelación:

Características	Descripción
Capacidad de almacenamiento	Volumen (m ³): mayor a 1m ³
Material de fabricación	Poliuretano
Forro interior	Papel aluminio
Forro exterior	Papel con forro de aluminio o Papel aluminio
Tipo de cierre	Tapa con empaquetadura de goma o Tapa con cierre a presión.
Embalaje externo	Caja de cartón 5mm de espesor Correa de sujeción.

7.1.2. DEL HIELO SECO



El hielo seco permite mantener la cadena de frío de los RES: vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación.

- 7.1.2.1. El hielo seco que se utiliza para mantener la cadena de frío en los contenedores pasivos es de tipo "Nuggets"; es decir, puede oscilar entre 11mm y 16mm de diámetro u otras dimensiones que se adecúen a la necesidad del producto.
- 7.1.2.2. La frecuencia de reposición del hielo seco en los contenedores pasivos se ejecuta en base a las conclusiones de los estudios de calificación del contenedor pasivo, o cuando el contenedor alcance la temperatura de **-65°C (alerta)**, desde su última adición de hielo seco; lo que ocurra primero.
- 7.1.2.3. Durante la adición de hielo seco en los contenedores pasivos, debe asegurarse que el sensor de temperatura de la data logger, permanezca en la posición determinada, según los resultados de los estudios de calificación del contenedor pasivo.
- 7.1.2.4. La manipulación o manejo de hielo seco, se realiza en áreas ventiladas a cargo de personal capacitado, el cual hará uso de los EPP de seguridad para temperaturas de ultra baja congelación.
- 7.1.2.5. Las recomendaciones para el manejo del hielo seco se encuentran establecidas en el Anexo N° 02 de la presente Guía Técnica.

7.1.3. DE LA GESTIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE HIELO SECO

- 7.1.3.1. La Dirección de Almacén y Distribución realiza el requerimiento para la adquisición de hielo seco, ante la Dirección de Adquisiciones.
- 7.1.3.2. El requerimiento para la adquisición de hielo seco debe asegurar el mantenimiento de un stock de seguridad o reserva que queda en custodia del proveedor, como contingencia para su abastecimiento.
- 7.1.3.3. La cantidad de hielo seco a entregar por el proveedor adjudicado debe ser gradual y acorde a la necesidad en la operación, debiendo quedar establecido en las especificaciones de los términos de referencia.

7.1.4. DEL MONITOREO DE LA TEMPERATURA EN LOS CONTENEDORES PASIVOS

- 7.1.4.1. El control y monitoreo de la temperatura de los RES a temperatura de ultracongelación en los contenedores pasivos, se realiza con registradores electrónicos de temperatura (data logger) calibrados o verificados.
- 7.1.4.2. La frecuencia de la descarga de la data de temperatura de los registradores (data logger) se ejecuta en forma mensual, pudiendo realizarse la descarga en una menor frecuencia de tiempo, siempre que sea necesaria y autorizada por el Titular Responsable de la DAD (Ejecutivo Adjunto I o quien haga sus veces).
- 7.1.4.3. El llenado de los formatos manuales de control de temperatura, conforme al anexo 01 de la presente Guía Técnica, se realiza dos (02) veces al día, es llevado a cabo con fines de control interno y complementario en la operación, cuando sea necesaria su visualización inmediata y en casos de contingencia.



7.1.4.4. Todo análisis de la temperatura de los productos almacenados en contenedores pasivos se determina mediante las lecturas de los registradores electrónicos.

7.1.5. DEL ANÁLISIS DE LOS REGISTROS ELECTRÓNICOS DE TEMPERATURA

7.1.5.1. El análisis de los registros electrónicos de temperatura se realiza con una frecuencia mensual, previa descarga de la información en una base de datos.

7.1.5.2. El análisis de las lecturas de temperatura sistematizada está a cargo del Especialista de Cadena de Frío de la DAD, y de ser el caso, se convoca la participación de personal de la Dirección Técnica.

7.1.5.3. Cuando se requiera una opinión dirimente sobre el análisis de las lecturas de temperatura sistematizadas, se realiza mediante un proveedor externo especializado que cumpla con los requerimientos técnicos establecidos por el área usuaria (DAD), conjuntamente con la Dirección Técnica.

7.2. RESPECTO A LAS CALIFICACIONES TÉRMICAS

7.2.1. Las calificaciones térmicas de los contenedores pasivos que almacenan los RES (vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos) a temperatura de ultra baja congelación, son realizadas por el Especialista en Cadena de Frío del área usuaria (DAD).

7.2.2. Las calificaciones térmicas de los referidos contenedores pasivos, se realizará de acuerdo a los procedimientos / documentación del SGC vigente, en el marco de la norma sanitaria y conexas vigentes.

7.2.3. La frecuencia de las referidas calificaciones térmicas será anual y cuando se requiera calificar contenedores pasivos con nuevas especificaciones o diferentes, a las ya calificadas.

8. RECOMENDACIONES

8.1. Se requiere considerar las instrucciones contenidas en la presente Guía Técnica coadyuvando al cumplimiento de las BPA.

8.2. El formato para el registro de temperatura de ultracongelación puede ser actualizado por la Dirección de Almacén y Distribución, en coordinación con la Dirección Técnica, manteniendo registro de dicha modificación y difusión correspondiente.

8.3. Se recomienda la verificación del estado de los contenedores pasivos y la operatividad de los data logger previo a su uso. Ante alguna incidencia, se recomienda registrarla y comunicarla al Especialista de Cadena de Frío de la DAD para las acciones correctivas que ameriten.

8.4. Se recomienda contar con un inventario de los data logger y registro de calibración y verificación.

9. RESPONSABILIDADES

9.1. El CENARES, a través de la DAD, es responsable de difundir, capacitar y entrenar a su personal operativo, administrativo, técnico y profesional respecto al contenido de la presente Guía Técnica; así como supervisar el cumplimiento cotidiano de la misma, en todas las etapas de la operación.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 02-CENARES/DAD-2023

Guía Técnica para el Almacenamiento de Vacunas, otros Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos a temperatura de Ultracongelación en contenedores pasivos en los Almacenes del CENARES

- 9.2. La Dirección Técnica del CENARES es responsable de velar y asegurar el cumplimiento de la presente Guía Técnica durante el proceso de almacenamiento de los RES a temperatura de ultracongelación, a través del monitoreo y asistencia técnica dentro de sus competencias.
- 9.3. La Dirección de Adquisiciones del CENARES es responsable de gestionar y atender oportunamente, el requerimiento de hielo seco, que permita asegurar su abastecimiento, para la conservación de las vacunas y demás RES a temperatura de ultracongelación.
- 9.4. La Dirección de Almacén y Distribución, en coordinación con la Dirección Técnica, son responsables de absolver las consultas y aspectos no contemplados en la presente Guía Técnica, siendo resueltos en el marco y/o de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad (procedimientos, instructivos, etc.), conforme a sus competencias.

10. ANEXOS

10.1. ANEXO N° 01: REGISTRO DE TEMPERATURA DE ULTRACONGELACION (CENARES-DAD-FOR-018)

10.2. ANEXO N° 02: MANEJO DE HIELO SECO (CENARES-DAD-CAR-014)



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 02 -CENARES/DAD-2023

Guía Técnica para el Almacenamiento de Vacunas, otros Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos a temperatura de Ultracongelación en contenedores pasivos en los Almacenes del CENARES

ANEXO N° 01: REGISTRO DE TEMPERATURA DE ULTRACONGELACIÓN

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Almacenamiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>	REGISTRO DE TEMPERATURA DE ULTRACONGELACION		CÓDIGO CENARES-DAD-FOR-018																														
			VERSIÓN 01																														
RANGO DE TEMPERATURA: <input style="width: 80px;" type="text"/>	ULTRACONGELADORA N° <input style="width: 60px;" type="text"/>	CONTENEDOR PASIVO N° <input style="width: 60px;" type="text"/>	MES: <input style="width: 60px;" type="text"/> AÑO: <input style="width: 60px;" type="text"/>																														
EL FACTOR DE CORRECCIÓN SE APLICA A LOS MARGENES MÁXIMOS Y MÍNIMOS DE SEGURIDAD; EN ESTOS CASOS, LA TEMPERATURA REPORTADA YA ESTA CORREGIDA		DATA LOGGER SERIE N°: <input style="width: 100px;" type="text"/>	FACTOR DE CORRECCIÓN MÁXIMO: <input style="width: 60px;" type="text"/> FACTOR DE CORRECCIÓN MÍNIMO: <input style="width: 60px;" type="text"/>																														
DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
TEMP. °C	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T			
-60.0																																	
-60.5																																	
-61.0																																	
-61.5																																	
-62.0																																	
-62.5																																	
-63.0																																	
-63.5																																	
-64.0																																	
-64.5																																	
-65.0																																	
-65.5																																	
-66.0																																	
-66.5																																	
-67.0																																	
-67.5																																	
-68.0																																	
-68.5																																	
-69.0																																	
-69.5																																	
-70.0																																	
-70.5																																	
-71.0																																	
-71.5																																	
-72.0																																	
-72.5																																	
-73.0																																	
-73.5																																	
-74.0																																	
-74.5																																	
-75.0																																	
-75.5																																	
-76.0																																	
-76.5																																	
-77.0																																	
-77.5																																	
-78.0																																	
-78.5																																	
-79.0																																	
-79.5																																	
-80.0																																	
-80.5																																	
-81.0																																	
-81.5																																	
-82.0																																	
-82.5																																	
-83.0																																	
-83.5																																	
-84.0																																	
-84.5																																	
-85.0																																	
-85.5																																	
-86.0																																	
-86.5																																	
-87.0																																	
-87.5																																	
-88.0																																	
-88.5																																	
-89.0																																	
-89.5																																	
-90.0																																	
TEMP °C (M)																																	
TEMP °C (T)																																	
HIELO SECO (K+)																																	
#SENSOR ()																																	
TECN. ADM I																																	



ANEXO N° 02: MANEJO DE HIELO SECO

 PERU Ministerio de Salud Subsecretaría de Equipamiento y Mantenimiento en Salud Centro Nacional de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos	DIRECCIÓN DE ALMACEN Y DISTRIBUCIÓN CÓDIGO: CENARES-DAD-CAR-014 VERSIÓN: 00
MANEJO DE HIELO SECO	
DESCRIPCION: EL HIELO SECO ES INOLORO CON ALTA CAPACIDAD DE ENFRIAMIENTO	
TEMPERATURA NOMINAL DE ENFRIAMIENTO: -78.5°C	
TIPO DE RIESGO: QUEMADURAS POR SUBENFRIAMIENTO, FALTA DE AIRE, VÓMITOS, MAREOS, ETC. APARIENCIA FISICA: SOLIDO, LIQUIDO, GASEOSO.	

1

CONDICIONES DE SEGURIDAD PARA EL TRABAJO CON HIELO SECO:

1. EN AREA DE TRABAJO O ALMACENAMIENTO AMPLIO Y VENTILADO.
2. USAR PROTECTORES FACIALES DE CARA COMPLETA, FILTRO DE AIRE Y VALVULA DE EXHALACIÓN.
3. USAR GUANTES TERMICOS DE GRADO CRIOGENICO.
4. USAR ROPA TERMICA SIN FISURAS DE INGRESO DIRECTO AL CUERPO.
5. USAR ZAPATOS DE SEGURIDAD ANTIDESLIZATES, DIELETRICOS Y PUNTA DE COMPOSITE.
6. USAR CASCO DE SEGURIDAD.





2

ORGANIZACIÓN

EL PERSONAL DEL EQUIPO DE CADENA DE FRIO SE ENCARGA DE:

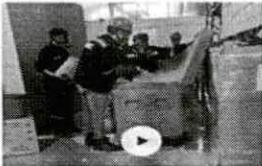
1. ORGANIZAR LOS GRUPOS DE TRABAJO.
2. PLANIFICAR LA METODOLOGIA A SEGUIR PARA LA REPOSICIÓN DEL HIELO SECO.
3. IDENTIFICAR LA CANTIDAD DE CAJAS A LAS CUALES SE ADICIONARÁ HIELO SECO.
4. EVALUAR LA CANTIDAD TOTAL DE HIELO SECO DISPONIBLE Y MATERIALES PARA EL TRABAJO.



3

REPOSICIÓN DE HIELO SECO

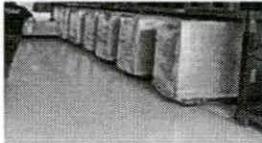
1. SEGÚN LA PLANIFICACIÓN INICIAR LA REPOSICIÓN DE HIELO SECO.
2. ASEGURAR QUE EL SENSOR DE DATA LOGGER PERMANEZCA FIJO EN LA UBICACIÓN DETERMINADA, EN EL INFORME DE CALIFICACIÓN.
3. DISTRIBUIR DE FORMA HOMOGÉNEA EL HIELO SECO: PAREDES INTERIORES LATERALES Y SUPERIORES POR ENCIMA DE LA ULTIMA FILA DE CAJAS DE VACUNAS (ALTURA DE LA TAPA)



4

REGISTRO Y MONITOREO DE LA REPOSICION DE HIELO SECO

1. ASEGURAR EL CIERRE DE LA CAJA TERMICA.
2. REGISTRAR EL NUMERO DE CAJA TERMICA Y CANTIDAD DE HIELO REPUESTO.
3. ENTREGAR ESTA INFORMACIÓN AL ENCARGADO DEL REGISTRO DE TEMPERATURA Y REPOSICION DE HIELO SECO.
4. REALIZAR EL MONITOREO Y SEGUIMIENTO DE LAS TEMPERATURAS Y TIEMPO DE REPOSICIÓN DEL HIELO SECO.





PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATEGICOS EN SALUD

OFICINA DE PLANEAMIENTO
PRESUPUESTO Y
MODERNIZACIÓN CENARES

CENARES
CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATEGICOS EN SALUD

Firmado digitalmente por PASTRANA
HUANCA Juddy Jenny FAU
2053829485 soft
Cargo: Directora Ejecutiva
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.06.2023 18:14:59 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

Jesus Maria, 02 de Junio del 2023

INFORME N° D000031-2023-CENARES-OPPM-MINSA

A : FRANCIS WILLIAM BERMEJO JUAREZ
DIRECTOR
OFICINA DE ASESORIA LEGAL

De : JUDDY JENNY PASTRANA HUANCA
DIRECTORA EJECUTIVA
OFICINA DE PLANEAMIENTO PRESUPUESTO Y MODERNIZACION
CENARES

Asunto : PROYECTO DE "GUÍA TÉCNICA PARA EL ALMACENAMIENTO DE
VACUNAS, OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS A TEMPERATURA DE
ULTRACONGELACIÓN EN CONTENEDORES PASIVOS EN LOS
ALMACENES DEL CENARES".

Referencia : a) Memorandum N° D000772-2023-CENARES-DAD-MINSA
b) Informe N° D00011-2023-CENARES-DAD-UO-MINSA
c) Memorandum N° D000367-2023-CENARES-OPPM-MINSA

Fecha : Jesus Maria, 02 de junio de 2023

Es grato dirigirme a usted, en atención al documento de la referencia a) y b) mediante el cual la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución, remite y sustenta la versión final del anteproyecto de "Guía Técnica para el almacenamiento de vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación en contenedores pasivos", en respuesta a los aportes y observaciones remitidas por la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización mediante el documento de la referencia c).

Por lo expuesto, se informa lo siguiente:

I) Base legal

- 1.1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 1.2. Decreto Legislativo N° 1439, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Abastecimiento y su Reglamento.
- 1.3. Decreto de Urgencia N° 007-2019, 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; y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 026-2019-SA.
- 1.4. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- 1.5. Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, que aprueba el Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.
- 1.6. Resolución Directoral N° 859-2021-CENARES-MINSA, que aprueba la "Directiva Administrativa para la elaboración de documentos normativos de aplicación interna para el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud-CENARES".
- 1.7. Resolución Directoral N° 0011-2021-EF/54.01, que aprueba la Directiva N° 0004-2021-EF/54.01, "Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles"



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

OFICINA DE PLANEAMIENTO
PRESUPUESTO Y
MODERNIZACIÓN CENARES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

II) Antecedentes

- 2.1. Mediante Memorandum N° D000367-2023-CENARES-OPPM-MINSA, de fecha 18.05.2023, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización remite las observaciones, aportes y recomendaciones respecto a la propuesta de anteproyecto de "Directiva Administrativa de Almacenamiento de vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación en contenedores pasivos", en atención al Memorandum N° 0020-2023-DAD-CENARES/MINSA.
- 2.2. La Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución mediante Informe N° D000011-2023-CENARES-DT-MINSA, de fecha 01.06.2023, en atención a las observaciones y sugerencias vertidas, remite la versión actualizada del anteproyecto como "Guía Técnica para el almacenamiento de vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación en contenedores pasivos", sustentando su formulación, la cual es alcanzada a la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, mediante Memorandum N° D000772-2023-CENARES-DAD-MINSA, para la opinión técnica pertinente.

III) Análisis

El presente informe que emite esta oficina se circunscribe al ámbito de sus funciones establecidas en el artículo 14 y 15 del Manual de Operaciones del CENARES, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA.

Del análisis de las funciones

- 3.1. La Dirección de Almacén y Distribución, de acuerdo al artículo 47 y 48 del Manual de Operaciones del CENARES, es la dirección de línea encargada de la recepción, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en salud y otros bienes adquiridos por CENARES, garantizando su custodia, calidad y distribución oportuna. Entre sus funciones se encuentra:

"a) Formular, proponer, implementar y supervisar procedimientos, normas, lineamientos y documentos normativos para el almacenamiento, distribución y transporte de los recursos estratégicos en salud.

d) Gestionar el almacenamiento de los bienes del CENARES, velando por el cumplimiento de las normas técnicas y buenas prácticas, según corresponda".

- 3.2. En ese sentido, la Dirección de Almacén y Distribución cuenta con la Unidad de Operaciones del CENARES quien es la encargada de los procesos operativos de almacenamiento, distribución y transporte de Recursos Estratégicos en Salud y otros bienes adquiridos por CENARES.

"a) Formular y proponer procedimientos y documentos normativos para la operación del almacenamiento, distribución y transporte de los Recursos Estratégicos en Salud en el CENARES.

b) Implementar y ejecutar las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, en el marco de la normatividad vigente.

c) Implementar y supervisar los procedimientos, normas y lineamientos y documentos normativos para el almacenamiento, distribución y transporte de los Recursos Estratégicos en Salud en los almacenes a cargo del CENARES."

- 3.3. De igual modo, conforme a los artículos 54 y 55 del Manual de Operaciones del CENARES, la Dirección Técnica es la encargada de dirigir, vigilar y supervisar la implementación de los procesos de la droguería, velando por el cumplimiento de las normas sanitarias aplicables. Entre sus funciones se encuentra:



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

OFICINA DE PLANEAMIENTO
PRESUPUESTO Y
MODERNIZACIÓN CENARES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

"b) Dirigir y supervisar los procesos de la droguería del CENARES, asumiendo el rol de Dirección Técnica, en el marco de las normas establecidas.

j) Opinar en materia de su competencia."

- 3.4. Por lo antes expuesto, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización corrobora las competencias de la Dirección de Almacén y Distribución para formular y proponer el anteproyecto de documento normativo, así como de la Dirección Técnica para emitir opinión respecto de la materia, vinculada al almacenamiento de recursos estratégicos en salud en condiciones de ultracongelación en custodia del CENARES, en concordancia con el Manual de Operaciones vigente del CENARES.

De la revisión del anteproyecto de Guía Técnica y sustento presentado

- 3.5. Las *Directiva Administrativa para elaboración de Documentos Normativos de aplicación interna para el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES¹*, en concordancia con las *Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud²*, señalan que la "Guía Técnica es el documento que define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas; en ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado proceso o procedimiento, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimiento o actividades de una buena práctica".

- 3.6. Al respecto, la Dirección de Almacén y Distribución, en el marco de sus funciones, ha propuesto la aprobación de una guía técnica que establezca instrucciones para el adecuado control del almacenamiento de los recursos estratégicos en salud en condiciones de ultracongelación, sustentando un anteproyecto mediante Informe N° D000011-2023-CENARES-DT-MINSA. Entre las consideraciones que expone han motivado dicha propuesta se encuentra lo siguiente:

- a) *Reflejar las instrucciones requeridas por parte del personal del CENARES, tanto del almacén de productos termosensibles como personal de la Dirección de Almacén y Distribución y Dirección Técnica, involucrados en asegurar el almacenamiento de RES a temperatura de ultracongelación.*
- b) *Atender las recomendaciones y medidas frente acciones de control.*
- c) *Incorporar disposiciones que permitan reflejar operativamente las responsabilidades de la DAD y DT en el aseguramiento de la calidad.*
- d) *Formalizar los formatos que vienen siendo empleados para el registro y control de temperatura del Almacén de Productos Termosensibles.*
- e) *Prevenir la ocurrencia del deterioro de productos en los Almacenes del CENARES, en lo que respecta a productos a temperatura de ultracongelación, dado que desde el 2021 se registran ingresos de este tipo de recursos estratégicos en salud.*

- 3.7. De igual modo, la Dirección de Almacén y Distribución, en su calidad de órgano proponente, en el informe de sustento señala que el impacto que pretende obtener con la emisión del anteproyecto es:

- a) *Evitar probables desviaciones de la temperatura de almacenamiento de los productos termosensibles, que puedan conllevar a deterioro.*
- b) *Dar a conocer las instrucciones para la gestión del almacenamiento de productos termosensibles, en concordancia con la normativa vigente y los procedimientos internos que efectúa el CENARES.*
- c) *Coadyuvar al fortalecimiento del CENARES en su rol como Operador Logístico.*
- d) *Atender a las recomendaciones del Órgano de Control Institucional.*

¹ Directiva Administrativa para elaboración de Documentos Normativos de aplicación interna para el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES

² Aprobada mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

OFICINA DE PLANEAMIENTO
PRESUPUESTO Y
MODERNIZACIÓN CENARES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

- 3.8. Es preciso indicar que para tal fin, estructura el contenido de la guía técnica abordando consideraciones vinculadas al control y monitoreo de productos, formalizando el uso de un formato de registro, consideraciones sobre la gestión de los contenedores pasivos y hielo seco; así como aspectos vinculados a la calificación térmica; precisando que todas esas disposiciones son para el manejo de recursos estratégicos en salud (a la fecha principalmente vacunas) cuya temperatura de almacenamiento es menor a los $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

De la opinión del anteproyecto de Guía Técnica

- 3.9. De acuerdo a la revisión efectuada por la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, se evidencia que la Dirección de Almacén y Distribución ha considerado para la formulación del anteproyecto la normativa vigente y propone el desarrollo de consideraciones para los procesos operativos de almacenamiento efectuados únicamente en el Almacén de Productos termosensibles, en el cual se propicia el cumplimiento de las condiciones que permitan el correcto estado de conservación, previo a la distribución hasta el punto de entrega, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de Distribución y Transporte (BPDyT) y normatividad vigente.
- 3.10. Es preciso señalar que la Dirección de Almacén y Distribución de acuerdo a lo informado, ha coordinado la subsanación de las precisiones requeridas por la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, con la Dirección Técnica mediante reunión de fecha 19/05/2022 (como consta en la lista de reunión adjunta al expediente), siendo que adjuntan la matriz de evaluación de aportes donde se señala las acciones adoptadas³.
- 3.11. Asimismo, esta Oficina considera que la necesidad y resultados que se pretenden alcanzar con la aprobación del documento normativo interno, se encuentran en concordancia con el contenido establecido en el anteproyecto. Asimismo, considera 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 Salud⁴.
- 3.12. Finalmente, la Oficina a mi cargo ha verificado que la propuesta de documento normativo que se anexa a este informe considera la estructura definida para una Guía Técnica, ha pasado por un proceso de socialización con la Dirección Técnica y finalmente, se encuentra sustentado mediante un informe por parte del órgano proponente; cumpliendo lo dispuesto en la "Directiva Administrativa para la elaboración de documentos normativos de aplicación interna para el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud-CENARES", aprobada mediante Resolución Directoral N° 859-2021-CENARES-MINSA.
- 3.13. En ese sentido, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización considera viable la propuesta presentada por la Dirección de Almacén y Distribución, emitiendo opinión favorable al proyecto de "Guía Técnica para el almacenamiento de vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación en contenedores pasivos", a fin de continuar con el trámite de aprobación correspondiente.

IV) Conclusiones y recomendaciones

- 4.1. La Dirección de Almacén y Distribución en el marco de sus funciones y con el fin de coadyuvar al fortalecimiento del rol de Operador Logístico del CENARES, ha propuesto la aprobación del anteproyecto formulado en coordinación con la

³ Teniendo en cuenta que "en base a los aportes y comentarios, el área proponente procede a sistematizar, consolidar, analizar e identificar aquellos que puedan mejorar el anteproyecto del DN."

⁴ Aprobado mediante Resolución Ministerial N.° 358-2023-MINSA.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

OFICINA DE PLANEAMIENTO,
PRESUPUESTO Y
MODERNIZACIÓN CENARES

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Dirección Técnica vinculado al almacenamiento de vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación en contenedores pasivos.

- 4.2. La Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, posterior a la evaluación realizada, y verificando la subsanación de las precisiones requeridas mediante Memorandum N° D000367-2023-CENARES-OPPM-MINSA, emite opinión favorable para gestionar la aprobación del proyecto de “Guía Técnica para el almacenamiento de vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación en contenedores pasivos”.
- 4.3. Se recomienda continuar con el trámite correspondiente para la aprobación del anteproyecto de Guía Técnica por la Dirección General, previa evaluación legal, conforme a lo establecido en la “Directiva Administrativa para la elaboración de documentos normativos de aplicación interna para el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud-CENARES”.

Lo que informo a Usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

JUDDY JENNY PASTRANA HUANCA
DIRECTORA EJECUTIVA
OFICINA DE PLANEAMIENTO PRESUPUESTO Y MODERNIZACION CENARES

(JPH/mgm)





PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS

OFICINA DE ASESORIA LEGAL



Firmado digitalmente por BERMEJO
JUAREZ Francis William FAU
2033829485 soft
Cargo: Director
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08.06.2023 21:06:32 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

Jesus Maria, 08 de Junio del 2023

INFORME N° D000132-2023-CENARES-OAL-MINSA

A : **ROCIO ESPINO GOYCOCHEA**
DIRECTORA GENERAL
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATEGICOS EN SALUD

De : **FRANCIS WILLIAM BERMEJO JUAREZ**
DIRECTOR
OFICINA DE ASESORIA LEGAL

Asunto : PROYECTO DE "GUÍA TÉCNICA PARA EL
ALMACENAMIENTO DE VACUNAS, OTROS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS A
TEMPERATURA DE ULTRACONGELACIÓN EN
CONTENEDORES PASIVOS EN LOS ALMACENES DEL
CENARES".

Referencia : Informe N° D000031-2023-CENARES-OPPM-MINSA
Expediente: CENARE20230000051

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente, haciendo extensiva la presente para informarle en relación al informe de la referencia, a través del cual la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización emite opinión favorable al proyecto de "Guía Técnica para el Almacenamiento de Vacunas, otros Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos a Temperatura de Ultracongelación en contenedores pasivos en los Almacenes del CENARES", por lo cual procedo a manifestar lo siguiente:

I. BASE LEGAL

- 1.1. Decreto Legislativo N° 1161 - Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificada mediante el Decreto Supremo N° 011-2017-SA.
- 1.2. Resolución Ministerial N°907-2021/MINSA, que aprueba el Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.
- 1.3. Ley N° 26842, Ley General de Salud y su modificatorias
- 1.4. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su modificatoria Ley 31013.
- 1.5. Decreto de Urgencia N° 007-2019, 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 y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 026-2019-SA.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





- 1.6. Resolución Directoral N° 0011-2021-EF/54.01, que aprueba la Directiva N° 004-2021-EF/54.01 "Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles".
- 1.7. Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- 1.8. Resolución Directoral N° 859-2021-CENARES-MINSA, aprobó la "Directiva Administrativa para elaboración de Documentos Normativos de aplicación interna para el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES".
- 1.9. Resolución Ministerial N° 523-2023/MINSA, que designa a la Directora General del CENARES.

II. ANTECEDENTES

- 2.1. Mediante Informe N° D000031-2023-CENARES-OPPM-MINSA, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización emite opinión favorable al proyecto de "Guía Técnica para el Almacenamiento de Vacunas, otros Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos a temperatura de Ultracongelación en contenedores pasivos en los Almacenes del CENARES".

III. ANÁLISIS

- 3.1. Inicialmente, debemos señalar que mediante el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, disponiéndose en su artículo 121° que "El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud".
- 3.2. Con 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 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.
- 3.3. De acuerdo, al Manual de Operaciones – MOP del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización es la Oficina de asesoría que depende de la Dirección General del CENARES, encargada de conducir y coordinar los procesos operativos de los sistemas de administrativos de Planeamiento Estratégico, Presupuesto Público y Modernización de la Gestión Pública.



PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS

OFICINA DE ASESORIA LEGAL

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

- 3.4. Así también, el artículo 47 del precitado Manual refiere que, la Dirección de Almacén y Distribución es la dirección de línea encargada de la recepción, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en salud y otros bienes adquiridos por CENARES, garantizando su custodia, calidad y distribución oportuna; señalando entre sus funciones las siguientes: "a) *Formular, proponer, implementar y supervisar procedimientos, normas, lineamientos y documentos normativos para el almacenamiento, distribución y transporte de los recursos estratégicos en salud*" y "d) *Gestionar el almacenamiento de los bienes del CENARES, velando por el cumplimiento de las normas técnica y buenas prácticas, según corresponda*".
- 3.5. Aunado a lo antes expuesto, el artículo 50 del Manual de Operaciones señala que, la Unidad de Operaciones es la Unidad que depende de la Dirección de Almacén y Distribución, encargada de los procesos operativos de almacenamiento, distribución y transporte de Recursos Estratégicos en Salud y otros bienes adquiridos por CENARES, encontrándose entre sus funciones el de "a) *Formular y proponer procedimientos y documentos normativos para la operación del almacenamiento, distribución y transporte de los Recursos Estratégicos en Salud en el CENARES*".
- 3.6. De conformidad, a lo dispuesto en el literal c) del artículo 8 del citado Manual de Operaciones del CENARES, la Dirección General tiene como función aprobar, modificar y/o derogar, en el ámbito de sus competencias, los documentos internos (normativos y/o de gestión) que resulten necesarios para el funcionamiento y operación del CENARES.
- 3.7. La Ley N° 26842, Ley General de Salud y su modificatorias establece en su artículo N° 56 que "*para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento. Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o a las que dicte la Autoridad de Salud de nivel nacional, y a las normas técnicas de fabricación según corresponda*".
- 3.8. Debemos señalar que mediante 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.
- 3.9. Así también, Mediante 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,



PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS

OFICINA DE ASESORIA LEGAL

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

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".

- 3.10. De conformidad, al segundo párrafo del artículo 18 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatoria, se establece que en el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde la materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.
- 3.11. Resolución Directoral N° 859-2021-CENARES-MINSA, aprobó la "Directiva Administrativa para elaboración de Documentos Normativos de aplicación interna para el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES", el cual establece que, la Guía Técnica: Es el documento que define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas. En ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado proceso o procedimiento, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimiento o actividades al desarrollo de una buena práctica. Dentro de la Guía Técnica se incluyen los denominados "protocolos" que pueden ser del campo administrativo: Protocolo de ingreso al almacén de cadena de frío.
- 3.12. En esa línea de ideas, en el marco de su competencia la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución a través del Informe N° D000011-2023-CENARES-DAD-UO-MINSA concluye, entre otros, que el anteproyecto de *guía técnica*, establece el protocolo y lineamientos que permitan asegurar el correcto almacenamiento en contenedores pasivos de los recursos estratégicos en salud (vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación) en los Almacenes del CENARES.
- 3.13. Mediante el Memorándum N° D000772-2023-CENARES-DAD-MINSA de la Dirección de Almacén y Distribución, remite a la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización la versión final de la anteproyecto de guía técnica, precisando que la misma ha sido formulado con los aportes brindados por la Dirección Técnica.
- 3.14. Al respecto, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización mediante el Informe N° D000031-2023-CENARES-OPPM-MINSA, considera viable la propuesta presentada por la Dirección de Almacén y



PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS

OFICINA DE ASESORIA LEGAL

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Distribución, emitiendo opinión favorable al proyecto de "Guía Técnica para el almacenamiento de vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación en contenedores pasivos", a fin de continuar con el trámite de aprobación correspondiente.

- 3.15. Bajo dicho contexto, y con el objetivo de establecer el protocolo y lineamientos que permitan asegurar el correcto almacenamiento en contenedores pasivos de los recursos estratégicos en salud (vacunas, otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura de ultracongelación) en los Almacenes del CENARES, se considera viable la emisión del acto resolutivo para la aprobación de la "Guía Técnica para el Almacenamiento de Vacunas, otros Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos a temperatura de Ultracongelación en contenedores pasivos en los Almacenes del CENARES".

IV. CONCLUSIONES:

Por lo antes expuesto, se llega a las siguientes conclusiones:

- 4.1. En virtud, a sus competencias, la Dirección de Almacén y Distribución presenta ante la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización el anteproyecto de documento normativo interno denominado "Guía Técnica para el Almacenamiento de Vacunas, otros Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos a temperatura de Ultracongelación en contenedores pasivos en los Almacenes del CENARES", la misma que es elaborada por la Unidad de Operaciones, Unidad que depende de la citada Dirección.
- 4.2. Al respecto, de la evaluación realizada por la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización a la propuesta de documento normativo interno materia del presente Informe, concluye emitiendo opinión favorable y considera proseguir con el trámite pertinente.
- 4.3. En tal sentido, de conformidad a lo solicitado por la Dirección de Almacén y Distribución e informado por la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, al proyecto de "Guía Técnica para el Almacenamiento de Vacunas, otros Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos a temperatura de Ultracongelación en contenedores pasivos en los Almacenes del CENARES", se colige que la misma cumple con lo establecido en la Directiva Administrativa N° 001-CENARES/OPPM-2021 para la Elaboración de documentos Normativos de Aplicación Interna en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, y la normatividad vigente.

V. RECOMENDACIÓN

Estando a las conclusiones antes expuestas, se recomienda emitir el acto resolutivo que apruebe el proyecto de documento normativo interno denominado "Guía Técnica para el Almacenamiento de Vacunas, otros Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos a temperatura de





PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS

OFICINA DE ASESORIA LEGAL

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Ultracongelación en contenedores pasivos en los Almacenes del CENARES",
de conformidad al marco legal vigente desarrollado precedentemente.

Lo que informo a Usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

FRANCIS WILLIAM BERMEJO JUAREZ
DIRECTOR
OFICINA DE ASESORIA LEGAL

(FBJ/yss)

