



Resolución Directoral

Lima, 23 JUN. 2023

VISTOS:

El Expediente N° **CENARE20230000209**, que contiene el Informe N° D000033-2023-CENARES-OPPM-MINSA de la Oficina de Planeamiento Presupuesto y Modernización, Informe Técnico N° 02-2023-EAC-DT-CENARES-MINSA y Memorandum N° D000332-2023-CENARES-DT-MINSA del 23 de junio de 2023 de la Dirección Técnica, Informe N° D000175-2023—CENARES-OAL-MINSA de la Oficina de Asesoría Legal, y;

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 121° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, 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, conforme Resolución Directoral N° 2427-SS/DIGEMID/DAS/EEF la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, autoriza el funcionamiento de la Droguería DARES – MINSA para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticos, Agentes de Diagnóstico, Productos Dietéticos, Productos Edulcorantes, Productos Sanitarios: Productos Absorbentes de Higiene Personal, Productos de Higiene Doméstica y Dispositivos Médicos; autorizándose el cambio de nombre comercial a Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES mediante Resolución Directoral N° 191-2016/DIGEMID/DEF de fecha 07 de marzo de 2016;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA se aprueba el "Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES", en atención al citado precepto legal vigente se actualizó la estructura organizacional del CENARES, conformándose la Dirección Técnica como la Dirección de línea que depende de la Dirección General, 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 las señaladas en el literal a) artículo 55 de "Proponer documentos técnicos y normativos, estratégicos, lineamiento y otros, en materia de sus competencias";

Que, de acuerdo, a lo establecido en la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2030, aprobada mediante Decreto Supremo N° 103-2022-PCM, uno de

los componentes referidos como parte de su modelo conceptual es la gestión interna la cual refiere que *"se debe abordar la capacidad de la gestión interna de las entidades, así como el funcionamiento articulado de todos los sistemas administrativos para la provisión de bienes, servicios y regulaciones de calidad; comprende la ejecución de todas las actividades y procesos tanto estratégicos, de apoyo como los operativos o misionales de las entidades."* En ese sentido, se reafirma que las entidades deben contar con procesos que regulen y orienten su accionar;

Que, asimismo, el numeral 6.2 del artículo 6 del Decreto Supremo N° 026-2019-SA, que aprueba el Reglamento del 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, refiere que *"El CENARES implementa mecanismos efectivos para ejercer la función de Operador Logístico para el abastecimiento público de RES;*

Que, mediante Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, se aprueba el *"Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia"*, cuya finalidad es contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos, mediante la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben seguir los establecimientos farmacéuticos, para asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos;

Que, a través de la Resolución Secretarial N° 063-2020-MINSA, se aprueba la Directiva Administrativa N° 288-MINSA-2020-OGPPM *"Lineamientos para la Implementación de la Gestión por Procesos en Salud"*, el cual tiene como objetivo establecer los criterios técnicos para la gestión por procesos que faciliten la determinación, medición, análisis y mejora de los procesos y procedimientos del Ministerio de Salud;

Que, en ese sentido, la propuesta de documentar los procedimientos vinculados al Proceso Misional PM. 03. Proceso Gestión de Almacenamiento y Distribución y PM.04 Proceso Misional Gestión Técnica de la Droguería del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, en coordinación con la Dirección de Almacén y Distribución, los cuales en calidad de dueños de los procesos, conforme a las funciones establecidas en el Manual de Operaciones del CENARES, mediante el Informe Técnico N° 02-2023-EAC-DT-CENARES-MINSA y Memorandum N° D000332-2023-CENARES-DT-MINSA del 23 de junio de 2023, solicita a la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización emitir Opinión al respecto;

Que, en el marco de su competencia y atribuciones la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, emite opinión favorable a la propuesta de oficializar el documento técnico *"Manual de Procesos y Procedimientos PM. 03. Proceso Gestión de Almacenamiento y Distribución y PM.04 Proceso Misional Gestión Técnica de la Droguería del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES"*, precisando al respecto, que el citado Manual de Procedimientos, ha respetado el contenido mínimo establecido en la normatividad vigente, Norma Técnica N° 001-2018/SGP *"Norma Técnica para la Implementación de la Gestión de por procesos en las entidades de la administración pública"* y la Directiva Administrativa N° 288-MINSA/2020/OGPPM *"Lineamientos para la implementación de la gestión por procesos en salud"*;

Que, a través del Informe N° D000175-2023-CENARES-OAL-MINSA la Oficina de Asesoría Legal, señala que en concordancia con la evaluación realizada por la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización al *"Manual de Procesos y Procedimientos PM. 03. Proceso Gestión de Almacenamiento y Distribución y PM.04 Proceso Misional Gestión Técnica de la Droguería del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos*



Resolución Directoral

Lima, 23 JUN. 2023

Estratégicos en Salud – CENARES[®] y lo informado por la Dirección Técnica, considera favorable la emisión del acto resolutorio para la aprobación del referido Manual;

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

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Resolución Directoral N° 2427-SS/DIGEMID/DAS/EEF, Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, Decreto Supremo N° 103-2022-PCM, Decreto Supremo N° 026-2019-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, Resolución Secretarial N° 063-2020-MINSA, Resolución Ministerial N° 523-2023/MINSA por la cual se designó a la Directora General del CENARES,

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. – **DEROGAR** la Resolución Directoral N° 515-2021-CENARES-MINSA, Resolución Directoral N° 695-2022-CENARES-MINSA y Resolución Directoral N° 776-2022-CENARES-MINSA.

ARTÍCULO 2°.- APROBAR el "Manual de Procesos y Procedimientos PM. 03. Proceso Gestión de Almacenamiento y Distribución y PM.04 Proceso Misional Gestión Técnica de la Droguería del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES", que como Anexo forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR a la Dirección de Almacén y Distribución y la Dirección Técnica, en calidad de dueños de procesos del Manual de Procesos y Procedimientos aprobado por el artículo 1 de la presente Resolución, efectúen la difusión e implementación de los procedimientos descritos, así como la revisión periódica considerada en la normativa en materia de gestión por procesos.

ARTÍCULO 4.- DISPONER que el Responsable del Portal de Transparencia del CENARES la publicación de la presente Resolución y su Anexo en el Portal Institucional.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE

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

Econ. ROCÍO ESPINO GOYCÓCHEA
Directora General

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del Procedimiento	Establecer las pautas para una revisión sistemática y trazable de las actividades para la evaluación técnica de los Recursos Estratégicos en Salud en concordancia con las especificaciones técnicas aprobadas al proveedor y requisitos contractuales.
2. Alcance del Procedimiento	Es de aplicación a los Recursos Estratégicos en Salud. En cumplimiento obligatorio por el personal del Equipo de Control de Calidad de la droguería CENARES.
3. Base Normativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2. Ley N° 30225 Aprueba la "Ley de Contrataciones del Estado". 3. Decreto Supremo N° 162-2021-EF, Modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y dictan otras disposiciones. 4. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Aprueban el "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos"; y sus modificatorias. 5. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueban el "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"; y sus modificatorias. 6. Decreto Supremo N° 023-2001-SA, Aprueban el "Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria"; y sus modificatorias. 7. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. 8. Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA, aprueba la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP: Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones. 9. Resolución Ministerial N° 1000-2019/MINSA, aprueba la NTS N° 277-MINSA/2019/OGCTI: Directiva Administrativa de Donaciones que regula la gestión de las donaciones en el marco de la cooperación técnica internacional y/o asistencia humanitaria internacional en materia salud en el Ministerio de Salud. 10. Resolución Directoral N° 060-2015-DIGEMID-DG-MINSA, Aprueba la "Directiva que regular el procedimiento para la emisión de opinión técnica y autorización para el ingreso al país de Donaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios prevenientes del Exterior" 11. Resolución Directoral N° 0011-2021-EF/54.01, Aprueba la Directiva N° 0004-2021-EF/54.01, "Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles".



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		Código	PM.04.03.01
Nombre del Procedimiento	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Versión	01

Datos generales del procedimiento

	<ol style="list-style-type: none"> 12. NTP ISO 2859-1:2013 Norma Técnica Peruana (Procedimiento de muestreo para inspección por atributos) 13. Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS Tabla de Requerimiento de tamaño de muestras para análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. 14. Farmacopea oficial vigente (USP, BP, EP, JP, etc.) 15. Ley N° 28305: Control de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados y su modificatoria Ley N° 29037. Ley de Control de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, modifica los artículos 296 y 297, y adiciona el artículo 296b al código penal, sobre delito de tráfico ilícito de drogas. 16. Decreto Supremo N° 053-2005-PCM. Reglamento de la Ley N° 28305 Ley de Control de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados y sus modificatorias. DS N° 268-2019-EF Y DS N° 334-2019-EF. 17. Resolución Directoral N° 069-2021-CENARES/MINSA Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES, o la que haga sus veces.
4. Definiciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de Muestreo: Documento que consigna los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra (muestreo), registrado por el laboratorio de la RNLOCC, donde se consigna los lotes a distribuir y el muestreo. 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 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. 3. Defecto: Incumplimiento de un requisito para su uso normal previsto. <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Defecto crítico: Es aquel que afecta la calidad del producto, no se acepta el lote inmediatamente si se encuentra una No conformidad de esta clase. 3.2. Defecto mayor: Es aquel tipo de no conformidad con un límite de calidad aceptable muy pequeño. 3.3. Defecto menor: Es aquel tipo de no conformidad con un mejor límite de calidad aceptable. 4. Desviación de temperatura: Es cualquier evento en el cual el producto es expuesto a temperaturas por fuera del rango recomendado para el almacenamiento y/o transporte. 5. Cuarentena: Estado de los productos, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión. 6. Evaluación organoléptica: Método de evaluación que se basa en el empleo de los sentidos (olfato, vista, tacto). Consiste en verificar las características físicas básicas de los productos y evaluar su calidad en función a las posibles



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.01

Datos generales del procedimiento

- variaciones en la forma, color y olor. Dichas variaciones constituyen signo de inestabilidad. Incluye la evaluación a los envases y rotulado.
7. Farmacopea oficial: Libro oficial de normas para medicamentos que se acoge, provienen de países de alta vigilancia sanitaria.
 8. Informe de Ensayo: Es el documento técnico-sanitario, emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio autorizado de la Red de laboratorios oficiales de Control de Calidad acreditado por el CNCC del INS, en el que se reportan los resultados de uno o más análisis realizados a una muestra de un mismo lote de producto, con arreglo a las obras oficiales o técnica propia del fabricante, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.
 9. Inspección: Actividades tales como medir, examinar, ensayar o evaluar una o más características de un producto o servicio, y comparar los resultados con requisitos especificados para establecer si se alcanza la conformidad para cada característica.
 10. Inspección por atributos: Inspección mediante la cual se clasifica una unidad de producto simplemente como conforme o no conforme, o se cuenta el número de no conformidades en la unidad de producto, con respecto a un determinado requisito o conjunto de requisitos.
 11. Laboratorio de la red: 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.
 12. AQL: Nivel de calidad que es el peor promedio del proceso tolerable cuando una serie continua de lotes es sometida a muestreo de aceptación.
 13. Lote: Es una combinación definida de números y/o letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.
 14. Muestra: Conjunto de una o más unidades de producto tomadas de un lote y dirigidas a proveer información del lote.
 15. No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado:
 - 15.1. Menor: Incumplimiento de las buenas prácticas que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.
 - 15.2. Mayor: Incumplimiento de las buenas prácticas que pueda afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.
 - 15.3. Crítica: Incumplimiento de las buenas prácticas que afecta en forma grave e inadmisiblemente la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.
 16. Muestreo: Acto de tomar o formar una muestra.
 - 16.1. Aleatorio simple: Muestreo en donde se toma una muestra de n unidades de muestreo de una población, de manera que todas las posibles combinaciones de n unidades de muestreo tengan la misma probabilidad de ser tomadas.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.01

Datos generales del procedimiento

	<p>17. 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, aprobadas mediante Resolución Ministerial. Además, los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que el MINSA defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud. (RD. N° 069-2021-CENARES/MINSA).</p> <p>17.1. RES Aprobado: Cumple con las especificaciones de acuerdo a la ficha técnica, bases del proceso de selección y/o contrato.</p> <p>17.2. RES Observado: No cumple y/o cumple parcialmente con la ficha técnica, bases del proceso de selección y/o contrato.</p> <p>17.3. RES Rechazado: No cumple con las especificaciones de acuerdo a la ficha técnica, bases del proceso de selección y/o contrato.</p> <p>18. Trazabilidad: Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada RES desde su elaboración hasta el final de la cadena de Distribución y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.</p> <p>19. Vicios ocultos: Se presentan cuando la prestación adolece de defectos cuya existencia es anterior o concomitante al momento en el que la Entidad emite la conformidad y que no pudieron ser detectados en dicha oportunidad, siempre que dichos defectos no permitan que el bien, servicio u obra sea empleado de conformidad con los fines de la contratación.</p>
<p>5. Siglas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ANM: Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 2. APO: Automated Purchase Order (Orden de Compra Automatizada) 3. AQL: Acceptable Quality Limit (Límite de calidad aceptable) 4. BP: British Pharmacopoeia (Farmacopea británica) 5. CC: Control de Calidad 6. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud 7. CNCC: Centro Nacional de Control de Calidad 8. CoA: Certificate of Analysis (Certificado de análisis) 9. CRS: Certificado de Registro Sanitario 10. DA: Dirección de Adquisiciones 11. DAD: Dirección de Almacén y Distribución 12. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas 13. DP: Dirección de Programación 14. DT: Dirección Técnica 15. ECC: Equipo de Control de Calidad 16. EP: European Pharmacopoeia (Farmacopea Europea) 17. FET: Ficha de Evaluación Técnica 18. INS: Instituto Nacional de Salud



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
	Código	PM.04.03.01
	Versión	01

Datos generales del procedimiento

	19. JP: Farmacopea Japonesa 20. NSO: Notificación Sanitaria Obligatoria 21. NTP-ISO: Norma Técnica Peruana - Organización Internacional de Normalización 22. OC: Orden de Compra 23. OPPM: Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización 24. PECOSA: Pedido de Comprobante de Salida 25. PO: Purchase Order (Orden de compra) 26. RD: Resolución Directoral 27. RES: Recursos Estratégicos en Salud 28. RNLOCC: Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad 29. RS: Registro Sanitario 30. SGD: Sistema de Gestión Documentaria 31. SN: Sin numero 32. USP: United States Pharmacopoeia (Farmacopea de los Estados Unidos)
6. Disposiciones Específicas	<p>1. Documentos a verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Documentos de Ingreso (OC, PO, APO, o Documento de Donación): Número y fecha, tipo de proceso, tipo de usuario-cuando corresponda, Nro. de contrato, descripción del RES (DCI, concentración, forma farmacéutica, presentación, N° de Autorización Sanitaria del RES, fabricante, proveedor, marca -cuando corresponda-, talla, medidas, etc.), Mes/N° de entrega, cantidad y vigencia mínima del RES, firmas de los responsables. ✓ Autorización Sanitaria (RS, CRS, Autorización excepcional o NSO): Número del RD de la autorización sanitaria, número y vigencia de la autorización sanitaria, fabricante, sitio de fabricación, descripción del RES (DCI o marca, concentración, forma farmacéutica, presentación). De corresponder el expediente de reinscripción, se verifica en la plataforma de DIGEMID el estado del trámite (imprimir una copia) y solicitar al proveedor los documentos pertinentes. ✓ Acta Cuali – Cuantitativa o Acta Cuantitativa: Proveedor, N° OC, N° Proceso de selección, Mes/N° de entrega, Descripción del RES, cantidad total, lote, cantidad por lote, N° de COA-de no corresponder: SN, N° Acta de muestreo y N° Informe de ensayo -cuando corresponda. ✓ COA: N° de CoA-de corresponder, DCI, marca-cuando corresponda, concentración, forma farmacéutica, presentación, lote, tamaño de lote de fabricación-de corresponder, fecha de emisión, aprobación, liberación o análisis-de corresponder, especificaciones y resultados con la conformidad. ✓ Declaraciones Juradas:



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Datos generales del procedimiento

- a) **De Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o vicios Ocultos:** N° proceso de selección, nombre del RES, N° OC, Fecha o plazo de compromiso de canje-según contrato o proceso de selección.
- b) **De Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución:** Nombre del RES, N° de contrato y tipo de proceso, condiciones propias de acuerdo al RES.

✓ **Acta de Muestreo:** N° de acta y fecha, lote y cantidad incluida en el muestreo (cantidad menor o igual al tamaño de lote de fabricación de acuerdo al CoA -cuando indique-, cantidad debe ser mayor a la indicada en el Acta Quali-Cuantitativa), lote muestreado, cantidad presentada debe ser mayor a la cantidad a entregar según OC), producto (DCI, concentración, forma farmacéutica, presentación, N° de Autorización Sanitaria, fabricante, marca -cuando aplique-).

✓ **Informe de Ensayo:** N° y fecha de emisión del documento, lote muestreado, producto (DCI, concentración, forma farmacéutica, presentación, N° de Autorización Sanitaria, fabricante, marca -cuando aplique-), N° de Acta de Muestreo, resultados de los análisis/ensayos realizados, teniendo en cuenta el CoA y R.D. N° 001-2020-CNCC/INS.

Nota: Cuando no se realice un ensayo contemplado en el CoA y R.D. N° 001-2020-CNCC/INS, debe adjuntar evidencia de solicitud a otros laboratorios de la RNLOCC.

El Acta de Muestreo e Informe de Ensayo aplican obligatoriamente a las entregas según cronograma de controles de calidad descrito en las bases del proceso de selección y/o contrato respectivo. Ver Anexo N° 2: Ejemplo de Cronograma de controles de calidad.

✓ **Certificado de BPM o ISO, BPA y BPDyT (según aplique):** Vigentes a la fecha de entrega, dirección y N° de certificado. Si el proveedor terceriza el almacenamiento debe adjuntar su BPA y BPA del tercero.

Nota: En casos de que la Manufactura NO se realiza en un país de Alta Vigilancia Sanitaria, se debe solicitar al proveedor el certificado de BPM emitido por DIGEMID o la Pre-liquidación para la certificación.

✓ **Carta de canje por pronto vencimiento (de corresponder):** Si el área usuaria (DP) autoriza el ingreso con vigencia menor de lo indicado en la OC o establecida en las bases, se le exigirá este documento al proveedor y el sustento de la DP.

2. El Asistente Técnico reemplaza en sus funciones al Director Técnico, en su ausencia.
3. Los RES provenientes de proveedor por motivos de devolución o canje, se verifica y emite la FET correspondiente.
4. Todos los documentos presentados por el proveedor tienen carácter de Declaración Jurada.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.01

Datos generales del procedimiento

5. El campo de Verificación complementaria del CENARES-DT-FOR-054: Ficha de Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud, es aplicable para la Aprobación del RES en Cuarentena por Informe de ensayo pendiente o para la Aprobación Parcial del RES a solicitud del área usuaria (DP).

6. De emitirse un Acta de Observación para el RES:
 - ✓ El Coordinador ECC notifica la observación del RES a la DP, DA y DAD, para los fines pertinentes.
 - ✓ El Analista ECC realiza el seguimiento de la subsanación de la observación hasta el plazo otorgado.
 - ✓ Si el proveedor no realiza la subsanación, culminado el plazo, el Coordinador ECC vuelve a notificar a la DP, DA y DAD, para los fines pertinentes.
 - ✓ El proveedor es responsable de solicitar la subsanación para lo cual, coordina con la DAD, y la DT programa la fecha de subsanación.
 - ✓ En la subsanación de la observación se concluye:
 - Aprobado: Si cumple la evaluación del RES, se emite el CENARES-DT-FOR-054 Acta de Verificación de Recursos Estratégicos en Salud y/o CENARES-DT-FOR-054 Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud, según corresponda. Asimismo, se solicita la firma del proveedor en el CENARES-DT-FOR-052 Acta de Observación de los Recursos Estratégicos en Salud, correspondiente al Acta de observación emitida.
 - Observado: Si persiste la observación o se presenta una nueva observación; el Analista ECC solicita la firma del proveedor en el CENARES-DT-FOR-052 Acta de Observación de los Recursos Estratégicos en Salud, correspondiente al Acta de observación emitida. Si el proveedor se niega a firmar, señalarlo en el campo de observaciones. Asimismo, envía correo electrónico al Coordinador ECC detallando las observaciones. No se emiten otros documentos.

7. En el caso que, el proveedor solicita anulación del PECOSA; la DAD comunica mediante correo electrónico y se procede a anular la FET y/o Acta correspondiente, colocando el sello en el documento con los datos: Fecha, motivo y firma, y adjuntando el correo como sustento, asimismo se actualiza el estatus "Aprobado" a "Anulado" en el CENARES-FOR-DT-055 Consolidado de Fichas de Evaluación Técnica y Acta de Verificación de los Recursos Estratégicos en Salud. Se programa una nueva verificación y se procede a generar una nueva FET y Acta, con la información remitida.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código

PM.04.03.01

Versión

01

7. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
1.	Expediente del RES en los Almacenes de CENARES o correo electrónico de solicitud del proveedor para entrega a destino.	DAD

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
A. PROGRAMACIÓN				
1	Designar a un Analista ECC para la verificación técnica de los RES de acuerdo a la modalidad de entrega del RES. <i>-El Analista ECC (Responsable) designa la verificación en el Almacén y el Coordinador ECC procede según el instructivo CENARES-DAD-IT-001 Programación de la verificación de entregas a Destino</i>	Correo electrónico	DT	Analista ECC (Responsable) / Coordinador ECC
B. VERIFICACIÓN CUALITATIVA				
1	Revisión Documentaria Verificar: - La documentación completa del proveedor, teniendo en consideración el Mes y/o número de entrega. - La trazabilidad de los datos en los documentos a verificar según se indica en el ítem 6. Información General o Básica del presente documento. - En caso del RES: Oxígeno medicinal se procede según el instructivo CENARES-DT-IT-006 Evaluación Técnica de Oxígeno medicinal	-	DT	Analista ECC
2	Muestreo e Inspección Realizar el muestreo de forma aleatoria y representativa, y proceder con la inspección organoléptica; según el instructivo CENARES-DT-IT-005 Muestreo e Inspección de RES. <i>-Los RES se verifican en el Área de Cuarentena de los respectivos Almacenes; y Entregas a Destino, en las</i>	CENARES-DT-FOR-052	DT	Analista ECC



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código

PM.04.03.01

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	<p>instalaciones del proveedor a por videoconferencia.</p> <p>-Para RES termo-sensibles se corrobora la temperatura a la que fue recepcionado. De existir ruptura de cadena de frío, registrar en el CENARES-DT-FOR-052: Acta de Observación de los Recursos Estratégicos en Salud.</p>			

C. EMISIÓN DE DOCUMENTOS

1	<p>Tomar los correlativos del número de FET, Acta de Verificación de RES y/o Acta de Observación de RES de los consolidados respectivos que se encuentran en el GOOGLE DRIVE y Registrar según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ CENARES-DT-FOR-050: Acta de Verificación de Recursos Estratégicos en Salud. ✓ CENARES-DT-FOR-052: Acta de Observación de los Recursos Estratégicos en Salud. ✓ CENARES-DT-FOR-053: Consolidado de Recursos Estratégicos en Salud Observados. ✓ CENARES-DT-FOR-054: Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud. ✓ CENARES-DT-FOR-055: Consolidado de FET y Actas de Verificación de los Recursos Estratégicos en Salud. ✓ CENARES-DT-FOR-100: Hoja de Trabajo para la Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud. <p>-Para el caso de entregas a Destino se emite el Acta de Verificación de los Recursos Estratégicos en salud.</p>	<p>CENARES-DT-FOR-050</p> <p>CENARES-DT-FOR-052</p> <p>CENARES-DT-FOR-053</p> <p>CENARES-DT-FOR-054</p> <p>CENARES-DT-FOR-055</p> <p>CENARES-DT-FOR-100</p>	DT	Analista ECC
---	---	---	----	--------------

D. REVISIÓN DE REGISTROS

1	Recibir y revisar el expediente del RES inspeccionado, con los documentos	-	DT	Analista ECC (Responsable)
---	---	---	----	----------------------------



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código

PM.04.03.01

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	citados en el punto 6.1. del presente procedimiento <i>-En caso de existir observaciones en los registros, se retorna el expediente al Analista ECC para su corrección.</i>			
2	Escanear todo el expediente y guardar en la siguiente ruta: L:\Dirección Técnica\5 CONTROL DE CALIDAD\1 EVALUACION TECNICA DE RES\FET-RES\AÑO, guardando el archivo como: FET N° XXXX-AAAA-nombre del producto (DCI, concentración y forma farmacéutica). Dónde: XXXX= número de FET y AAAA= Año. <i>-Se archiva el CENARES-DT-FOR-100: Hoja de Trabajo para la Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud.</i>	-	DT	Secretaria / Asistente Administrativo
3	Remitir de manera física a la DAD el expediente, en un plazo máximo de 24 horas, contados a partir del término de la verificación cualitativa.	-	DT	Analista ECC / Coordinador ECC

Fin del Procedimiento

Otros

9. Procesos Relacionados	PM.04.03. Gestión de Control de Calidad
10. Anexos	1. Diagrama de Flujo
	2. Ejemplo de Cronograma de controles de calidad
	3. Ejemplo de Logotipo del contrato
	4. CENARES-DT-FOR-050 Acta de Verificación de los Recursos Estratégicos en Salud
	5. CENARES-DT-FOR-052 Acta de Observación de los Recursos Estratégicos en Salud
	6. CENARES-DT-FOR-053 Consolidado de los Recursos Estratégicos en Salud Observados.
	7. CENARES-DT-FOR-054 Ficha de Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.01

	8. CENARES-DT-FOR-055 Consolidado de FET/Acta de Verificación de los Recursos Estratégicos en Salud
	9. CENARES-DT-FOR-100 Hoja de Trabajo para la Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud
	10. CENARES-DAD-IT-001 Programación para la verificación de entregas a Destino
	11. CENARES-DT-IT-005 Muestreo e Inspección de Recursos Estratégicos en Salud.
	12. CENARES-DT-IT-006 Evaluación Técnica de Oxígeno medicinal

11. Aprobación

	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por	Químico Farmacéutico Jackeline Díaz Cabrera	DT		19 JUN. 2023
Revisado por	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	OPPM		22 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico Maria Patricia Hernandez Mendoza	DT		22 JUN. 2023
Aprobado por	Químico Farmacéutico Omar Zare Jara	DT		23 JUN. 2023

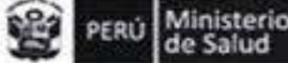
FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.01

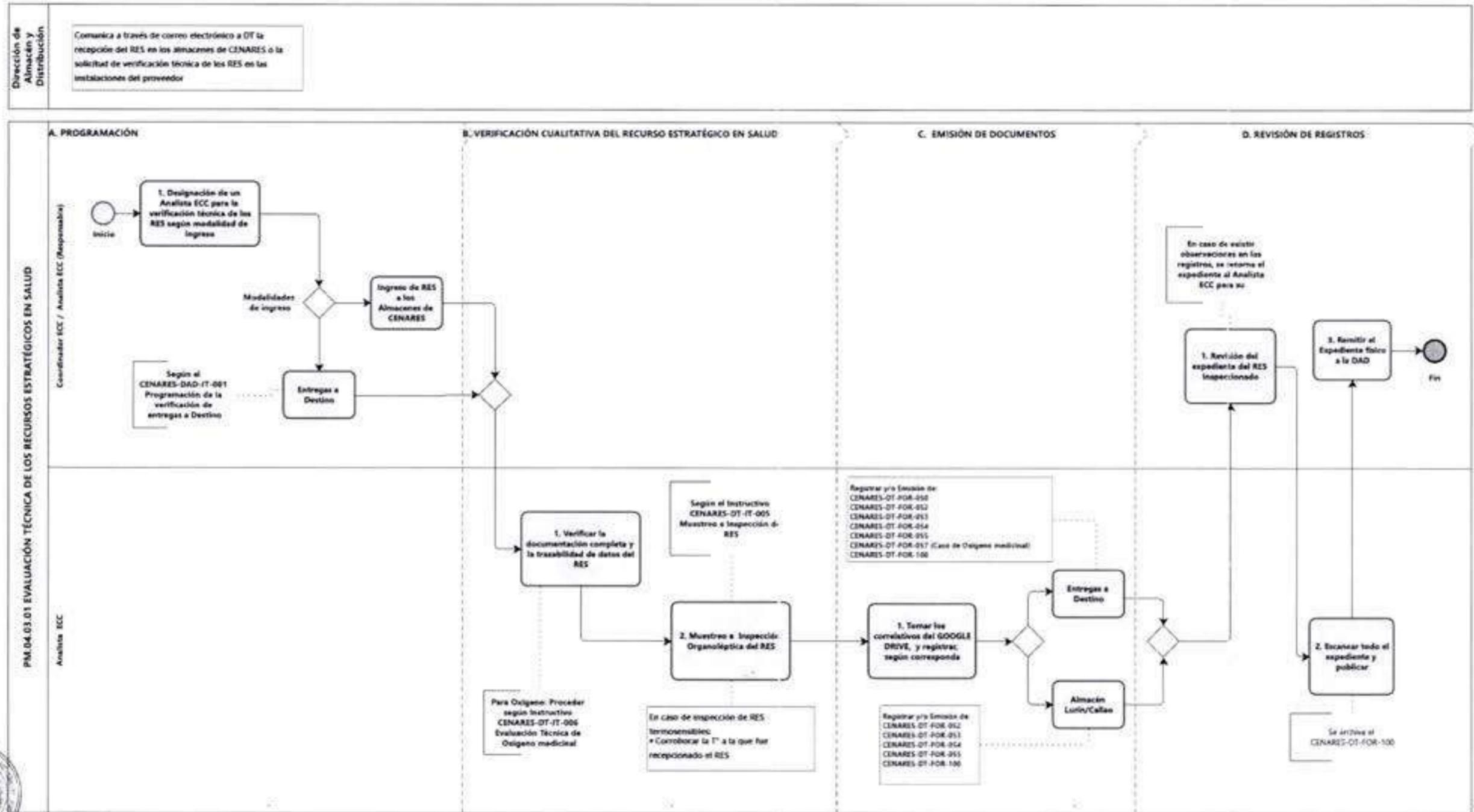
12. Control de Cambios		
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
01	6. Disposiciones específicas	Se establece los pasos a realizar en el caso de RES observados
	8. Secuencia de Actividades	Se actualizan los criterios para la inspección organoléptica de los RES, en base a la clasificación de los RES y con criterios de aceptación por grupo, asimismo, se establecieron criterios para una inspección de normal y riguroso con los criterios de cambios de nivel, detallados en el Instructivo CENARES-DT-IT-005 Muestreo e Inspección de RES
	10. Anexos	Se actualizaron los formatos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ CENARES-DT-FOR-050: Acta de Verificación de los Recursos Estratégicos en Salud ✓ CENARES-DT-FOR-052: Acta de Observación de los Recursos Estratégicos en Salud ✓ CENARES-DT-FOR-053: Consolidado de los RES Observados ✓ CENARES-DT-FOR-054: Ficha de Evaluación Técnica de los RES ✓ CENARES-DT-FOR-055: Consolidado de Fichas de Evaluación Técnica y Actas de Verificación de los RES ✓ CENARES-DT-FOR-100: Hoja de Trabajo para la Evaluación Técnica de los RES Se implementaron los instructivos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ CENARES-DAD-IT-001 Programación de la verificación de entregas a Destino ✓ CENARES-DT-IT-005 Muestreo e Inspección de RES. ✓ CENARES-DT-IT-006 Evaluación Técnica de Oxígeno medicinal
	11. Aprobación	Se actualizaron los nombres y apellidos de los encargados de elaboración, revisión y aprobación.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		Nombre del Procedimiento	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
		Versión	01

ANEXO N° 1: DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA		
			Nombre del Procedimiento
		Versión	01

ANEXO N° 2: EJEMPLO DE CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD

La periodicidad de los controles de calidad se detalla a continuación:



N° Item	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD												N° CONTROLES
		Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6	Mes7	Mes8	Mes9	Mes10	Mes11	Mes12	
71	CEFUROXIMA (COMO ACEITO), 500 mg - TABLETA	CONTROL	-	-	-	CONTROL	-	CONTROL	-	-	CONTROL	-	-	4

0410



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA		
			Nombre del Procedimiento	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código
				Versión	01

ANEXO N° 3: EJEMPLO DEL LOGOTIPO DEL CONTRATO

ÍTEM 7.1. LOGOTIPO DEL RESPECTIVO CONTRATO

CLÁUSULA SÉTIMA: CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

7.1 Logotipo

El envase mediató e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA	ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA SIE N° 24 - 2021-CENARES/MINSA	Para los ítems requeridos por CENARES (según Anexo N° 07)

0409



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.01

ANEXO N° 4: CENARES-DT-FOR-050: ACTA DE VERIFICACIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	ACTA DE VERIFICACIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD N°	CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-050
		VERSIÓN	01

FECHA DE VERIFICACIÓN:

I. INFORMACIÓN GENERAL

PROVEEDOR		HORA INICIO	
DIRECCIÓN		MES/N° DE ENTREGA	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE / DNI		N° CONTRATO	
DOCUMENTO DE INGRESO		TIPO DE USUARIO	
TIPO DE PROCESO			

II. INFORMACIÓN DEL RES

TIPO DE RES		VIA DE ADMINISTRACIÓN	
AUTORIZACIÓN SANITARIA		N° EXPEDIENTE REINSCRIPCIÓN	
VIGENCIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		FECHA DE EXP. DE REINSCRIPCIÓN	
N° DE DOCUMENTO		FABRICANTE - PAÍS	
		SITIO DE FABRICACIÓN - PAÍS	

DENOMINACIÓN DEL RES (NOMBRE, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA, cuando corresponda)	MARCA DEL RES Y/O COMERCIAL (cuando corresponda)	T° DEL ALMACÉN

FORMA DE PRESENTACIÓN	
-----------------------	--

LOGO TIPO:	ENVASE INMEDIATO		ENVASE MEDIATO	
------------	------------------	--	----------------	--

LOTE	CANTIDAD	CANTIDAD MUESTREADA **	FECHA DE VENCIMIENTO	N° DE CERTIFICADO DE ANÁLISIS	FECHA DE CERTIFICADO

*TOTAL	
---------------	--

* SEGUN:

** El muestreo se realiza de manera aleatoria, según la Norma Técnica Peruana NTP ISO 2859-1

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (SEGÚN ROTULADO)		T° DEL ALMACÉN

CUANDO REQUIERA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

N° ACTA DE MUESTREO	FECHA DE ACTA	LOTE MUESTREADO	CANTIDAD MUESTREADA	CANTIDAD PRESENTADA	N° DE INFORME DE ENSAYO	FECHA DE INFORME

CONCLUSIÓN DEL INFORME DE ENSAYO	
----------------------------------	--

0408



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código

PM.04.03.01

Versión

01

III. DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR

DETALLE	RESULTADO	OBSERVACIONES
Documento de ingreso		
Declaración Jurada de Compromiso de Cane y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (*)		
Declaración Jurada de Condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (*)		
Certificado BPA y BPDyT, según corresponda (*)		
Certificado BPM O ISO, según corresponda (*)		
Documento de autorización sanitaria y trámite de reinscripción cuando corresponda, u otros, según corresponda		
Certificado de Análisis		
Acta de muestreo (*)		
Informe de Ensayo (*)		

(*) Cuando corresponda

IV. RESULTADO

* CANTIDAD	ESTATUS

* SEGÚN * SEGÚN:

FECHA CIERRE	HORA CIERRE

V. OBSERVACIONES

FIRMA Y SELLO
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Fecha:

FIRMA Y SELLO
REPRESENTANTE DEL PROVEEDOR
Fecha:

0407



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD		DIRECCIÓN TÉCNICA
			Nombre del Procedimiento

ANEXO N° 5: ACTA DE OBSERVACIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	ACTA DE OBSERVACIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD N°		CÓDIGO CENARES-DT-FOR-062
			VERSIÓN 01

I. INFORMACIÓN GENERAL

PROVEEDOR		FECHA	
DIRECCIÓN		HORA	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE / DNI		MES N° DE ENTREGA	
DOCUMENTO DE INGRESO		N° CONTRATO	
TIPO DE PROCESO		TIPO DE USUARIO	
FABRICANTE - PAÍS		CANTIDAD	
SITIO DE FABRICACIÓN - PAÍS			

II. INFORMACIÓN DEL RES

TIPO DE RES		N.° DE EXPEDIENTE REINSCRIPCIÓN	
AUTORIZACIÓN SANITARIA		FECHA DE EXP. DE REINSCRIPCIÓN	
VICENCIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		VIA DE ADMINISTRACIÓN	
N° DE DOCUMENTO			
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (SEGUN ROTULADO O DOLU DE ALMACENAMIENTO)			
FORMA DE PRESENTACIÓN			

DENOMINACIÓN DEL RES (NOMBRE, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA, cuando corresponda)	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	MARCA DEL RES Y/O COMERCIAL (cuando corresponda)	CANTIDAD MUESTREADA **	CANTIDAD *

* SEGUN
 ** El muestreo se realiza de manera aleatoria, según la Norma Técnica Peruana NTP ISO 2859-1

III. MOTIVO DE LA OBSERVACIÓN

No obstante que la prestación comprometida se encuentra claramente establecida en el contrato, el contratista no ha cumplido, de acuerdo con las condiciones contractuales de la prestación, debido a que:

(DESCRIPCIÓN DE LA OBSERVACIÓN)

IV. PLAZO PARA SUBSANACIÓN

En concordancia con el artículo 168° del Reglamento de Contrataciones del Estado vigente a la fecha, se otorga un plazo de hasta 07 días calendario al contratista para que subsane el incumplimiento, de acuerdo con lo establecido en las especificaciones técnicas y los parámetros contractuales del contrato mencionado líneas arriba. Finalmente, se podrá iniciar un procedimiento de resolución contractual, de acuerdo con la normativa de contratación pública. Para ello, el responsable de otorgar la conformidad, comprobará que lo exigido mediante el presente documento se cumpla cabalmente, caso contrario, se informará a Dirección de Programación, Dirección de Adquisiciones y Dirección de Almacén y Distribución.

NOTA: Para el caso de lote(s) observado(s), cuando se realice la subsanación se verificará nuevamente el RES, pudiendo dar como resultado aprobado u observado, de darse observado, no se emitirá otra acta de observación ni se aceptará nuevamente el (os) lote(s) involucrado(s).

FIRMA Y SELLO
 QUIMICO-FARMACEUTICO
 GENARES

FIRMA Y SELLO
 REPRESENTANTE DEL PROVEEDOR

0406



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código

PM.04.03.01

Versión

01

V. SUBSANACIÓN

FECHA	RESULTADO	DOCUMENTOS DE SUBSANACIÓN (según correspondió)		FIRMA Y SELLO QUÍMICO FARMACÉUTICO CENARS	FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE DEL PROVEEDOR	OBSERVACIONES
		FET	ACTA			

NOTA: Para el caso de subsanación con resultado observado, no se emite otro acta de observación ni se aceptará nuevamente los lotes involucrados.

0405



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código: PM.04.03.01 Versión: 01

ANEXO N° 6: FORMATO CONSOLIDADO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD OBSERVADOS

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud													
CONSOLIDADO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD OBSERVADOS													
N.° ACTA OBSERVACION	N° FET	LUGAR DE VERIFICACIÓN	FECHA DE VERIFICACIÓN	VERIFICADO POR	DESCRIPCION DEL RES	PROVEEDOR	N.° DOCUMENTO DE INGRESO	N° / MES DE ENTREGA	N.° TIPO DE PROCESO	OBSERVACIÓN			
										TIPO DE OBSERVACION	MOTIVO DE LA OBSERVACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	ESTATUS

CONSOLIDADO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD OBSERVADOS														CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-053
CONSOLIDADO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD OBSERVADOS														VERSIÓN	01
SUBSANACION 1					SEGUIMIENTO DE LAS ENTREGAS (CAMBIO DE NIVEL DE INSPECCIÓN)										OBSERVACIONES DEL ESTADO DEL NIVEL DE INSPECCIÓN
FECHA	N° ACTA DE VERIFICACIÓN	N° FET	CONCLUSIÓN FINAL	OBSERVACIONES Y ACCIONES DE SUBSANACIÓN	VERIFICACION 1	FECHA 1	VERIFICACION 2	FECHA 2	VERIFICACION 3	FECHA 3	VERIFICACION 4	FECHA 4	INSPECCIONES PENDIENTES	ESTADO DEL NIVEL DE INSPECCIÓN	



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.01

ANEXO N° 7: FICHA DE EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	FICHA DE EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD N°	CÓDIGO CENARES-DT-FOR-054
		VERSIÓN 01

FECHA DE VERIFICACIÓN

I. INFORMACIÓN GENERAL

PROVEEDOR	
DOCUMENTO DE INGRESO	
OPINIÓN TÉCNICA DIGEMID	
LUGAR DE VERIFICACIÓN	
REQUIERE CONTROL DE CALIDAD	
ACTA	
MES/N° DE ENTREGA	
CONTRATO N°	
TIPO DE PROCESO	
TIPO DE USUARIO	

II. INFORMACIÓN DEL RES

TIPO DE RES		VÍA DE ADMINISTRACIÓN	
AUTORIZACIÓN SANITARIA N°		N° DE EXPEDIENTE REINSCRIPCIÓN	
VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA		FECHA DE EXP. DE REINSCRIPCIÓN	
N° DE DOCUMENTO		FABRICANTE-PAÍS	
		SITIO DE FABRICACIÓN - PAÍS	

DENOMINACIÓN DEL RES (NOMBRE, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA, cuando corresponda)	MARCA DEL RES Y/O COMERCIAL (cuando corresponda)

FORMA DE PRESENTACIÓN	
-----------------------	--

LOGOTIPO	ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO

EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA

LOTE (S)	CANTIDAD	CANTIDAD MUESTREADA (m)**	FECHA DE VENCIMIENTO	N° DE CERTIFICADO DE ANÁLISIS	FECHA DE CERTIFICADO

* TOTAL

* SEGÚN:
 ** EL MUESTREO SE REALIZA DE FORMA ALEATORIA POR LOTE, SEGÚN LA NTP 150 2658-1

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (SEGÚN ROTULADO)	T° DEL ALMACÉN

EN CASO DE RES TERMOSENSIBLES

ESPECIFICACIÓN DE TEMPERATURA	MÁXIMA	MÍNIMA
OBSERVACIÓN EN CASO DE EXCURSIÓN DE T°		

ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

N° ACTA DE MUESTREO	FECHA DE ACTA	LOTE MUESTREADO	CANTIDAD MUESTREADA	CANTIDAD PRESENTADA	N° DE INFORME DE ENSAYO	FECHA DE INFORME

CONCLUSIÓN DEL INFORME DE ENSAYO	COMENTARIOS

EVALUACIÓN DE DIMENSIONES DE RES SIN AUTORIZACIÓN SANITARIA

EPP	
TALLA	

0403



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código: PM.04.03.01
Versión: 01

PARÁMETROS										
EETT (cm):	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±
RESULTADOS (PROMEDIO) (cm)										

III. INFORMACION DEL PROVEEDOR (PARA EL CASO DE OXIGENO)

GUÍAS DE REMISIÓN N°

FACTURAS N°

IV. OBSERVACIONES

V. CONCLUSIÓN

ESTATUS	<input type="text"/>	CANTIDAD	<input type="text"/>	AREA DESTINO	<input type="text"/>
---------	----------------------	----------	----------------------	--------------	----------------------

EVALUADO POR:

REVISADO POR:

FIRMA Y SELLO
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Fecha:

FIRMA Y SELLO
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Fecha:

VI. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA (Aplica para RES en cuarentena/Informe de ensayo pendiente/Liberación de lote pendiente)

LIBERACIÓN DE LOTE (Cuando corresponda)

DOCUMENTO DE LIBERACIÓN	CANTIDAD	FECHA	COMENTARIOS

APROBACIÓN PARCIAL (Cuando corresponda)

FECHA	CANTIDAD	LOTE	CANTIDAD	SALDO	COMENTARIOS

INFORME DE ENSAYO (Cuando corresponda)

N° ACTA DE MUESTREO	FECHA DE ACTA	LOTE MUESTREADO	CANTIDAD MUESTREADA	CANTIDAD PRESENTADA	N° DE INFORME DE ENSAYO	FECHA DE INFORME

CONCLUSIÓN DEL INFORME DE ENSAYO	COMENTARIOS

ESTATUS	<input type="text"/>
CANTIDAD	<input type="text"/>
ÁREA DE DESTINO	<input type="text"/>
OBSERVACIONES	<input type="text"/>

REVISADO POR:

APROBADO POR:

FIRMA Y SELLO
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Fecha:

FIRMA Y SELLO
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Fecha:

0402



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.01
	Versión 01	

ANEXO N° 8: CONSOLIDADO DE FET Y ACTAS DE VERIFICACIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	CONSOLIDADO DE FET Y ACTAS DE VERIFICACIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
--	---

N° FET	TIPO DE ACTA	N.° ACTA	FECHA DE VERIFICACIÓN	VERIFICADO POR	LUGAR DE VERIFICACIÓN	TIPO DE USUARIO	DESCRIPCIÓN DEL RES	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	MARCA DEL RES. NOMBRE COMERCIAL (CUANDO A LIQUE)	PROVEEDOR	TIPO DE DOCUMENTO DE INGRESO (OC / APO / PO)	N° DE DOCUMENTO-AÑO	N° / MES DE ENTREGA	CANTIDAD TOTAL SEGÚN CONTRATO O DOCUMENTO DE INGRESO	CANTIDAD TOTAL INSPECCIONADO	CANTIDAD DE LOTES	LOTES

Página 1

CONSOLIDADO DE FET Y ACTAS DE VERIFICACIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-055
	VERSIÓN	01

N.° TIPO DE PROCESO (LP, SIE, CEX...)	RES TERMOSENSIBLE	N°AUTORIZACIÓN SANITARIA	VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	N. EXP (OXÍGENO MEDICINAL)	O/C CONTINUIDAD-AÑOS (OXÍGENO MEDICINAL)	REMITENTE (OXÍGENO MEDICINAL)	N° EVALUACIONES (OXÍGENO MEDICINAL)	DESTINO (OXÍGENO MEDICINAL)	ESTATUS	OBSERVACIONES



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Código:

PM.04.03.01

Versión:

01

ANEXO N° 9: HOJA DE TRABAJO PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

HOJA DE TRABAJO PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

CÓDIGO

CENARES-DT-FOR-100

VERSIÓN

01

FET N°	
ACTA	

DATOS GENERALES	
I. INFORMACIÓN GENERAL	
FECHA DE VERIFICACIÓN	
HORA INICIO	
PROVEEDOR	
LUGAR DE VERIFICACIÓN	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE / DNI	
DIRECCIÓN	
DOCUMENTO DE INGRESO	
OPINIÓN TÉCNICA DIGEMID	
TIPO DE PROCESO	
CONTRATO NRO - AÑO	
MES/NRO. DE ENTREGA	
REQUIERE CONTROL DE CALIDAD	
TIPO DE USUARIO	
II. INFORMACIÓN DEL RES	
TIPO DE RES	
RES ESTÉRIL O NO ESTÉRIL	
DENOMINACIÓN DEL RES (DCI CONCENTRACIÓN FORMA FARMACÉUTICA)	
MARCA DEL RES Y/O NOMBRE COMERCIAL	
FORMA DE PRESENTACIÓN (SEGÚN AUTORIZACIÓN SANITARIA Y UNIDADES POR ENVASE INMEDIATO)	
VIA DE ADMINISTRACIÓN	
TEMPERATURA DEL ALMACÉN	CÓDIGO DEL INSTRUMENTO
AUTORIZACIÓN SANITARIA	
VIGENCIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA	
N° DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA	
N.° EXPEDIENTE REINSCRIPCIÓN / FECHA	
FABRICANTE - PAÍS	
SITIO DE FABRICACIÓN - PAÍS (CUANDO CORRESPONDA)	
LOGOTIPO (CUANDO CORRESPONDA)	ENVASE INMEDIATO ENVASE MEDIATO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (SEGÚN ROTULADO O DDJJ DE ALMACENAMIENTO)	

LOTE	F. VENC.	CANTIDAD	N° CERTIFICADO DE ANÁLISIS	FECHA DEL CERTIFICADO	TAMAÑO DE LOTE FABRICADO	TOTAL LOTES		* TOTAL UNO	

* SEGÚN

COMENTARIOS	
-------------	--

ACTA DE MUESTREO					INFORME DE ENSAYO		
N.°	FECHA	LOTE MUESTREADO	CANTIDAD MUESTREADA	CANTIDAD PRESENTADA	N.°	FECHA	CONCLUSIÓN

COMENTARIOS	
-------------	--

EN CASO DE RES TERMOSENSIBLES:

ESPECIFICACIÓN DE TEMPERATURA	MÁXIMA:		MÍNIMA:	
OBSERVACIÓN EN CASO DE EXCURSIÓN DE T°				

0400



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERU

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Código:

PM.04.03.01

Versión:

01

III. EVALUACIÓN DE DIMENSIONES DE RES SIN AUTORIZACIÓN SANITARIA

EPP	
TALLA:	

MEDIDAS DE LAS MUESTRAS

N°	PARÁMETROS									
EETT (cm):										
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
PROMEDIO										
RANGO MÁX										
RANGO MÍN										
Resultados OOS										
Total Resultados OOS										

Legenda: OOS = Out of specification (Fuera de especificación)
EETT: Especificaciones Técnicas

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN / N° CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN:

IV. EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA

NIVEL DE INSPECCIÓN	
TIPO DE RES	
GRUPO DE AQL	

LOTE	*CANTIDAD MUESTREADA (m)	ENVASE INMEDIATO / PRIMARIO			ENVASE MEDIATO / SECUNDARIO			EMPAQUE			RESULTADOS AQL			ESPECIFICACIONES AQL			ESTATUS	
		CRITICO	MAYOR	MEJOR	CRITICO	MAYOR	MEJOR	CRITICO	MAYOR	MEJOR	CRITICO	MAYOR	MEJOR	CRITICO (Ac)	MAYOR (Ac)	MEJOR (Ac)		

CONCLUSIÓN	
COMENTARIOS	

Legenda: Ac = Numero de Unidades para la Aceptación

* El muestreo se realiza de manera aleatoria, según la Norma Técnica Peruana NTP ISO 2859-1

V. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PROVEEDOR

Marcas: CONFORME / NO CONFORME / N.A. (NO APLICA)

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

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

COMENTARIOS	
-------------	--

VI. DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR

Marcas: CONFORME / NO CONFORME / N.A. (NO APLICA)

0399



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Código:

PM.04.03.01

Versión:

01

DETALLE	RESULTADO	COMENTARIOS
Documento de ingreso:		
Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Velos Ocultos (*)		
Declaración Jurada de Condiciones especiales de almacenamiento, empaque y distribución (*)		
Certificado BPA y BPDyT, según corresponda (*)		
Certificado BPM O ISO, según corresponda (*)		
Documento de autorización sanitaria y/o trámite de reinscripción cuando corresponda, u otros, según corresponda		
Certificado de Análisis		
Acta de muestreo (*)		
Informe de Ensayo (*)		

(*) Cuando corresponda

VII. OBSERVACIONES

VIII. CONCLUSIÓN

ESTATUS	
ÁREA DE DESTINO	
FECHA CIERRE:	
HORA CIERRE:	

EVALUADO POR:

FIRMA Y SELLO
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Fecha:

0398



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA		
Nombre del Procedimiento:	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.01	Versión:	01

ANEXO N° 10: INSTRUCTIVO PROGRAMACIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DE ENTREGAS A DESTINO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN DE ALMACEN Y DISTRIBUCION	
PROGRAMACION PARA LA VERIFICACIÓN DE ENTREGAS A DESTINO			CÓDIGO	CENARES-DAD-IT-001
			VERSIÓN	00

1. Objetivo	Garantizar que las programaciones de las verificaciones técnicas de los Recursos Estratégicos en Salud en los almacenes del proveedor cumplan con la normativa sanitaria vigente, y documentación relacionada.
2. Alcance	A los Recursos Estratégicos en salud bajo la modalidad de entrega a Destino. Es de cumplimiento obligatorio para todo el personal operativo y administrativo que labora en la Dirección de Almacén y Distribución y Dirección Técnica del CENARES.
3. Siglas	AT: Asistente Técnico DA: Dirección de Adquisiciones DAD: Dirección de Almacén y Distribución DT: Dirección Técnica OC: Orden de compra RES: Recurso Estratégico en Salud
4. Disposiciones Específicas	<p>4.1 Requisitos para la verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Protocolo o certificado de análisis ✓ Registro sanitario ✓ Acta de muestreo ✓ Informe de ensayo ✓ Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos ✓ Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución ✓ Copia simple del Certificado de BPM y/o BPA vigentes ✓ Acta de verificación cualicuantitativa ✓ OC <p>4.2 La Matriz de programación de entregas a destino CENARES-DAD-FOR-008, es compartida en Google drive y registrado por la DAD o DT, según corresponda.</p> <p>4.3 De existir comunicación del proveedor sobre un ajuste de lotes por robo o siniestro, se programa nuevamente verificación técnica y se realiza el ajuste correspondiente.</p>

5. Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
1	Recepcionar vía correo electrónico de la DA la notificación de la OC		DAD	Asistente Administrativo I
2	Comunicar vía correo electrónico al proveedor los requisitos para que se realice la verificación técnica del RES	Correo electrónico	DAD	Asistente Administrativo I

0397



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.01
		Versión:	01

 PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Programación y Abastecimiento en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN DE ALMACEN Y DISTRIBUCION	
PROGRAMACION PARA LA VERIFICACIÓN DE ENTREGAS A DESTINO	CÓDIGO	CENARES-DAD-IT-001	
	VERSIÓN	00	

3	Recepcionar el correo electrónico con la solicitud de la verificación técnica del RES <i>-En caso de un adelanto de entrega del RES se notifica al proveedor que no corresponde su ingreso, a excepción de contar con Documento de autorización del CENARES</i>		DAD	Asistente Administrativo I
4	Registrar en la Matriz de programación de entregas a destino CENARES-DAD-FOR-008.	CENARES-DAD-FOR-008	DAD	Asistente Administrativo I
5	Enviar vía correo electrónico a la DT para solicitar la fecha de la verificación técnica del RES	Correo electrónico	DAD	Asistente Administrativo I
6	Recibir correo electrónico y programar la verificación técnica del RES.		DT	Asistente Administrativo
7	Actualizar la Matriz de programación de entregas a destino CENARES-DAD-FOR-008	CENARES-DAD-FOR-008	DT	Asistente Administrativo
8	Enviar vía correo electrónico a la DAD para confirmar fecha de la verificación.		DT	Asistente Administrativo
9	Comunicar vía correo electrónico al proveedor la fecha de la verificación técnica del RES.		DAD	Asistente Administrativo I

Fin del instructivo

Otros

6. Procesos Relacionados:	PM.03.01 Recepción de los RES PM.04.03 Gestión del Control de Calidad
7. Anexos:	Nº 1: Matriz de programación de entregas a destino.

0396



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.01
		Versión:	01

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Promoción y Mejoramiento en Salud		 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN DE ALMACEN Y DISTRIBUCION	
PROGRAMACION PARA LA VERIFICACIÓN DE ENTREGAS A DESTINO			CÓDIGO	CENARES-DAD-IT-001	
			VERSIÓN	00	

ANEXO N° 1: MATRIZ DE PROGRAMACION DE ENTREGAS A DESTINO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud																MATRIZ DE PROGRAMACION ENTREGAS A DESTINO		CODIGO	CENARES-DAD-FOR-008
																VERSION	00		
N°	FECHA DE SOLICITUD DEL PROVEEDOR	FECHA DE ENVIO CORREO DAD	FECHA DE CONFIRMACIÓN CORREO DT	ORDEN DE COMPRA	AÑO	N° ENTREGA	TIPO	FECHA INGRESO SEGUR OC	PROVEEDOR	DESCRIPCION	CANTIDAD ENTREGA	FECHA DE INSPECCION	HORA PROGRAMADA	DIRECCIÓN	ASISTENTE TECNICO	N° LOTES A VERIFICAR	OBSERVACIONES		



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Código:

PM.04.03.01

Versión:

01

ANEXO N° 11: INSTRUCTIVO MUESTREO E INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

MUESTREO E INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD		CÓDIGO	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		VERSIÓN	CENARES-OT-IT-005	
			00	
1. Objetivo	Establecer las actividades técnico-operativas para realizar un muestreo e inspección adecuada de los RES.			
2. Alcance	Es de aplicación a todos los RES. Es de cumplimiento obligatorio por el personal del equipo de Control de Calidad de la droguería CENARES.			
3. Siglas	APO: Automated Purchase Order (Orden de Compra Automática) AQL: Acceptable Quality Level (Límite de Calidad Aceptable) CEX: Compra Extranjera ECC: Equipo de Control de Calidad EETT: Especificaciones Técnicas OC/PO: Orden de Compra/Purchase Order RES: Recursos Estratégicos en Salud			
4. Disposiciones Específicas	<ol style="list-style-type: none"> Los documentos de ingreso pueden ser: OC, PO, APO, CEX, Donación y otros. Para los RES que presentan acta de observación subir al nivel de inspección rigurosa (Nivel III), el cual se aplica para la subsanación y las siguientes 4 entregas, las mismas que deben ser consecutivas y conformes para retornar al nivel de inspección Normal (Nivel II). En caso de reclamos por calidad, el equipo de ASC remite correo electrónico para subir al nivel de inspección riguroso (Nivel III) solo para la siguiente entrega del RES. Si para las entregas consecutivas en seguimiento se genera una nueva acta de observación, se detiene el conteo y se inicia un nuevo seguimiento según lo descrito en el punto 4.2. hasta la conformidad. 			
5. Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
1	Identificar la cantidad total del RES, según documento de ingreso.	-	DT	Analista ECC
2	Revisar el Acta Cual-Cuantitativa o Acta Cuantitativa, verificando los lotes y la cantidad por lote.	-	DT	Analista ECC
3	Identificar los lotes y determinar la cantidad a muestrear según la "Tabla 1: Letra código del tamaño de muestra" y "Tabla 2: Planes de muestreo", según la NTP ISO 2859-1: 2013 y actualizaciones.	-	DT	Analista ECC



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	MUESTREO E INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	CÓDIGO CENARES-DT-IT-005
		VERSIÓN 00

4	Registrar en el CENARES-DT-FOR-100 Hoja de Trabajo para la Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud.	CENARES-DT-FOR-100	DT	Analista ECC
5	Realizar la inspección y evaluación organoléptica de los RES de acuerdo a las EETT del CoA y ficha técnica aprobada del bien, con el muestreo simple con un nivel de inspección Normal (Nivel II) tomando en consideración los Parámetros a inspeccionar según Tipo de RES (Anexo N° 3). <i>-Si se detecta defectos proceder a clasificar los defectos según el Anexo N° 4.</i>	-	DT	Analista ECC
6	Determinar la conformidad del RES de acuerdo al AQL por tipo de RES del Anexo N° 5.	-	DT	Analista ECC
7	Emitir los registros, según corresponda: ✓ Aprobado: - CENARES-DT-FOR-050: Acta de Verificación de los RES, cuando corresponda; la misma que es sellada y firmada por un representante del proveedor y de la cual se deja una copia. - CENARES-DT-FOR-054: Ficha de Evaluación Técnica de los RES. - CENARES-DT-FOR-100: Hoja de Trabajo para la Evaluación Técnica de los RES. ✓ Observado: - CENARES-DT-FOR-052: Acta de Observación de los RES, la misma que es sellada y firmada por un representante del proveedor y de la cual se deja una copia. - CENARES-DT-FOR-054: Ficha de Evaluación Técnica de los RES. - CENARES-DT-FOR-100: Hoja de Trabajo para la Evaluación Técnica de los RES	CENARES-DT-FOR-050 / CENARES-DT-FOR-52 / CENARES-DT-FOR-054 / CENARES-DT-FOR-100	DT	Analista ECC

Fin del instructivo



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.01
		Versión:	01

 PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Promoción y Fortalecimiento en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
MUESTREO E INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	CÓDIGO		CENARES-DT-IT-DDS
	VERSIÓN		00

Otros	
6. Procesos Relacionados:	PM.04.03 Gestión del Control de Calidad
7. Anexos:	Nº 1: Letra código del tamaño de muestra
	Nº 2: Planes de muestreo 2-A: Planes de muestreo simple para inspección normal 2-B: Planes de muestreo simple para inspección rigurosa
	Nº 3: Parámetros a inspeccionar según tipo de RES
	Nº 4: Clasificación de Defectos según el tipo de RES
	Nº 5: AQL por tipo de RES

0392



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.01
		Versión:	01

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
MUESTREO E INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	CÓDIGO	CENARES-OT-IT-005	
	VERSIÓN	00	

ANEXO N° 1: TABLA 1 "LETRAS CÓDIGO DEL TAMAÑO DE MUESTRA"

Tamaño de lote		Niveles especiales de inspección				Niveles generales inspección		
		S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a	8	A	A	A	A	A	A	B
9 a	15	A	A	A	A	A	B	C
16 a	25	A	A	B	B	B	C	D
26 a	50	A	B	B	C	C	D	E
51 a	90	B	B	C	C	C	E	F
91 a	150	B	B	C	D	D	F	G
151 a	280	B	C	D	E	E	G	H
281 a	500	B	C	D	E	F	H	J
501 a	1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 a	3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 a	10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 a	35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 a	150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 061 a	500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 y más		D	E	H	K	N	Q	R

Fuente: NTP-ISO 2859-1 2013 Rev.2018





FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
 Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.01
		Versión:	01

MUESTREO E INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD		DIRECCIÓN TÉCNICA	
CÓDIGO	CENARES-DT-IT-005	VERSIÓN	00

ANEXO N° 2: PLANES DE MUESTREO

Tabla 2-A - Planes de muestreo simple para inspección normal (Tabla general)

Lote Tamaño de muestra	Nivel de calidad aceptable, LCA, en porcentaje de items no conformes o no conformidades por 100 items (inspección normal)																										
	0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000	
	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A 2															0 1												
B 3															0 1												
C 5															0 1												
D 8															0 1												
E 13															0 1												
F 20															0 1												
G 32															0 1												
H 50															0 1												
I 80															0 1												
J 125															0 1												
K 200															0 1												
L 315															0 1												
M 500															0 1												
N 800															0 1												
O 1250															0 1												
P 2000															0 1												

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

Fuente: NTP-ISO 2859-1 2013 Rev. 2018.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
PERU Ministerio de Salud Centro Nacional de Seguridad Alimentaria e Inspección de Alimentos		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.01
		Versión:	01

PERU Ministerio de Salud Centro Nacional de Seguridad Alimentaria e Inspección de Alimentos		DIRECCIÓN TÉCNICA	
MUESTREO E INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD		CÓDIGO	CENARES-DT-IT-005
		VERSIÓN	00

Tabla 2-B - Planes de muestreo simple para inspección rigurosa (Tabla general)

LÍNEA DE TAMAÑO DE MUESTRA	Tamaño muestra	Línea de calidad aceptable, LCA, en porcentaje de ítems no conformes o no conformidades por 100 ítems (inspección rigurosa)																										
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000	
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A	2														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	
B	3														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
C	5														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
D	8														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
E	13														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
F	20														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
G	32														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
H	50														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
J	80														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
K	125														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
L	200														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
M	315														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
N	500														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
P	800														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
Q	1 250														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
R	2 000														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42
S	3 150														0 1					1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42

- ⇓ = use el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote leve a cabo inspección 100 %.
- ⇑ = use el primer plan de muestreo arriba de la flecha
- Ac = número de aceptación
- Re = número de rechazo

Fuente: NTP-ISO 2859-1 2013 Rev.2018

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento: EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Código: PM.04.03.01 Versión: 01

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	MUESTREO E INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	CÓDIGO: CENARES-DT-IT-005
		VERSIÓN: 00

ANEXO N° 3: PARÁMETROS A INSPECCIONAR SEGÚN TIPO DE RES

CLASIFICACIÓN POR FORMA FARMACÉUTICA	PARÁMETROS A EVALUAR	
	GENERALES	ESPECÍFICOS
LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (JARABE, ELIXIR, EMULSIÓN, SOLUCIÓN ORAL)	-Nombre del producto: DCI / marca (cuando aplique) Concentración -Forma farmacéutica -Forma de presentación -Vía de administración según ficha técnica	-Frasco no colapsado (hundido o con defectos) -No se evidencie filtración -Envase-cierre con sello de seguridad o lana completos, cuando corresponda
LÍQUIDOS ESTÉRILES (AMPOLLAS, COLIRIOS, SUEROS)	-Contenido neto por envase -Datos del fabricante -Datos del importador (cuando corresponda) -Lote y fecha de vencimiento	-Ausencia de partículas extrañas (ampollas y sueros) -No se evidencie filtración (hermeticidad) -Presencia de anillo de ruptura (ampollas de vidrio)
SÓLIDOS ESTÉRILES (POLVO Y LIOFILIZADO PARA APLICACIÓN INYECTABLE)	-Autorización sanitaria -Condiciones de almacenamiento -Logotipo según bases del proceso de selección y/o contrato correspondiente.	-Ausencia de partículas extrañas -Sello flip-off completo -No se evidencie filtración (hermeticidad)
SÓLIDOS NO ESTÉRILES (CÁPSULAS, TABLETAS, COMPRIMIDOS, GRANULADOS, SUPOSITORIOS, ÓVULOS)	-Texto legible -Envases intactos -Aspecto según COA	-Blister o folios intactos -Unidades no fraccionadas ni quebradas -Ausencia de partículas extrañas -Nidos completos
SEMISÓLIDOS (POMADAS, PASTAS, CREMAS, GEL)		-No se evidencie filtración (tapa y/o doblez del tubo) -Integridad del tubo -Tubo o pote no colapsado
INHALADORES, AEROSÓLES		-Frasco no colapsado (hundido o con defectos, no se evidencie filtración)
PRODUCTOS SIN REGISTRO SANITARIO	-Nombre del producto -Datos del fabricante -Datos del importador (cuando corresponda) -Lote y fecha de vencimiento -Condiciones de almacenamiento -Logotipo según bases del proceso de selección y/o contrato correspondiente -Texto legible	-Aspecto: según coa -Ausencia de partículas extrañas -Envase intacto -Presencia de etiqueta de identificación, de corresponder

NOTA: En caso de RES cuenta con aplicador, diluyente u otros, estos se someten a la misma verificación.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.01
		Versión:	01

 MUESTREO E INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD		DIRECCIÓN TÉCNICA
CÓDIGO	CENARES-DT-IT-005	
VERSIÓN	00	

ANEXO N° 4: CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS SEGÚN EL TIPO DE RES

TIPO	TIPO	DEFECTO CRÍTICO	DEFECTO MAYOR	DEFECTO MENOR
NO ESTÉRIL	ENVASE INMEDIATO (BLISTER, FOLIO, SOBRE, TUBO, POTES, FRASCO (VIDRIO, PLASTICO, ETC))	-Aspecto del producto diferente al COA -Error en lote /Fecha de Expira -Ausencia de lote -Sistema envase-cierre dañado, roto -Blíster o folios quemados (sellado) -Presencia de partículas extrañas en el producto -Nidos vacíos	-Envase maltratado, abollado, rajado, roto -Envase manchado o sucio -Rotulado ilegible o borroso -Ausencia de etiqueta -Ausencia de logotipo total o parcial indicado según contrato y/o bases del proceso de selección	-Bordes irregulares, arrugados, desgastados -Superficies del envase con pliegues, ondulaciones o rayas
	ENVASE MEDIATO (CAJA O EMPAQUE)	-Caja presencia de mohos, hongos -Envase con el sello de seguridad abierto	-Empaque maltratado, roto o abollado de forma grosera -Lote y fecha de expira borroso, ilegible o con errores -Material con ruptura en zonas del troquel o de armado -Ausencia de lote -Sucio o manchado -Ausencia de logotipo total o parcial indicado según contrato y/o bases del proceso de selección	-Maltratado, roto, abollado ligeramente que no comprometa el producto -Rugosidad, pliegues, etc. que no afectan la impresión del texto
	EMBALAJE (CAJA)	N.A.	-Cajas humedecidas o con signos de hongos -Cajas manchadas o sucias -Cajas mal embaladas o acondicionada -Sin pictogramas -Caja master con unidades faltantes	Abolladas, maltratadas o rotas
ESTÉRIL	ENVASE INMEDIATO (VIAL, AMPOLLA Y	-Aspecto del producto diferente al COA -Presencia de partículas extrañas	-Manchas de impresión de origen -Rajados, dañados y roto	-Manchados o sucios ligeramente

 MUESTREO E INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD		DIRECCIÓN TÉCNICA
CÓDIGO	CENARES-DT-IT-005	
VERSIÓN	00	

TIPO	TIPO	DEFECTO CRÍTICO	DEFECTO MAYOR	DEFECTO MENOR
	DISPOSITIVOS MEDICOS)	Precipitación / turbidez	-Tapas con sello de seguridad o lana rotos o incompletos -Error en lote /Fecha de Expira -Ausencia de lote -Rotulado no corresponde con el envase mediatto -Polvo apelmazado -Ausencia de rotulado/etiqueta -Ausencia de precinto de aluminio y ' sellado -Ausencia de logotipo total o parcial indicado según contrato y/o bases del proceso de selección	-Tapas deformadas, rayadas con rebabas o rasgadas
	ENVASE MEDIATO	-Caja presencia de mohos, hongos -Envase con el sello de seguridad abierto	-Lote y fecha de expira borroso, ilegible o con errores -Material con ruptura en zonas del troquel o de armado -Ausencia de lote -Sucio o manchado -Ausencia de logotipo total o parcial indicado según contrato y/o bases del proceso de selección	-Maltratado, roto, abollado
	EMBALAJE	N.A.	-Cajas humedecidas o con signos de hongos -Cajas manchadas o sucias -Cajas mal embaladas o acondicionada -Sin pictogramas -Caja master con unidades faltantes	Abolladas, maltratadas o rotas
RES SIN AUTORIZACION SANITARIA	ENVASE INMEDIATO	-Las características del RES difieren de las EETT de la ficha técnica del bien	-Lote o serie borrosa e ilegible -Bolsas abiertas	-Pliegues en las costuras

0387



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Código: PM.04.03.01
		Versión: 01

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA CENARES-DT-IT-005 CÓDIGO VERSIÓN 00
--	---

TIPO (EPP y otros)	TIPO	DEFECTO CRÍTICO	DEFECTO MAYOR	DEFECTO MENOR
		-Costuras, uniones y ensamblajes no resistentes. -Medidas no cumplen con las según ficha técnica -Color no autorizado según ficha técnica -Error en el lote -Presencia de partículas extrañas -Producto manchado o sucio -Producto sin rotulado	-Ausencia de logotipo total o parcial indicado según contrato y/o bases del proceso de selección.	
	ENVASE MEDIATO	- Error en lote /Fecha de Expira - Rotulado no corresponde con el envase inmediato. - Caja presencia de mohos, hongos - Ausencia de lote	- Lote y fecha de expira borroso e ilegible. - Envase maltratado, roto o abollado de forma grosera. - Manchados o sucios. - Ausencia de logotipo total o parcial indicado según contrato y/o bases del proceso de selección.	-Envase maltratado, roto o abollado de forma ligera.
	EMBALAJE	N.A.	N.A.	N.A.

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA CENARES-DT-IT-005 CÓDIGO VERSIÓN 00
--	---

ANEXO 5: AQL SEGÚN EL TIPO DE RES

GRUPO	TIPO DE RES	VALORES DE AQL POR DEFECTO		
		CRÍTICO	MAYOR	MEJOR
GRUPO 1	RES SIN AUTORIZACIÓN SANITARIA	1.0	2.5	4.0
GRUPO 2	RES NO ESTÉRILES	0.65	1.5	4.0
GRUPO 3	RES ESTÉRILES	0.065	1.0	2.5

0386



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.01
		Versión:	01

ANEXO N° 12: EVALUACIÓN TÉCNICA DE OXÍGENO MEDICINAL

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
EVALUACIÓN TÉCNICA DE OXÍGENO MEDICINAL	CÓDIGO	CENARES-DT-IT-006	
	VERSIÓN	00	

1. Objetivo	Establecer las actividades para la evaluación técnica documentaria de Oxígeno Medicinal en concordancia con las especificaciones técnicas de la adquisición.
2. Alcance	Es de aplicación al RES Oxígeno Medicinal Es de cumplimiento obligatorio por el personal del equipo de Control de Calidad de la droguería CENARES
3. Siglas	DAD: Dirección de Almacén y Distribución DT: Dirección Técnica ECC: Equipo de Control de Calidad FET: Ficha de Evaluación Técnica RES: Recursos Estratégicos en Salud SGD: Sistema de Gestión documental
4. Disposiciones Específicas	1. El expediente de Oxígeno consta de: ✓ Hoja de ruta con número de expediente ✓ Carta de proveedor solicitando el pago ✓ Orden de Compra ✓ Factura ✓ Guía de Remisión ✓ Protocolo de Análisis de cada lote entregado ✓ Actas de recepción de oxígeno medicinal firmada por el área usuaria ✓ Declaración jurada de coordinación del punto destino con contratista de Oxígeno Medicinal para Abastecimiento ✓ Autorización Sanitaria

±

5. Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
1	Recepcionar el correo electrónico de la Unidad de Operaciones de la DAD, en la que se solicita la evaluación técnica documentaria y emisión de la FET. - En el correo adjuntan un consolidado del RES Oxígeno medicinal y el expediente correspondiente.		DT	Analista ECC



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.01
		Versión:	01

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
EVALUACIÓN TÉCNICA DE OXÍGENO MEDICINAL	CÓDIGO	CENARES-DT-IT-006	
	VERSIÓN	00	

2	<p>Verificar y registrar los datos del expediente en el CENARES-DT-FOR-054 Ficha de Evaluación Técnica de los RES.</p> <p>✓ La información que se verifica es:</p> <ul style="list-style-type: none"> - N° de expediente - Orden de compra o documento de ingreso (Nombre del proveedor - Descripción del RES, tipo de procedimiento de selección, N° de contrato, Cantidad del RES según la orden de compra (en m³ y destino) - Factura y Guía de Remisión (cantidad de oxígeno entregada en m³) - Protocolo de análisis (cantidad de oxígeno por lote en m³, fecha de expiración del lote, N° de protocolo y fecha de emisión del mismo) <p>✓ De no ser conforme, se solicita la subsanación mediante correo electrónico a la DAD.</p>		DT	Analista ECC
3	<p>Tomar el correlativo del número de FET del CENARES-DT-FOR-055 Consolidado de Fichas Evaluación Técnica de los RES que se encuentra en el Google Drive.</p>	CENARES-DT-FOR-55	DT	Analista ECC
4	<p>Verificar que la cantidad total de oxígeno(m³) de las entregas se corresponda a la cantidad total de Oxígeno de la OC en el CENARES-DT-FOR-57. Consolidado de cantidades de Oxígeno.</p> <p><i>-En el caso de observaciones se comunica a la DAD para la subsanación.</i></p>	CENARES-DT-FOR-57	DT	Analista ECC
5	<p>Emitir el CENARES-DT-FOR-054 Ficha de Evaluación Técnica de los RES y remitir memorándum a la DAD a través del SGD con la FET.</p> <p><i>- Se facilita una copia de la Ficha de Evaluación Técnica de los RES a la Unidad de Operaciones.</i></p>	Memorándum	DT	Analista ECC



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Código:	PM.04.03.01
		Versión:	01

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
EVALUACIÓN TÉCNICA DE OXÍGENO MEDICINAL		CÓDIGO	CENARES-DT-IT-006
		VERSIÓN	00

6	Emitir respuesta a la DAD via correo electrónico incluyendo la siguiente información: ✓ N° de expediente ✓ N° OC ✓ N° OC Continuidad, cuando corresponda ✓ N° FET ✓ N° Entrega ✓ Forma Farmacéutica ✓ Proveedor ✓ Remitente ✓ N° de Evaluaciones	Correo electrónico	DT	Analista ECC
7	Archivar y publicar la documentación generada en el Disco L: Dirección técnica/Control de Calidad		DT	Analista ECC

Fin del Instructivo

Otros

6. Procesos Relacionados:	PM.04.03 Gestión del Control de Calidad
7. Anexos:	1. CENARES-DT-FOR-S7: Consolidado de cantidades de Oxígeno



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

EVALUACION TÉCNICA DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Código:

PM.04.03.01

Versión:

01



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

EVALUACIÓN TÉCNICA DE OXÍGENO MEDICINAL

CÓDIGO

CENARES-DT-IT-006

VERSIÓN

00

ANEXO N° 1: CONSOLIDADO DE CANTIDADES DE OXÍGENO

PERÚ Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	CONSOLIDADO DE CANTIDADES DE OXÍGENO					CÓDIGO	DINARES-DT-FOR-047
							VERSIÓN	01
O/C CONTINUIDAD AÑO (OXÍGENO MEDICINAL)	N° DE DOCUMENTO AÑO	PROVEEDOR	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD TOTAL SEGUN CONTRATO O DOCUMENTO DE COMPRA	CANTIDAD FACTURADO	CANTIDAD AL CANJE DE ENTREGAR	ESTATUS	

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código

PM.04.03.02

Versión

01

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del Procedimiento	Gestionar el servicio de control de calidad de los RES con autorización sanitaria otorgada a la Droguería CENARES
2. Alcance del Procedimiento	<p>Aplica a los Recursos Estratégicos en Salud adquiridos por la droguería CENARES a proveedores no domiciliados en el país y cooperantes internacionales.</p> <p>Es de cumplimiento obligatorio para el personal involucrado de la Dirección Técnica</p>
3. Base Normativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ley N° 26842, Ley General de Salud. 2. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 3. Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. 4. Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de establecimientos farmacéuticos, y sus modificatorias. 5. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios, y sus modificatorias. 6. Decreto Supremo N° 017-2018-SA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos 7. Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM, Aprueba el "Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la DIGEMID" del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud 8. Resolución Ministerial N° 234-2019/MINSA, Aprueba la NTS N° 147-MINSA/2019/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la información mínima que debe contener el documento de validación de técnicas analíticas propias 9. Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC-INS, Aprueba la "Tabla de Requerimientos de Tamaño de muestra para Análisis de Control de Calidad" 10. Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES-MINSA, Aprueba los "Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES" 11. Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS, que aprueba la REG-INS-026 "Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud"
4. Definiciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Área solicitante: Es la unidad del Ministerio de Salud u otro autorizado por norma, que establece la finalidad del bien o servicio a contratar, formalizando su requerimiento al CENARES.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
	Código	PM.04.03.02
	Versión	01

Datos generales del procedimiento

2. Área Usuaria: Es la Dependencia cuyas necesidades pretenden ser atendidas con determinada contratación, o que, dada su especialidad y funciones, canaliza los requerimientos formulados por otras
3. 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.
4. 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.
5. Cooperantes internacionales: Son organizaciones que funcionan alrededor del mundo, cuyo propósito es ayudar a diferentes poblaciones o países que lo requieren, desde el punto de vista económico, social, educativo y salud. Entre las que podemos mencionar.
6. Cuarentena: Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios o productos a granel o terminados aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión.
7. Dirimencia: Proceso técnico efectuado como última instancia del procedimiento administrativo iniciado a pedido de las partes, sea por el interesado o su representante legal, quien solicita a la autoridad competente la ejecución de un nuevo análisis por no estar de acuerdo con los resultados emitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud.
8. Especificaciones técnicas: Las especificaciones son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingredientes Farmacéuticos activos – IFAS, excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestos y justificados por el fabricante y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código PM.04.03.02

Versión 01

Datos generales del procedimiento

9. Informe de Ensayo: Es el documento técnico-sanitario, emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio autorizado de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditado por el CNCC del INS, en el que se reportan los resultados de uno o más análisis realizados a una muestra de un mismo lote de producto, con arreglo a las obras oficiales, no oficiales, o técnica propia del fabricante, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.
10. Laboratorio de la red: Laboratorio acreditado y autorizado por el INS como miembro de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud.
11. Muestreo: Abarca las operaciones diseñadas para seleccionar una porción de unidades de un recurso estratégico en salud para un control de calidad.
12. No conformidad: Expresión técnica que se aplica a aquellos productos que no cumplen con las especificaciones de la obra oficial o especificaciones, propias del laboratorio fabricante, empleadas para la ejecución del análisis.
13. País de Alta Vigilancia Sanitaria: País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud.
14. 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.º 29459 y sus listas complementarias, aprobados mediante Resolución Ministerial. Además, los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que el MINSA defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y de aplicación de políticas públicas en salud.
15. Sustancia o Estándar de referencia: Un material autenticado y uniforme que está destinado para el uso en ensayos químicos, físicos o microbiológicos especificados, en los que sus propiedades son comparadas con las del producto a analizar, y que posee un grado de pureza adecuado para el uso al que está destinado.
16. Sustancia o Estándar de referencia primaria: Una sustancia que es ampliamente reconocida por poseer las cualidades apropiadas dentro de un contexto especificado y cuyo contenido asignado es aceptado



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código PM.04.03.02

Versión 01

Datos generales del procedimiento

sin requerir comparación con otra sustancia química. Las sustancias químicas de referencia farmacopeica son consideradas como sustancias de referencia primaria. En ausencia de una sustancia de referencia farmacopeica, un fabricante debe establecer una sustancia de referencia primaria.

17. Sustancia o Estándar de referencia secundaria: Sustancia cuyas características son asignadas y/o calibradas por comparación con una sustancia de referencia primaria.-referida frecuentemente como un estándar de trabajo interno.
18. Técnica Analítica (Procedimiento o Método Analítico): Descripción detallada de los pasos necesarios para realizar cada prueba analítica. Esto puede incluir, pero no está limitado a: La muestra, el patrón de referencia y las preparaciones de reactivos, el uso de equipos, la generación de la curva de calibración, el uso de las fórmulas para el cálculo, entre otros.

5. Siglas

1. AA: Asistente Administrativo
2. ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o DIGEMID.
3. EAC: Equipo de Aseguramiento de la Calidad
4. BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
5. ECC: Equipo de Control de Calidad
6. CNCC-INS: Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud
7. CoA: Certificado de Análisis
8. DA: Dirección de Adquisiciones
9. DAD: Dirección de Almacén y Distribución
10. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
11. DP: Dirección de Programación
12. DT: Dirección Técnica
13. EAR: Equipo de Asuntos Regulatorios
14. ER: Estándar de referencia
15. FET: Ficha de Evaluación Técnica
16. IFA: Ingrediente farmacéutico activo
17. INS: Instituto Nacional de Salud
18. ISO: International Organization for Standardization
19. OC: Orden de Compra
20. OPPM: Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización
21. OS: Orden de Servicio
22. RNLOCC: Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad
23. SRAM: Sospecha de reacción adversa medicamentosa
24. TdR: Términos de Referencia
25. RES: Recurso Estratégico en Salud
26. SGD: Sistema de Gestión Documental



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA		
			Nombre del Procedimiento	CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código
				Versión	01

Datos generales del procedimiento

<p>6. Disposiciones específicas</p>	<ol style="list-style-type: none"> Los laboratorios autorizados y pertenecientes a la RNLOCC se indican en la página web del INS, link: https://web.ins.gob.pe/es/control-de-calidad-de-medicamentos/acerca-del-cncc/autorizacion-de-laboratorios/relacion-de-laboratorios-autorizados De presentarse un resultado No Conforme para el Informe de ensayo, se comunica inmediatamente a la DA, con copia a la DP y DAD, para su notificación al proveedor y tomen las acciones pertinentes; asimismo, comunicar al Equipo de ASC, quienes proceden según el PM.04.02.06 Gestión de No Conformidades. Los estándares de referencia se almacenan en un ambiente controlado con las condiciones descritas en el COA. En caso de estándares vencidos se procede según el PM.03.02.03 Baja y Destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud Recibida la notificación de la OC de la DA, se remite al proveedor la cartilla CENARES-DT-CAR-019 Requisitos técnicos para el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud Para el caso de proveedores nacionales, cada proveedor entrega al momento de la verificación técnica de RES el Acta de Muestreo e Informe de Ensayo respectivo de acuerdo al cronograma establecido.
--	---

7. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
1	Orden de Compra de los recursos estratégicos en salud	DA

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	Solicitar via correo electrónico y verificar la documentación: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Autorización Sanitaria ✓ CoA del RES ✓ Certificado de BPM o ISO ✓ CoA del estándar ✓ Técnica analítica - La documentación la proporciona el		DT	Analista ECC



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código PM.04.03.02

Versión 01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	<p><i>proveedor/fabricante o el EAR, según corresponda.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>El proveedor/fabricante comunica las condiciones de almacenamiento del ER para su envío al Almacén del CENARES que corresponda.</i> - <i>En caso se requiera alguna documentación o ER adicional, se solicitará al proveedor a través de la DA o directamente con el proveedor/fabricante, siempre que se le proporcione los datos del personal encargado.</i> 			
2	Recepcionar vía correo electrónico la comunicación del ingreso del RES y ER al Almacén del CENARES	Correo electrónico	DT	Analista ECC
3	Registrar en CENARES-DT-FOR-059 Matriz de Seguimiento de Control de Calidad de los RES y el CENARES-DT-FOR-108 Consolidado de estándares de referencia	CENARES-DT-FOR-059 / CENARES-DT-FOR-108	DT	Analista ECC
4	Identificar y comunicar vía correo electrónico los ensayos que correspondan realizar según especificaciones aprobadas por la DIGEMID.	Correo electrónico	DT	Analista ECC
5	Elaborar el TdR del servicio de Control de Calidad, según el PM.03.03.01 Solicitud de bienes y servicios <i>En caso los Laboratorios de la RNLOCC presenten consultas referentes a los ensayos</i>	TdR	DT	Asistente Administrativo



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código

PM.04.03.02

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	<i>solicitados, el Analista ECC aclara las consultas y, de ser necesario canaliza la información con el proveedor y se actualiza el TdR.</i>			
6	<p>Validar las cotizaciones enviadas por la unidad de Indagación de Mercado de la DA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El DT aprueba la validación de la cotización vía SGD. - En el caso que ningún laboratorio de la RNLOCC pueda realizar alguna prueba, evaluar el caso y emitir pronunciamiento técnico dirigido a la DA. - El laboratorio de la RNLOCC deberá indicar en el informe de ensayo, el motivo por el cual no puede realizar dicha prueba, entregando toda la evidencia de haber sido solicitado a los demás laboratorios de la red. 	Correo electrónico y/o SGD	DT	Analista ECC
7	Recepcionar la OS y coordinar con el Laboratorio de la RNLOCC la fecha de muestreo del RES, recojo del estándar y documentos en el almacén correspondiente.	Correo electrónico	DT	Coordinador ECC
8	Comunicar vía correo electrónico al Analista del ECC del Almacén con copia a la DAD, la fecha de muestreo programada del RES para la atención del proveedor según	Correo electrónico	DT	Coordinador ECC



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código

PM.04.03.02

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	el PM.03.04.14 Seguridad del Almacén.			
9	Supervisar el proceso de muestreo realizado por el Laboratorio de la RNLOCC, suscribir el Acta y enviar documento en físico. - El analista del ECC: ✓ Solicita al personal de Salida de la DAD la emisión de la Guía de Transporte-CENARES, quien constata la cantidad muestreada. ✓ Envía correo electrónico al Técnico Administrativo II de la UE-DAD, solicitando la emisión de la PECOSA, adjuntando la Guía de Transporte-CENARES.	Correo electrónico Acta de muestreo / Guía de Transporte-CENARES / PECOSA	DT	Analista ECC
10	Recepcionar el Acta de Muestreo original y realizar el seguimiento hasta obtener el respectivo Informe de Ensayo. - El lote permanece en cuarentena hasta recibir el Informe de Ensayo con el resultado de control de calidad.		DT	Analista ECC
11	Recepcionar y derivar via correo electrónico el informe de ensayo del Laboratorio de la Red encargado del análisis.	Correo electrónico	DT	Coordinador ECC



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código PM.04.03.02

Versión 01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
12	Revisar los resultados del Informe de ensayo y remitir correo al Coordinador ECC con la información del RES.	Correo electrónico	DT	Analista ECC
13	Remitir correo electrónico al Director Técnico con la revisión de los resultados del informe de ensayo. - Adjuntar el Acta de Muestreo, Informe de Ensayo, FET y/o algún documento adicional relacionado.	Correo electrónico	DT	Coordinador ECC
14	Informe de ensayo con resultado Conforme Comunicar -vía correo electrónico- a la DAD con copia al AA, Analista ECC, Analista EAC y Coordinador ECC, la aprobación del RES para su ubicación en el Área de Aprobados/Disponible. - Se adjunta el Acta de Muestreo, Informe de Ensayo, FET y/o algún documento adicional relacionado. - El AA procede a comunicar la conformidad del servicio de control de calidad según el PM.03.03.01 Atención de Bienes y servicios. - Se vincula al PM.04.03.01 Evaluación Técnica de los RES, y se registra los resultados de control de calidad y actualiza el estatus del RES en la FET.	Correo electrónico	DT	Director Técnico



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código PM.04.03.02

Versión 01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
15	<p>Informe de ensayo con resultado No Conforme</p> <p>Comunicar -vía correo electrónico- a la DAD con copia al AA, Analista ECC, Analista EAC y Coordinador ECC, el rechazo del RES para su ubicación en el Área de Baja/Rechazado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se adjunta el Acta de Muestreo, Informe de Ensayo, FET y/o algún documento adicional relacionado. - El AA procede a comunicar la conformidad del servicio de control de calidad según el PM.03.03.01 Atención de Bienes y servicios. <p>a) Recepcionar y remitir el memorándum a la DA con copia al EAC, DP, adjuntando el Informe de Ensayo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La DA notifica al fabricante o proveedor solicitando su pronunciamiento entre otras acciones pertinentes. 	<p>Correo electrónico</p> <p>Memorándum</p>	DT	Director Técnico / Coordinador ECC
16	<p>Actualizar el CENARES-DT-FOR-059: Matriz de Seguimiento de Control de Calidad de RES y publicar en la siguiente ruta, Disco: Oficinas(L)\Dirección Técnica\5 CONTROL DE CALIDAD y archivar los registros generados.</p>	CENARES-DT-FOR-059	DT	Analista ECC

Fin del procedimiento

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.02

Otros	
9. Procesos Relacionados	PM.04.03. Gestión de Control de Calidad.
10. Anexos	1. Diagrama de Flujo
	2. CENARES-DT-FOR-059 Matriz de Seguimiento de Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud
	3. CENARES-DT-FOR-108 Registro de estándares de referencia
	4. CENARES-DT-CAR-019 Requisitos técnicos para el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.02 Versión 01

11. Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por	Químico Farmacéutico Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco	DT		19 JUN. 2023
Revisado por	Químico Farmacéutico Jackeline Díaz Cabrera	DT		19 JUN. 2023
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	OPPM		22 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico María Patricia Hernández Mendoza	DT		22 JUN. 2023
Aprobado por	Químico Farmacéutico Omar Melvin Zare Jara	DT		23 JUN. 2023

12. Control de Cambios		
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
01	6. Disposiciones específicas	Se incluye el link de los laboratorios autorizados y que pertenecen a la RNLOCC, los resultados no Conforme se vinculan al procedimiento PM.04.02.06 Gestión de No

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.02

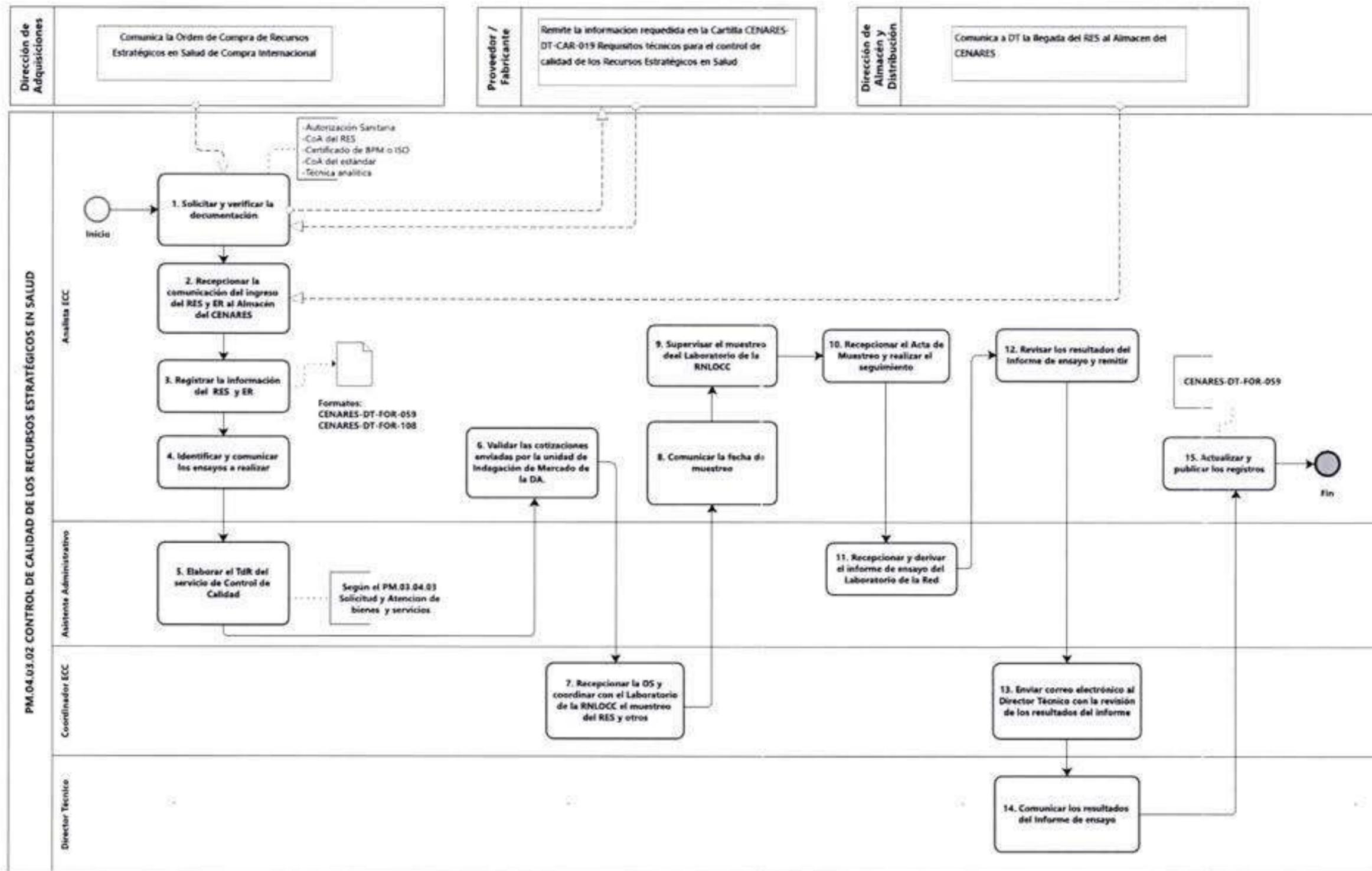
12. Control de Cambios		
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
		Conformidades, para la destrucción de los estándares se vincula al procedimiento PM.03.02.03 Baja y Destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud
	8. Secuencia de Actividades	Se actualiza el procedimiento con la finalidad de mejorar la redacción, flujo y entendimiento del mismo. La gestión de la orden de servicio de Control de calidad para los RES se vincula al PM.03.04.03 Solicitud y Atención de bienes y servicios.
	10. Anexos	Se actualizaron los formatos: ✓ CENARES-DT-FOR-059 Matriz de Seguimiento de Control de Calidad de los RES ✓ CENARES-DT-FOR-108 Registro de estándares de referencia Se implementa la Cartilla: ✓ CENARES-DT-CAR-019 Requisitos técnicos para el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud.
	11. Aprobación	Se actualizaron los nombres y apellidos de los encargados de elaboración, revisión y aprobación.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.02
	Versión 01	

ANEXO N° 1: DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA
Nombre del Procedimiento	CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código	PM.04.03.02
		Versión	01

ANEXO N° 2: MATRIZ DE SEGUIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS RES

 PERÚ		Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		MATRIZ DE SEGUIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD																	
N°	FECHA	INFORMACIÓN DEL RECURSO ESTRATÉGICO EN SALUD														ORDEN DE SERVICIO							
		FET N°	N° DC	DESCRIPCIÓN DEL RES (DCL, CONCENTRACIÓN)	FORMA FARMACÉUTICA	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	N° DE ENTREGA	CANTIDAD INGRESANTE	AUTORIZACIÓN SANITARIA	PROVEEDOR	TIPO DE PROVEEDOR	FABRICANTE	PAÍS DE PROCEDENCIA	APLICA CONTROL DE CALIDAD	SOLICITUD DEL SERVICIO		FECHA DE VALIDACIÓN DE COTIZACIÓN	GENERACIÓN DE OS				
																FECHA	N° DOCUMENTO		N° OS	FECHA DE EMISIÓN	LABORATORIO ENCARGADO		

MATRIZ DE SEGUIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD		CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-059
		VERSIÓN	01

CONTROL DE CALIDAD DEL RECURSO ESTRATÉGICO EN SALUD						APROBACIÓN PARCIAL (DE CORRESPONDER)			ESTATUS	CANTIDAD TOTAL	ÁREA DE DESTIWO	OBSERVACIONES	
MUESTREO DEL RES			INFORME DE ENSAYO			FECHA	CANTIDAD	DOCUMENTO					
N° ACTA DE MUESTREO	FECHA	CANTIDAD MUESTREADA	N° INFORME DE ENSAYO	FECHA	CONCLUSIÓN								



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.02
	Versión 01	

ANEXO N° 3: MATRIZ DE ESTÁNDARES DE REFERENCIA

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	MATRIZ DE ESTÁNDARES DE REFERENCIA			CÓDIGO CENARES-DT-FOR-108
				VERSIÓN 01

N°	FECHA DE INGRESO	DESCRIPCIÓN	TIPO DE ESTÁNDAR	LOTE / N° WORKING ESTÁNDAR (SEGUN CORRESPONDA)	FECHA DE VENIMIENTO	POTENCIA (% R/S o % T/C)	PRESENTACIÓN	PROVEEDOR - PAÍS	CERTIFICADO DE ANÁLISIS	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	UBICACIÓN	KARDEX			ESTATUS	OBSERVACIONES
												N° DE VIALES (INGRESO)	N° DE VIALES (EGRESO)	N° DE VIALES (STOCK)		



ANEXO N° 4: REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-019
REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	VERSIÓN	00

REQUISITOS	CONSIDERACIONES GENERALES
1. TÉCNICA ANALÍTICA	1. Detallar el procedimiento para el desarrollo de los ensayos/pruebas descritas en el certificado de análisis del producto. El mismo que debe corresponder al autorizado según su Autorización Sanitaria. 2. Precisar la vigencia y versión. En caso que, algún ensayo/prueba se basa en la farmacopea oficial, señalar la obra al que se acoge. 3. En caso la técnica analítica propia, señale algún procedimiento/instructivo propio del fabricante, se deberá remitir este documento.
2. CERTIFICADO DE ANÁLISIS (COA) DEL PRODUCTO	1. El certificado y/o protocolo de análisis del producto o el que haga sus veces debe corresponder al autorizado en su Autorización Sanitaria
3. ESTÁNDARES DE REFERENCIA (Estándar Primario, Estándar Secundario, Working Estándar, Estándar Interno, Sustancia o Compuesto Relacionado, según aplique)	1. Cantidad y vigencia ✓ Cantidad: Suficiente para reproducir cinco (05) veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo ✓ Vigencia: Mayor o igual a seis (06) meses
	2. Envase y rotulado ✓ Envase hermético ✓ Protegido de luz (si es necesario). ✓ Rotulado adherido firmemente en el envase inmediato, legible y resistente a la manipulación ✓ La información del rotulado debe incluir, por lo menos: - Nombre - Número de Lote o Número de Working estándar - Cantidad (en miligramos o gramos) - Potencia (como base anhidra o tal cual) y humedad - Fecha de vencimiento o fecha de Bestat , según corresponda - Condiciones de almacenamiento
	3. Certificado de estándar ✓ El certificado deberá describir por lo menos: - Nombre completo del estándar y fórmula molecular - Número de lote del estándar y número de working estándar de ser el caso - Nombre del laboratorio de origen - Potencia (como base anhidra o tal cual) - Fecha de manufactura y fecha de vencimiento o fecha de Bestat , de ser el caso - Cantidad (en miligramos o gramos), total y por envase - La trazabilidad con el estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la farmacopea de referencia - Las pruebas o ensayos las cuales fue sometido al estándar (Por ejemplo: Humedad, identificación, valoración, etc.) - La metodología analítica empleada para cada prueba/ensayo - Condiciones de almacenamiento y transporte - Otras condiciones inherentes al estándar de referencia
	4. Condiciones de almacenamiento y transporte ✓ Deberá ser acondicionado para su envío, garantizando su integridad y conservación ✓ Los estándares termosensibles (refrigerados, congelados), deberán ser enviados en estricto cumplimiento con las condiciones de almacenamiento y transporte descrito en su certificado de análisis. De esta forma se garantizará el mantenimiento de las propiedades fisicoquímicas y con ello la confiabilidad de los resultados de los controles de calidad del producto.

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.03

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del Procedimiento	Establecer las pautas para garantizar el retiro del mercado de los RES del CENARES, de manera oportuna y eficaz, dentro de los plazos establecidos en la normativa sanitaria vigente.
2. Alcance del Procedimiento	<p>Aplica a los RES distribuidos por el CENARES y los entregados bajo la modalidad de entregas a destino.</p> <p>Es de cumplimiento obligatorio de la Dirección Técnica, así como la Dirección de Almacén y Distribución.</p>
3. Base Normativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ley 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado. 2. Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y su modificatoria. 3. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. 4. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 5. Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, que aprueba el Manual de Operaciones del CENARES. 6. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. 7. Resolución Secretarial N° 63-2020-MINSA, mediante la cual se aprueba la Directiva Administrativa N° 288-MINSA/2020/OGPPM "Lineamientos para la Implementación de la Gestión por Procesos en Salud", mediante el cual se establece el formato estandarizado para la elaboración de procedimientos del MINSA: Ficha Técnica de Procedimiento – Anexo 08. 8. INS.DICER.PM2.03-01 Instructivo para la presentación de los documentos de sustento de Retiro de Producto del Mercado.
4. Definiciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conciliación: Registro entre las cantidades ingresadas, almacenadas, distribuidas y retiradas del mercado. 2. Consumidor: ciudadano o usuario final del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y/o Producto Sanitario. 3. Retiro del mercado de los RES; Medida de seguridad que se adopta en resguardo de la salud de la población cuando se conozca o sospeche que un RES posee un defecto. Esta medida se da por indicación expresa de la ANM, del Fabricante o Titular del RS y/o ante la alerta de reacciones o incidentes adversos frecuentes u otro motivo que afecte la seguridad y/o eficacia. 4. Recurso estratégico en salud: Producto farmacéutico (medicamentos: oncológicos, antirretrovirales; y productos biológicos: vacunas, sueros, otros),



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código

PM.04.03.03

Versión

01

Datos generales del procedimiento

Dispositivo médico, producto sanitario, entre otros, conforme a lo dispuesto en el DU Nº 007-2019 y su Reglamento.

5. RES defectuoso: Recurso Estratégico en Salud no conforme, en el que se ha detectado variaciones en su calidad o incumplimiento de las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario o cuyas especificaciones de calidad (rotulado o contenido) pueden verse adversamente afectadas, involucrando un riesgo a corto o largo plazo para el consumidor.
6. Simulacro: Proceso que permite medir la eficacia de respuesta de los usuarios ante un retiro real de producto del mercado.
7. Usuario: Para el presente procedimiento se refiere al usuario de CENARES. Es aquella dependencia de salud a quienes el CENARES abastece los recursos estratégicos en salud, sea una Institución Prestadora de Servicio de Salud (IPRESS) o su Unidad de Gestión (DIRIS, DIRESA, GERESA, DISA).

1. ANM: Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; es decir DIGEMID.
2. AS: Autorización Sanitaria
3. CRS: Certificado de Registro Sanitario
4. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.
5. DA: Dirección de Adquisiciones
6. DAD: Dirección de Almacén y Distribución
7. DAM: Declaración Aduanera de Mercancías
8. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
9. DIRESA: Dirección Regional de Salud
10. DIRIS: Dirección de Redes Integradas
11. DG: Director General
12. DT: Dirección Técnica
13. EAC: Equipo de Aseguramiento de Calidad
14. EAR: Equipo de Asuntos Regulatorios
15. ECC: Equipo de Control de Calidad
16. EPYT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
17. GERESA: Gerencia Regional de Salud
18. IPRESS: Institución Prestadora de Servicios de Salud
19. MINSA: Ministerio de Salud
20. PECOSA: Pedido Comprobante de Salida
21. RES: Recursos Estratégicos en Salud
22. RS: Registro Sanitario
23. RNLOCC: Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad
24. SIGA: Sistema Integrado de Gestión Administrativa
25. TRS: Titular del Registro Sanitario

TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario

5. Siglas

Disposiciones Específicas

1. Cuando el Titular de la AS no es CENARES, el proveedor tiene la responsabilidad de gestionar el retiro de mercado; sin embargo, ante la



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

PERÚ
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA
Nombre del Procedimiento
RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
Código

PM.04.03.03

Versión

01

Datos generales del procedimiento

negativa del mismo, la DAD comunica a la DA a fin de realizar las acciones pertinentes relacionadas con el recojo del RES.

2. Los EAR, EFYT monitorean las alertas de retiro de productos del mercado en la web ANM, según el procedimiento PM.04.04.04 y las No conformidades que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto, y comunican.
3. Las disposiciones de la ANM y los resultados de control de calidad no conformes provenientes de la RNLOCC son comunicadas al Director Técnico, vía oficial.
4. Una vez comunicada la gestión del retiro del mercado de los RES, el Analista del ECC comunica al Analista del EAC, a fin de documentar un Reporte de No Conformidad siguiendo los lineamientos del PM.04.02.06 Gestión de No Conformidades.
5. En caso no haya existido un retiro de producto del mercado, se realiza un Simulacro de Retiro mínimo una vez al año, a fin de cumplir con evaluar, documentar y registrar el proceso de retiro, con el propósito de tomar acciones correctivas y/o preventivas.
6. Culminado el proceso de retiro de mercado, se gestiona la baja y destrucción del RES según el procedimiento PM.03.02.03 Baja y Destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud.

7. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
1.	Notificación de retiro de mercado publicado por la ANM	www.digemid.minsa.gob.pe/category/alertas-modificaciones
2.	Notificación de no conformidad que afectan la calidad, seguridad y/o eficacia de un producto	Dirección Técnica del CENARES.
3.	Notificación de retiro de producto por medida de seguridad identificada	Laboratorio (Fabricante) / Titular de la AS.
4.	Resolución Directoral de cancelación, denegación o no renovación de la Autorización Sanitaria	ANM

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	Proyectar el memorándum a la DAD, para solicitar el reporte de movimiento del RES (ingreso, distribución, stock actual), y	Memorándum	DT	Analista ECC / Coordinador ECC

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
	Código	PM.04.03.03
	Versión	01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	<p>suspender la distribución de la misma en el Almacén del CENARES, en caso se cuente con stock.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El DT firma y remite el documento con copia a la DP, DA, Unidad de Operaciones-DAD. - De contar con stock, la DAD traslada el RES al Área de Baja o devoluciones, según lo indica la DT. 			
2	<p>Proyectar la Nota Informativa donde se adjunta el proyecto de Oficio Múltiple a los usuarios, comunicando la inmovilización del RES y solicitando el stock existente en su jurisdicción en un plazo no mayor a 07 días hábiles.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El oficio debe indicar el motivo de retiro y que el usuario debe emitir PECOSA de devolución al CENARES. 	Nota Informativa / Oficio Múltiple	DT	Analista ECC / Coordinador ECC Director Técnico
3	Solicitar a la Secretaría de la DG el oficio suscrito y derivar al ECC.	-	DT	Secretaria – DT
4	Trasladar vía correo electrónico el Oficio Múltiple suscrito para su difusión.	Correo electrónico	DT	Director Técnico
5	<p>Comunicar vía correo electrónico a las dependencias usuarias con copia a la DT, sobre el retiro de mercado y solicitando el acuse de recibo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso de no haber respuesta del usuario, se realiza el seguimiento correspondiente. - Cuando CENARES es Titular de la AS, DAD autoriza al servicio de transporte para recoger los RES de los usuarios que reportaron stock. Caso contrario, el Titular de la AS procede con el retiro del mercado del RES desde el Almacén del usuario. 	Correo electrónico	DAD	Químico Farmacéutico

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código

PM.04.03.03

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
7	Acopiar los RES recogidos de los usuarios en el almacén del CENARES, según el procedimiento PM.04.03.06 Devolución de los RES.	-	DAD	Especialistas de la Unidad de Operaciones
8	Remitir la documentación de la devolución, que comprende: <ul style="list-style-type: none"> ✓ El PECOSA suscritos de la devolución y recepción de los RES en el Almacén ✓ La NEA correspondiente ✓ Evidencia de la comunicación con los usuarios ✓ Otros que considere necesario 	-	DAD	Químico Farmacéutico
	Registrar la devolución en el CENARES-DT-FOR-039 Acta de Devolución de Productos y tomar el correlativo del CENARES-DT-FOR-040 Consolidado de Actas de Devolución.	CENARES-DT-FOR-039	DT	Analista ECC
9	Registrar los datos en el CENARES-DT-FOR-062 Consolidado de retiro de mercado de los RES y CENARES-DT-FOR-109 Registro de Retiro de Mercado, según corresponda. <ul style="list-style-type: none"> - Solo cuando CENARES es titular de la AS, se registra el CENARES-DT-FOR-109 Registro de Retiro de Mercado 	CENARES-DT-FOR-062 / CENARES-DT-FOR-109	DT	Analista ECC
10	CENARES titular de la AS: Consolidar la información de sustento del retiro del mercado del RES y remitir a la ANM: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Copia de la notificación del retiro del mercado ✓ Copia de la Declaración Aduanera de Mercancías, cuando corresponda. ✓ Copia del documento circular y comunicaciones cursadas a los usuarios (dependencias de salud). ✓ Copia de los documentos que constaten el recojo de los RES a nivel nacional (PECOSA firmada o Guía SISMED, 	CENARES-DT-FOR-109 / DICER-FOR-090	DT	Analista ECC/ EAR



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
	Código	PM.04.03.03
	Versión	01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	documento acreditando recojo) y Acta de destrucción. ✓ CENARES-DT-FOR-109 Registro de Retiro de Mercado. La comunicación la realiza el EAR a través de la Mesa de Partes virtual de la ANM utilizando el formato DICER-FOR-090, suscrito por la DG y el Director Técnico de la Droguería CENARES.			
11	Escanear y archivar la documentación generada en la carpeta compartida Disco: Oficinas(L):\Dirección Técnica\5 CONTROL DE CALIDAD\5 RETIRO DE MERCADO.		DT	Analista ECC.

Fin del Procedimiento

Otros

9. Procesos Relacionados	PM.04.03. Gestión de Control de Calidad
10. Anexos	1. Diagrama de Flujo
	2. CENARES-DT-FOR-109 Registro de Retiro de mercado de los Recursos Estratégicos en Salud
	3. CENARES-DT-FOR-062 Consolidación de Retiro de mercado de los Recursos Estratégicos en Salud



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código

PM.04.03.03

Versión

01

11. Aprobación

	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Hugo Miguel Pinto Guerra	DAD		19 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico Jackeline Díaz Cabrera	DT		19 JUN. 2023
Revisado por	Contadora Maryory Lesly Keana Mallma	DAD		22 JUN. 2023
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	OPPM		22 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico Maria Patricia Hernandez Mendoza	DT		22 JUN. 2023
Aprobado por	Químico Farmacéutico Omar Zare Jara	DT		23 JUN. 2023

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código

PM.04.03.03

Versión

01

12. Control de Cambios

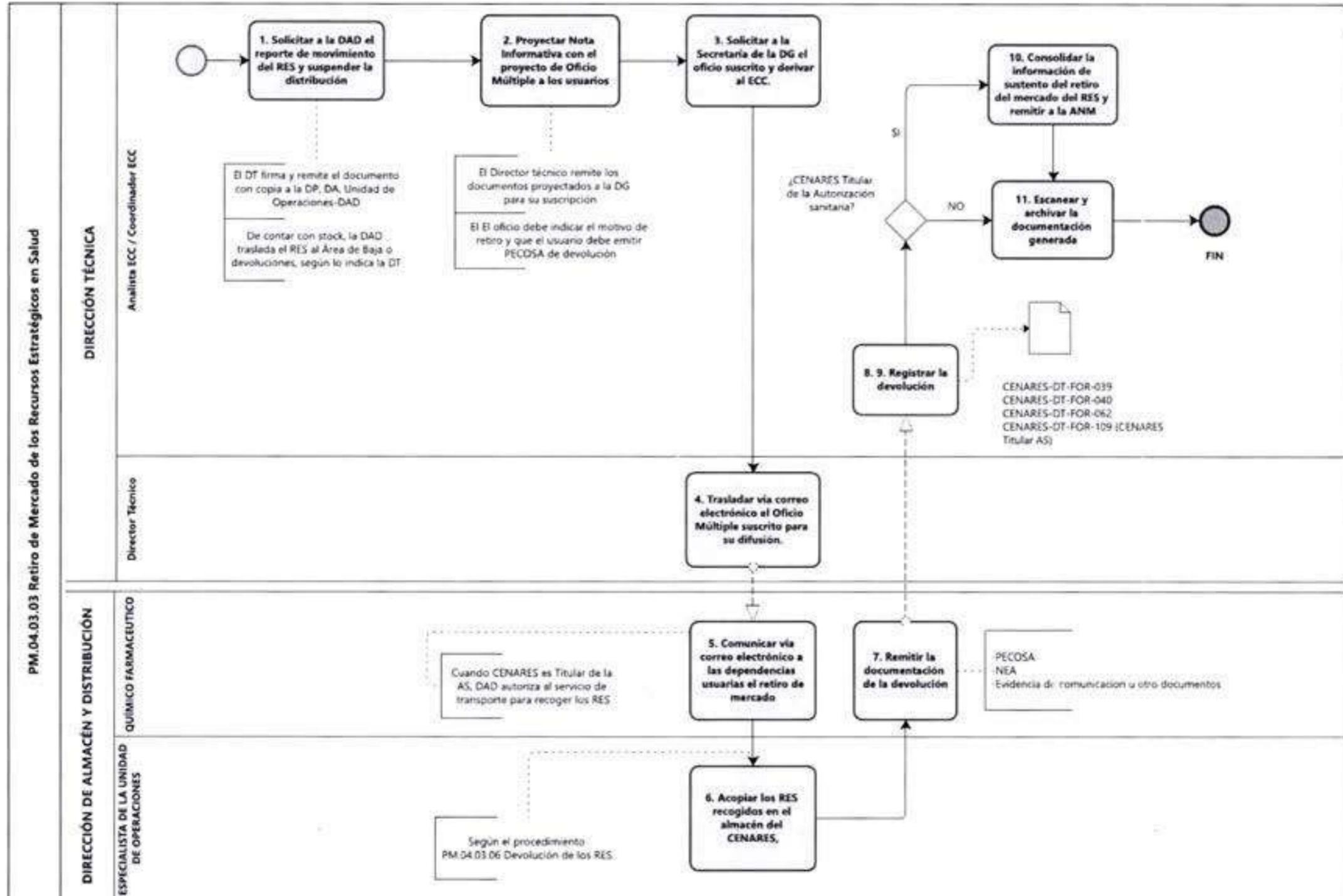
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
01	8. Secuencia de Actividades	Se detalla las actividades que realiza la DAD y DT para el proceso.
	10. Anexos	Se actualizaron los formatos: ✓ CENARES-DT-FOR-109 Registro de Retiro de Mercado de los Recursos Estratégicos en Salud ✓ CENARES-DT-FOR-062 Consolidación de Retiro de Mercado de los Recursos Estratégicos en Salud
	11. Aprobación	Se actualizaron los nombres y apellidos de los encargados de elaboración, revisión y aprobación.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.03

ANEXO N° 1: DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.03
	Versión 01	

ANEXO N° 2: REGISTRO DE RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	REGISTRO DE RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD N° _____	CÓDIGO CENARES-01-FOR-109
		VERSIÓN 01

RES (Descripción, Concentración, Forma farmacéutica, presentación, marca)	
LOTE	
FECHA DE VENCIMIENTO	
N° AUTORIZACIÓN SANITARIA	
DOCUMENTO QUE PROPICIA EL RETIRO	
MOEVO DE RETIRO	
FECHA DE INMOVILIZACIÓN	

RESUMEN DE LA CANTIDAD ADQUIRIDA, DISTRIBUIDA Y RECUPERADA											
N°	INGRESO (FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN)			DISTRIBUCIÓN				STOCK EN ALMACÉN CENARES	RECUPERACIÓN (RECIBO)		
	N° DOCUMENTO DE INGRESO (OC/DONACIÓN, OTRO)	FECHA	CANTIDAD	N° PECOSA (CENARES)	FECHA DE PECOSA	DEPENDENCIA USUARIA	CANTIDAD	CANTIDAD	N° PECOSA / GUSA DEL USUARIO	FECHA DE PECOSA O GUSA	CANTIDAD

OBSERVACIONES:

0355



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.03
	Versión 01	

ANEXO N° 3: CONSOLIDAD DE RETIRO DE MERCADO DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud													CÓDIGO	CE/MS/01-FOR-042		
													VERSIÓN	01		
N° CORRELATIVO	FECHA DE INICIO	RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD (Descripción, Concentración, Forma Farmacéutica, presentación, marca)	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	PROVEEDOR	AUTORIZACIÓN SANITARIA (AS)					MOTIVO DE RETIRO			FECHA DE TÉRMINO	FECHA DE COMUNICACIÓN A DEDICADO	ESTATUS
						N° AS	FECHA VIGENCIA	N° DOCUMENTO	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	TITULAR	CAUSAL	DESCRIPCIÓN			
<div style="font-size: 48px; opacity: 0.5;">Página 1</div>																

0354



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	DEVOLUCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
	Código	PM.04.03.04
	Versión	01

Datos generales del procedimiento	
1. Objetivo del Procedimiento	Establecer las pautas para la devolución de los RES al Almacén del CENARES, con la finalidad de garantizar el cumplimiento de las condiciones para mantener la calidad de los mismos.
2. Alcance del Procedimiento	<p>Aplica a los recursos estratégicos distribuidos por la Droguería CENARES.</p> <p>En cumplimiento obligatorio por el personal del Equipo de Control de Calidad de la droguería CENARES.</p>
3. Base Normativa	<ol style="list-style-type: none"> Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Resolución Ministerial N° 907-2021-SA, Manual de Operaciones del Centro Nacional de Recursos Estratégicos en Salud. Resolución Directoral N° 0011-2021-EF/54.01, Directiva N° 0004-2021-EF/54.01 "Directiva para la Gestión de Almacenamiento y Distribución de Bienes Muebles". Resolución Secretarial N° 63-2020-MINSA, mediante la cual se aprueba la Directiva Administrativa N° 288-MINSA/2020/OGPPM "Lineamientos para la Implementación de la Gestión por Procesos en Salud", mediante el cual se establece el formato estandarizado para la elaboración de procedimientos del MINSA: Ficha Técnica de Procedimiento – Anexo 08.
4. Definiciones	<ol style="list-style-type: none"> Defecto de calidad: Defecto que limita la utilización del producto por afectar directamente a sus características de calidad. Devolución: Es el proceso mediante el cual los RES ya distribuidos son retornados al almacén CENARES por parte del usuario debido un sobre stock, una no conformidad, retiro de mercado, excedente de control de calidad, etc. Proceso mediante el cual se retorna al Almacén del CENARES un RES distribuido. No conformidad: Expresión técnica que se aplica ante un incumplimiento de especificaciones de los RES y procesos involucrados a aquellos productos que no cumplen con las especificaciones de la obra oficial o especificaciones, propias del laboratorio fabricante, empleadas para la ejecución del análisis. 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



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	DEVOLUCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
	Código	PM.04.03.04
	Versión	01

Datos generales del procedimiento

	<p>la Ley N.º 29459 y sus listas complementarias, aprobados mediante Resolución Ministerial. Además, los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que el MINSA defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y de aplicación de políticas públicas en salud y que son almacenados y distribuidos por CENARES.</p> <p>5. Usuario: Para efectos del presente procedimiento, se denominan así a las Dependencias de salud a quienes el CENARES abastece los Recursos Estratégicos en Salud y quienes realizan la devolución de los mismos.</p>
<p>5. Siglas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. DAD: Dirección de Almacén y Distribución 2. DIRESA: Dirección Regional de Salud 3. DIRIS: Dirección de Redes Integradas de Salud 4. DISA: Direcciones de Salud 5. DT: Dirección Técnica 6. ECC: Equipo de Control de Calidad 7. GERESA: Gerencia Regional de Salud 8. IPRESS: Institución Prestadora de Servicios de Salud 9. MINSA: Ministerio de Salud 10. NEA: Nota de Entrada al Almacén 11. PECOSA: Pedido – Comprobante de Salida 12. RES: Recursos Estratégicos en Salud 13. RNLOCC: Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad 14. SIGA: Sistema Integrado de Gestión Administrativa
<p>6. Disposiciones Especificadas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las devoluciones deben ser autorizados por las Direcciones, según corresponde, por los siguientes motivos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Retiro de mercado ✓ Quejas y reclamos ✓ Por excedencias de Control de Calidad ✓ Prestamos ✓ Otros 2. En caso de Prestamos, si el RES devuelto no corresponde a un RES del CENARES, se procede según el procedimiento PM.04.03.01. Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud 3. En caso de RES sujeto a control especial (psicotrópicos y/o estupefacientes), debe remitirse el PECOSA independiente de los otros RES. 4. Para la devolución de un RES termosensible debe contar con registrador de temperatura (data logger) que permita asegurar la conformidad de las condiciones ambientales durante el transporte. 5. El RES devuelto es inspeccionado al 100%.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

DEVOLUCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código PM.04.03.04

Versión 01

Datos generales del procedimiento

6. Documentos remitidos:
 - ✓ PECOSA: emitido por el Usuario (IPRESS o Laboratorio de la red), Dependencia de Salud; el cual debe estar visado por la DAD en señal de conformidad de la cantidad de productos devueltos, si corresponde.
 - ✓ Guía SISMED: Debe estar visada por la DAD en señal de conformidad, la misma que será excepcionalmente el sustento, cuando no se disponga del PECOSA de la Dependencia de Salud.
 - ✓ Reporte SIGA: Debe tener el detalle de las Dependencias de salud, donde se distribuyó el producto materia de devolución.
 - ✓ Memorándum y/o Guía de remisión del Laboratorio de la RNLOCC que realizó el análisis de control de calidad, si corresponde.
 - ✓ Documento de autorización de la devolución
7. En la revisión documentaria, la información debe ser concordante con los siguientes datos:
 - ✓ Descripción del RES: DCI, concentración, forma farmacéutica, presentación, marca, según corresponda.
 - ✓ Autorización sanitaria
 - ✓ Lote
 - ✓ Fecha de vencimiento
 - ✓ Cantidad
8. Datos y cualidades mínimas a realizar en la inspección organoléptica:
 - ✓ Descripción del RES (DCI, forma farmacéutica, presentación, marca, talla, componentes del KIT, etc.)
 - ✓ Lote, fecha de vencimiento, Autorización sanitaria, condiciones de almacenamiento, fabricante.
 - ✓ Aspecto del producto (homogeneidad, color, forma, textura, etc.)
 - ✓ Envases mediano e inmediato (rotulado, abierto, roto, húmedo, rasgado, aplastado, vacío, etc.)

7. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
1.	Autorización de la devolución del RES al CENARES, remitido por DP, DAD o DT	Memorándum y/o correo electrónico del CENARES



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

DEVOLUCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código PM.04.03.04

Versión 01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
1	Recepcionar, verificar los RES con la documentación correspondiente, visar y entregar la copia del PECOSA indicando la fecha de recepción. <i>-El Químico Farmacéutico visa el PECOSA original, en caso de no contar con PECOSA usar la Guía SISMED.</i>		DAD	Técnico Administrativo I (Salida)
2	Coordinar y entregar la documentación para su verificación, según lo mencionado en el punto 6.6. del presente procedimiento. <i>-De encontrar productos fraccionados o lotes que no correspondan según la documentación, se coordina con el usuario su retorno y el PECOSA correspondiente</i>		DAD	Químico Farmacéutico
3	Solicitar a DAD la designación de un personal de apoyo para la ubicación e identificación del RES devuelto.		DT	Analista ECC
4	Verificar la documentación del RES devuelto. <i>-La documentación debe ser trazable, teniendo en consideración lo detallado en el ítem 6.6 y 6.7 del presente procedimiento.</i>		DT	Analista ECC
5	Realizar la inspección organoléptica del RES, según el punto 6.8 del presente procedimiento		DT	Analista ECC
6	Registrar en el CENARES-DT-FOR-039 Acta de Devolución de los Recursos Estratégicos en Salud y CENARES-DT-FOR-040 Consolidado de Actas de Devolución de Recursos Estratégicos en Salud	CENARES-DT-FOR-039 CENARES-DT-FOR-040	DT	Analista ECC



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

DEVOLUCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código PM.04.03.04

Versión 01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	-Se toma el número del correlativo del Acta de Devolución del CENARES-DT-FOR-040 Consolidado de Actas de Devolución de Recursos Estratégicos en Salud en el Google drive.			
7	Entregar el expediente de la devolución		DT	Analista ECC
8	Ubicar el RES en el área del Almacén según se indica en el Acta de Devolución. -En caso que no se acepte el RES devuelto, se custodia en el área de devoluciones hasta su envío al usuario que corresponda.		DAD	Técnico Administrativo I (Almacenamiento)
9	Registrar en el SIGA y generar NEA de acuerdo al procedimiento PM.03.04.01 Registros en el SIGA		DAD	Técnico Administrativo II
10	Firmar el PECOSA remitida por el usuario a nombre del CENARES del siguiente modo: -En el campo "Solicitante": DAD, DP, DT, según corresponda -En el campo de "Recibi conforme" la DAD. Remitir a los usuarios, 2 juegos del PECOSA original suscrita		DAD	Químico Farmacéutico
11	Escanear todo el expediente y guardar en la siguiente ruta: L:\Dirección Técnica\5 CONTROL DE CALIDAD\4 DEVOLUCIONES DE RES \ACTA DE DEVOLUCIÓN\AÑO, guardando el archivo como: AD N° XXX-AAAA-nombre del RES (DCI, concentración y forma farmacéutica). Dónde: XXX= número de Acta de Devolución y AAAA= Año		DT	Analista ECC



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	DEVOLUCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
	Código	PM.04.03.04
	Versión	01

8. Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de actividades	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
12	Remitir de manera física a la DAD el expediente, en un plazo máximo de 24 horas, contados a partir del término de la inspección organoléptica del RES		DT	Analista ECC
13	Publicar y archivar la documentación generada en la ruta F: según el año correspondiente		DAD	Auxiliar Administrativo (Archivo)
14	Verificar la ubicación del RES en el Almacén de acuerdo al estatus y Área de destino consignado en el Acta de Devolución		DT	Analista ECC (Responsable)
<i>Fin del procedimiento</i>				

Otros	
9. Procesos Relacionados	PM.04.03. Gestión de Control de Calidad
10. Anexos	1. Diagrama de Flujo del Procedimiento
	2. CENARES-DT-FOR-039 Acta de Devolución de los Recursos Estratégicos en Salud
	3. CENARES-DT-FOR-040 Consolidado de Actas de Devolución de Recursos Estratégicos en Salud



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

DEVOLUCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código PM.04.03.04

Versión 01

11. Aprobación

	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por	Químico Farmacéutico Jackeline Díaz Cabrera	DT		19 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico Hugo Pinto Guerra	DAD		19 JUN. 2023
Revisado por	Contadora Maryory Lesly Keana Mallma	DAD		22 JUN. 2023
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	OPPM		22 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico Maria Patricia Hernandez Mendoza	DT		22 JUN. 2023
Aprobado por	Químico Farmacéutico Omar Zare Jara	DT		23 JUN. 2023

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

DEVOLUCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Código PM.04.03.04

Versión 01

12. Control de Cambios

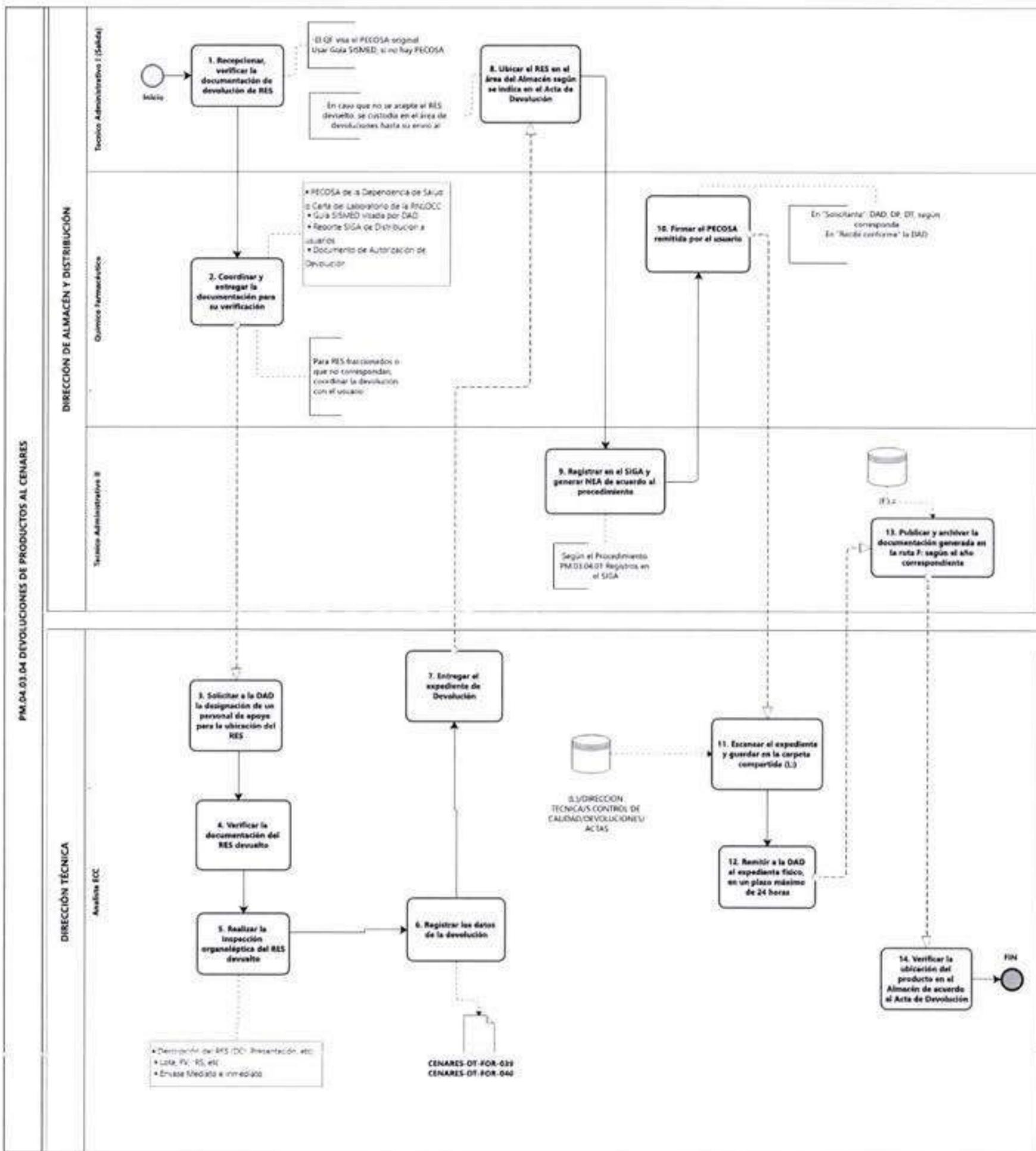
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
01	08. Secuencia de Actividades	Se incluyen las actividades realizadas por la Dirección de Almacén y Distribución relacionadas al proceso.
	10. Anexos	Se actualizaron los formatos: ✓ CENARES-DT-FOR-039 Acta de Devolución de los Recursos Estratégicos en Salud ✓ CENARES-DT-FOR-040 Consolidado de Acta de Devolución de los Recursos Estratégicos en Salud
	11. Aprobación	Se actualizaron los nombres y apellidos de los encargados de elaboración, revisión y aprobación.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento DEVOLUCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.04

ANEXO N° 1: DIAGRAMA DE FLUJO



0345



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento DEVOLUCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código PM.04.03.04

ANEXO N° 2: ACTA DE DEVOLUCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	ACTA DE DEVOLUCIÓN DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD N° _____	CÓDIGO CENARES-OT-FOR-03B
		VERSIÓN 01
		FECHA DE VERIFICACIÓN

I. DATOS GENERALES

PROCEDENCIA (DEPENDENCIA o ENTIDAD)	
PERSONA QUE AUTORIZA	
MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN	

II. INFORMACIÓN DEL RES

DESCRIPCIÓN DEL RES (Nombre, DCI, Concentración, Forma Farmacéutica, Marca, según corresponda)	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD

PROVEEDOR	FABRICANTE	PAÍS	AUTORIZACIÓN SANITARIA	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

EN CASO DE RES TERMOSENSIBLE

Temperatura de recepción		Código del Termohigrómetro/Data Logger	
		N.º Certificado de Calibración	

III. EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA

CRITERIO	CONDICIONES DEL EMBALAJE, ENVASE MEDIATO, ENVASE INMEDIATO, ROTULADOS			OBSERVACIONES
	RES	ENVASE PRIMARIO / PRIMARIO	ENVASE INMEDIATO / SECUNDARIO	
HOMOGÉNEO				
COLOR				
HÚMEDO				
SIN PARTÍCULAS EXTRAÑAS				
DETERIORADO/ROTO				
ABIERTO				
VACÍO				
OTROS				

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS

PECOSA N°	
GUIA SISMEO N°	
GUIA DE REMISIÓN N°	
CARTA DE AUTORIZACIÓN	
OTROS	

V. OBSERVACIONES

--

VI. CONCLUSIÓN

ESTATUS	CANTIDAD	ÁREA DE DESTINO

EVALUADO POR:

FIRMA Y SELLO

QUÍMICO FARMACÉUTICO

Fecha: _____

0344



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento	DEVOLUCIÓN DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	Código	PM.04.03.04
		Versión	01



DIRECCIÓN TÉCNICA

ANEXO N° 3: CONSOLIDADO DE ACTAS DE DEVOLUCIÓN DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

CONSOLIDADO DE ACTAS DE DEVOLUCIÓN DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD															CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-040
															VERSIÓN	01
N° DE ACTA	FECHA	REALIZADO POR	LUGAR DE VERIFICACIÓN	PROCEDECIA (Nombre de la Dependencia o Entidad)	AUTORIZADO POR	DESCRIPCIÓN DEL RECURSO ESTRATEGICO EN SALUD (DCI, TALLA, ETC.)	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	AUTORIZACIÓN SANITARIA	CANTIDAD DEVUELTA	MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN	ESTATUS	ÁREA DE DESTINO	OBSERVACIONES
<h1>Página 1</h1>																



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Código PM.04.03.05

Versión 01

Datos generales del procedimiento	
1. Objetivo del Procedimiento	Describir las pautas para la evaluación y seguimiento del desempeño de los proveedores de Recursos Estratégicos en Salud, a través de evidencia objetiva que permitan garantizar la calidad del producto, confiabilidad y cumplimiento de los criterios.
2. Alcance del Procedimiento	Es de aplicación a los proveedores de Recursos Estratégicos en Salud. En cumplimiento obligatorio por el personal del Equipo de Control de Calidad de la droguería CENARES.
3. Base Normativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ley N° 30225, Aprueba la Ley de Contrataciones del Estado 2. Decreto Legislativo N° 1444 - Modifica la Ley de Contrataciones del Estado 3. Decreto Supremo N° 162-2021-EF, Modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y dictan otras disposiciones 4. Decreto Supremo N° 344-2018-EF Modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado 5. Decreto Supremo N° 350-2015-EF Aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado 6. Decreto Supremo N° 014-2011/S.A. y sus modificatorias. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos 7. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros 8. Resolución Directoral N° 074-2016-CENARES/MINSA, Modifica el Instructivo N° 001-2016-CENARES/MINSA Procedimiento para la contratación de Bienes y Servicios por montos iguales o inferiores a ocho (08) Unidades Impositivas Tributarias
4. Siglas	<ol style="list-style-type: none"> 1. BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento 2. BPDT: Buenas Prácticas de Distribución y Transporte 3. BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio 4. BPM: Buenas Prácticas de Manufactura 5. CC: Control de Calidad 6. DAD: Dirección de Almacén y Distribución 7. DA: Dirección de Adquisiciones 8. DT: Dirección Técnica 9. ECC: Equipo de Control de Calidad 10. RES: Recurso Estratégico en Salud



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Código PM.04.03.05

Versión 01

Datos generales del procedimiento

5. Definiciones

1. Desviación: No correspondencia con un estándar establecido en un proceso productivo. Cualquier desviación de los requerimientos y procedimientos aprobados debe ser documentada y explicada.
2. 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, aprobadas mediante Resolución Ministerial. Además, los plaguicidas, productos veterinarios y otros de uso en salud que el MINSA defina como tales por su importancia para la implementación de las estrategias e intervenciones sanitarias y aplicación de políticas públicas en salud.
3. No conformidad: Incumplimiento de algún requisito, que afecta la calidad del producto.
4. Proveedor: Persona natural o jurídica, nacional o extranjera habilitada para participar en procesos de selección y/o contratar con el Estado la provisión de bienes; sea que se presenten de manera individual, en consorcio, o tengan la condición de subcontratistas.

6. Disposiciones Específicas

1. Los proveedores del CENARES deben cumplir las normas y/o requisitos de calidad como las BPM, ISO, BPA, BPDT, etc., cuyos alcances estén relacionados con el bien que proporciona al CENARES.
2. Para obtener el listado de proveedores por mes que entregan los RES al CENARES, se filtra la información del Consolidado de Fichas de Evaluación Técnica y Actas de los RES (CENARES-DT-FOR-055)
3. Criterios para la evaluación de proveedores y fuente de referencia:
 - ✓ **Calidad del RES**
 - **Resultados/Notificaciones de control de calidad No Conforme**
Fuente:
- Consolidado de los Recursos Estratégicos en Salud Observados (CENARES-DT-FOR-053)
- Matriz de seguimiento de control de calidad de RES (CENARES-DT-FOR-057)
 - **Notificación de retiro de producto del mercado**
Fuente:
- Consolidado de retiro de producto del mercado (CENARES-DT-FOR-062)
 - **Quejas o reclamos fundados**
Fuente:
- Matriz de reclamos de Calidad (CENARES-DT-FOR-060)



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código PM.04.03.05
	Versión 01	

Datos generales del procedimiento

✓ **Calidad en la Entrega**

- **Observaciones en la entrega:** Se considera los siguientes aspectos:

- **Autorización sanitaria:**

No contar con Autorización/certificación sanitaria: Autorización sanitaria del establecimiento / RES, Certificaciones de calidad (BPM, BPA, BPDT, ISO 13485, entre otros), según corresponda.

Ausencia de documentos: Informe de ensayo, acta de muestreo, reducción / ampliación, control de T° y H%, Carta de aprobación por CENARES y/o Autoridad competente, entre otros

- **Calidad del producto**

Defectos de Calidad del producto: Deteriorado, envases no integro, presencia de material extraño, contaminación del producto (cambio de color, entre otros aspectos), defectos en el rotulado del producto (En el envase inmediato y/o mediate, diferente registro sanitario, diferente fabricante, doble etiquetado, información ilegible)

El RES no cumple con las especificaciones técnicas: No acorde a la O/C, Registro Sanitario, Diferente presentación y/o concentración, vigencia, entre otros.

Entremezcla de RES: Mezcla de lotes o tallas diferentes, entre otros.

No presenta / Error logotipo del proceso

Sin o insuficiente cantidad de RES para realizar la entrega

- **Pecosa y Reprogramación**

Anulación del PECOSA: El proveedor solicita anular el PECOSA y modificar FET y/o Acta de Verificación, según corresponda.

Reprogramación sin previo aviso por el proveedor: El proveedor posterga la fecha de inspección sin previo aviso, siendo el plazo un día antes.

Fuente:

- Consolidado de los Recursos Estratégicos en Salud Observados (CENARES-DT-FOR-053)

✓ **Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Fuente:

- Consolidado de los Recursos Estratégicos en Salud Observados (CENARES-DT-FOR-053)

4. Se detalla los valores para cada calificación parcial según los aspectos a evaluar



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Código PM.04.03.05

Versión 01

Datos generales del procedimiento

ASPECTOS A EVALUAR		CALIFICACION PARCIAL (%)	
		NO PRESENTA	PRESENTA
Resultados/Notificaciones de control de calidad no conforme		0	15
Notificación de retiro de producto del mercado		0	10
Quejas o reclamos		0	10
Observaciones en la entrega	Autorización sanitaria	0	20
	Calidad del producto	0	20
	Pecosa y Reprogramación	0	14
Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento		0	11

5. Valores de porcentaje de calificación total y la determinación del desempeño del proveedor.

RESULTADO DEL DESEMPEÑO	CALIFICACIÓN TOTAL (%)
Desempeño crítico	< 50 %
Desempeño riesgoso	≤ 50 y < 70 %
Desempeño confiable	≤ 70 y < 90 %
Desempeño notable	≥ 90%

6. En el caso de que un proveedor obtenga un resultado de desempeño crítico, se procede a informar a DA para los fines pertinentes.

7. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
1.	Proveedor de bienes de la Droguería CENARES	Procesos de la Droguería CENARES



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Código PM.04.03.05

Versión 01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
A. CONSOLIDADO DE PROVEEDORES				
1.	<p>Recabar información mensualmente de los proveedores que entregan los RES al CENARES, según el lugar de verificación.</p> <p><i>-Los lugares de verificación son: Entrega a Destino, Almacén Lurín y Almacén Callao.</i></p> <p><i>-La información de proveedores se detalla en el punto 6.2 del presente procedimiento.</i></p>		DT	Analista ECC
B. EVALUACIÓN				
1.	<p>Registrar el CENARES-DT-FOR-042 Ficha de Evaluación de Proveedores, las observaciones que presenta cada proveedor, considerando los criterios señalados en el punto 6.3 del presente procedimiento.</p>	CENARES-DT-FOR-042	DT	Analista ECC
2.	<p>Determinar el porcentaje de calificación parcial del proveedor, según los criterios establecido en el punto 6.4 del presente procedimiento.</p> <p><i>-Si no presenta observaciones le corresponde un valor de "0".</i></p>		DT	Analista ECC
3.	<p>Determinar el porcentaje de calificación total y el desempeño del proveedor, según los criterios señalados en el punto 6.5 del presente procedimiento.</p>		DT	Analista ECC
4.	<p>Registrar los resultados del desempeño del proveedor en el</p>	CENARES-DT-FOR-043	DT	Analista ECC



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Código PM.04.03.05

Versión 01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	CENARES-DT-FOR-043 Consolidado de proveedores evaluados			
5.	Firmar, sellar y archivar los registros generados de la evaluación de proveedores y publicar en el L: Dirección Técnica\Control de Calidad		DT	Analista ECC/ Coordinador ECC

Fin del procedimiento

Otros

9. Procesos Relacionados	PM.04.03. Gestión de Control de Calidad
10. Anexos	1. Diagrama de Flujo del Procedimiento
	2. Formato CENARES-DT-FOR-042 Ficha de Evaluación de Proveedores
	3. Formato CENARES-DT-FOR-043 Consolidado de Proveedores Evaluados



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES
	Código	PM.04.03.05
	Versión	01

11. Aprobación				
Actividad	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por	Químico Farmacéutico Jackeline Díaz Cabrera	DT		19 JUN. 2023
Revisado por	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	OPPM		22 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico Maria Patricia Hernandez Mendoza	DT		22 JUN. 2023
Aprobado por	Químico Farmacéutico Omar Zare Jara	DT		23 JUN. 2023

12. Control de cambios		
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
01	8. Secuencia de Actividades	Se modifica el periodo de evaluación de tres meses a un mes, por lo que, se elimina el formato CENARES-DT-FOR-041 Programa de Evaluación de Proveedores y se modifica los criterios de calificación.

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Código PM.04.03.05

Versión 01

12. Control de cambios

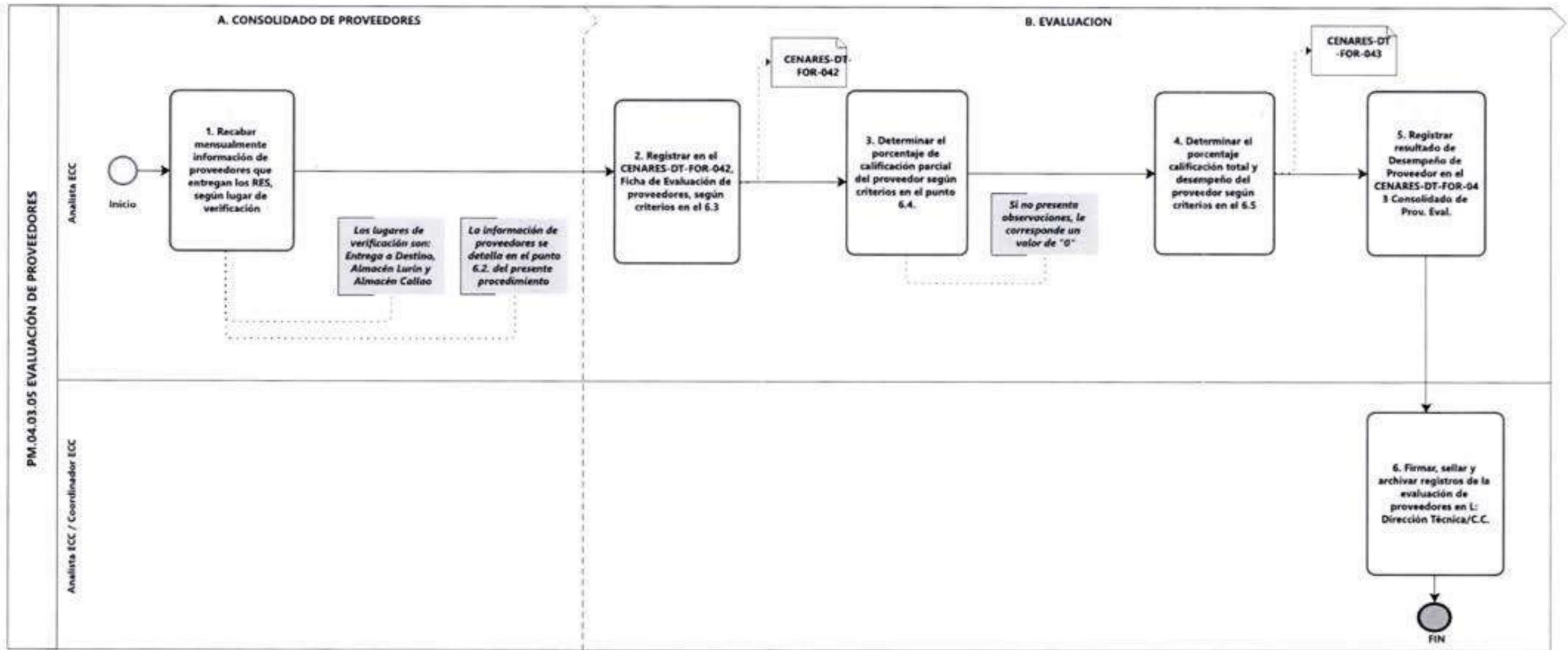
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
	10. Anexos	Se actualizaron los formatos: ✓ CENARES-DT-FOR-042 Ficha de Evaluación de Proveedores ✓ CENARES-DT-FOR-043 Consolidado de Proveedores Evaluados
	11. Aprobación	Se actualizaron los nombres y apellidos de los encargados de elaboración, revisión y aprobación.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código PM.04.03.05
	Versión 01	

ANEXO N° 1: DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código PM.04.03.05
	Versión 01	

ANEXO N° 2: FICHA DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

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

NOMBRE DEL PROVEEDOR			
TIPO DE ENTREGA		FECHA DE EVALUACIÓN	

N°	CRITERIOS	ASPECTOS A EVALUAR	RESULTADO	CALIFICACIÓN PARCIAL (%)	CALIFICACIÓN TOTAL (%)
1	CALIDAD DEL PRODUCTO	Resultados/Notificaciones de control de calidad no conforme			
		Notificación de retiro de producto del mercado			
		Quejas o reclamos			
2	CALIDAD EN LA ENTREGA	Observaciones en la entrega	Autorización sanitaria		
			Calidad del producto		
			Pecosa y Reprogramación		
		Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento			
TOTAL					

CRITERIOS PARA LA CALIFICACION:

RESULTADO	TIPOS DE OBSERVACIÓN						
	Resultados/Notificaciones de control de calidad no conforme	Notificación de retiro de producto del mercado	Quejas o reclamos	Autorización sanitaria	Calidad del producto	Pecosa y Reprogramación	Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento
No presenta	15	10	10	20	20	14	11
Presenta	0	0	0	0	0	0	0

CALIFICACIÓN	RANGO DE VALORES (%)
Desempeño crítico	< 50 %
Desempeño riesgoso	50 s. y <70 %
Desempeño confiable	70 s. y <90 %
Desempeño notable	≥ 90%

RESULTADO:

EVALUADO POR:

REVISADO POR:



FIRMA Y SELLO
 QUIMICO FARMACEUTICO
 Fecha:

FIRMA Y SELLO
 QUIMICO FARMACEUTICO
 Fecha:

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	

ANEXO N° 3: CONSOLIDADO DE PROVEEDORES EVALUADOS

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	CONSOLIDADO DE PROVEEDORES EVALUADOS	CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-043
		VERSIÓN	01

N° DE FICHA DE EVALUACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	REALIZADO POR	PROVEEDOR	LUGAR DE VERIFICACIÓN DEL RES	CALIFICACIÓN		OBSERVACIONES
					RESULTADO (%)	DESEMPEÑO	

0332



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

Datos generales del procedimiento

<p>1. Objetivo del procedimiento</p>	<p>Establecer criterios uniformes para recopilar, codificar, registrar, evaluar, analizar, categorizar y comunicar a la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) las notificaciones de sospecha de reacciones adversas (SRA) a productos farmacéuticos que distribuye CENARES, y realizar seguimiento en su condición de integrante del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p>
<p>2. Alcance del procedimiento</p>	<p>A los productos farmacéuticos que CENARES distribuye en su condición de Titular y No Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Autorización Excepcional. Es de cumplimiento obligatorio para el Personal del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Técnica del CENARES.</p>
<p>3. Base Normativa</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ley Nº 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias. 3. Decreto Supremo Nº 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 4. Decreto Supremo Nº002-2021-SA Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Sanitarios. 5. Resolución Ministerial Nº 539-2016/MINSA. NTS Nº 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 6. Resolución Ministerial Nº 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y modificatorias. 7. Resolución Directoral Nº 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. Formatos de Notificación de Reacciones Adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos. 8. Resolución Directoral Nº 813-2000-DG-DIGEMID. Algoritmo de decisión para La Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos. 9. Resolución Directoral Nº 001-2021-DIGEMID-DG/MINSA. Aprueban Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).
<p>4. Definiciones</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abuso: Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un producto farmacéutico, que va acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos. 2. Causalidad: Resultado de análisis de la imputabilidad y de evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa que permite determinar una categoría de causalidad. Las categorías de causalidad son las siguientes:



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

	<p>a) Definida: un acontecimiento clínico, incluso alteraciones de las pruebas de laboratorio que se manifiesta con una secuencia temporal relacionada con la administración de los productos farmacéuticos y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del producto farmacéutico (retiro) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico incluso, si es necesario, con una reexposición concluyente.</p> <p>b) Probable: acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable respecto a la administración del producto farmacéutico, que es poco probable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros productos farmacéuticos o sustancias; y que al retirar la administración del producto farmacéutico se presenta clínicamente razonable. No se requiere tener información de reexposición para asignar esta definición.</p> <p>c) Posible: acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en cuanto a la administración del producto farmacéutico, pero que también puede ser explicado por la enfermedad concurrente o por otros productos farmacéuticos o sustancias. La información respecto al retiro del medicamento puede faltar o no estar clara.</p> <p>d) Improbable: acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable (pero no imposible) relacionada con la administración del producto farmacéutico y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente o por otros productos farmacéuticos o sustancias.</p> <p>e) Condicional: acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, para la cual es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada o en la cual los datos adicionales están bajo evaluación.</p> <p>f) No evaluable: reporte que sugiere una reacción adversa, la cual no puede clasificarse debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que los datos no pueden complementarse ni clasificarse.</p> <p>3. Denominación Común Internacional: Nombre común para los productos farmacéuticos recomendado por la Organización Mundial de la Salud con el objeto de lograr su identificación internacional.</p> <p>4. eReporting: sistema online con un link abierto proporcionado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) para facilitar la notificación de casos individuales de sospechas de reacciones adversa a medicamentos por parte del profesional de la salud y titular de registro sanitario, permitiendo que esta información llegue al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en tiempo real.</p>
--	--



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código: PM.04.04.01
Versión: 01

5. Error de medicación: Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de salud o del paciente o usuario que consume el producto farmacéutico. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.
6. Error programático: Cualquier desviación en los procedimientos estandarizados recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna desde su distribución por el fabricante, hasta su uso e incluyendo el desecho de residuos. No todos los errores programáticos llevan a un ESAVI. Si no llevan a un ESAVI no se deben notificar.
7. Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI): Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad. Según su relación causal se pueden definir las siguientes categorías:
 - Reacción relacionada con la vacuna: ESAVI causado por una o más de las propiedades inherentes a la vacuna.
 - Reacción relacionada con defectos de calidad de la vacuna: ESAVI causado por uno o más defectos de calidad de la vacuna, incluyendo el dispositivo de administración según lo dispuesto por el fabricante.
 - Reacción relacionada con un error de inmunización: ESAVI causado por la manipulación, prescripción o administración inadecuada de la vacuna y que, por su naturaleza, es prevenible.
 - Reacción relacionada con la ansiedad a la inmunización: ESAVI que surge de la ansiedad por la inmunización.
 - Evento coincidente: ESAVI causado por algo diferente a la vacuna, error de inmunización o ansiedad por la inmunización.

En cuanto a la gravedad, pueden clasificarse:

 - ✓ ESAVI leve: reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requiere tratamiento ni hospitalización.
 - ✓ ESAVI moderado: reacción que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento de la frecuencia de la observación del paciente.
 - ✓ ESAVI grave: también conocido como severo, es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: resulta en muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, en aborto o anomalía congénita
8. Farmacovigilancia: Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

	<p>medicamentos o cualquier otro posible problema de salud relacionado con ellos</p> <p>9. Fallo terapéutico (falta de eficacia, ineffectividad terapéutica): Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica</p> <p>10. MedDra: (o Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) Acrónimo de Medical Dictionary for Regulatory Activities desarrollado en la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.</p> <p>11. Reacción adversa a medicamentos: reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.</p> <p>12. Reacción adversa grave: Cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.</p> <p>13. Sobredosis: Utilización de un producto farmacéutico a una dosis superior o con una frecuencia mayor a lo estipulado en su ficha técnica o inserto para una indicación o población determinada.</p>
5. Siglas	<p>1. AE. - Autorización excepcional</p> <p>2. BD: Bases de datos</p> <p>3. CENAFyT. - Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>4. CENARES. - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.</p> <p>5. CRS. -Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>6. DAD. - Dirección de Almacén y Distribución.</p> <p>7. DCI. - Denominación común internacional.</p> <p>8. DIGEMID. - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.</p> <p>9. DT. -Dirección Técnica.</p> <p>10. EFyT. - Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>11. ESAVI. - Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.</p> <p>12. IPRESS. -Instituciones prestadoras de servicios de salud.</p> <p>13. TAE. - Titular de la Autorización Excepcional.</p> <p>14. PGR. - Plan de Gestión de Riesgos.</p> <p>15. QR. - Queja o reclamo.</p> <p>16. RAM. - Reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico.</p> <p>17. RFV. - Responsable de Farmacovigilancia.</p>



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

- 18. RQR. - Responsable de Quejas y Reclamos de Dirección Técnica.
- 19. RS. - Registro Sanitario
- 20. SGD. - Sistema de Gestión Documental
- 21. SRA. - Sospecha de reacción adversa.
- 22. TCRS. - Titular del Certificado de Registro Sanitario.
- 23. TP. - Término Preferido
- 24. TRS. - Titular de Registro Sanitario

6. Disposiciones específicas

1. **Recopilación de SRA:**

- Se recopila todas las SRA que hayan ocurrido en el ámbito nacional, incluidos: eventos ocurridos por uso incorrecto, sobredosis, dependencia y abuso, uso off-label, errores de medicación, errores programáticos, uso en el embarazo o lactancia u exposición ocupacional.
- Se recogen todas las SRA a los productos farmacéuticos de los que CENARES sea el titular de registro sanitario/Certificado de registro sanitario, autorizaciones excepcionales otorgadas a CENARES.
- El proceso se realiza de acuerdo al principio de veracidad de los datos suministrados.
- En el caso del sistema informático de recepción de notificaciones de SRA/ESAVI (aplicativo Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia), para la gestión de accesos a este sistema seguir lo indicado en el CENARES-DT-IT-007 Gestión de accesos.

2. **Definición del día Cero:**

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

Información mínima a reportar:

- Datos del paciente:
 - ✓ Código de identificación del paciente o iniciales, edad, sexo.
- Datos del Producto Farmacéutico:
 - ✓ Nombre comercial y Denominación Común Internacional (DCI), fabricante y país, dosis/frecuencia, vía de administración, fecha de inicio, fecha final. En caso de productos biológicos es necesario además el número de registro sanitario y número de lote.
- Datos de la SRA:
 - ✓ Fecha de inicio de la RAM.
 - ✓ Descripción de la reacción adversa (naturaleza, localización, intensidad y evolución)
 - ✓ Gravedad (leve, moderada, grave).
- Datos del notificador:



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

- ✓ Fuente de información de la SRA, nombre y apellido de la persona que notifica la SRA (profesional de la salud / usuario u otro), que permita el seguimiento de la SRA.
- ✓ Fecha de recepción de la SRA y la fecha de notificación al CENAFyT
- ✓ Nombre, correo electrónico y teléfono del RFV de CENARES.
- Categoría de Causalidad (con excepción de la categoría "No evaluable").

3. Consideraciones en el reporte:

- No se reporta ni exige el reporte del nombre del paciente.
- Registrar la RAM en el campo "Describir la reacción adversa" acorde a la descripción indicada en el MedDra e indicar el código (TP); según procedimiento PM.04.04.08 Gestión de la Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.
- Cuando la fuente del SRA es una publicación científica, debe consignarse el título del estudio, autor y año de publicación.
- Los formatos de las bases de datos CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de Farmacovigilancia y CENARES-DT-FOR-087 Base de datos de reportes de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS no es CENARES, corresponden al procedimiento PM.04.04.08 Gestión de Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.

4. De la verificación de duplicados:

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

5. De la evaluación de causalidad:

- El resultado de esta evaluación determina la categoría de causalidad de la RAM:
 - a) Definida.
 - b) Probable.
 - c) Posible.
 - d) Condicional.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

- e) Improbable.
- f) No evaluable.

6. Del seguimiento de las SRA:

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

7. Del seguimiento de casos especiales de seguridad:

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



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

8. Del archivo de la documentación

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

7. Requisitos para iniciar el procedimiento

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

8. Secuencia de Actividades

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



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

	<p>de su portal web u otra vía y/o reportes de SRA/ESAVI solicitados al mismo.</p> <p>d) Resultado de acciones indicadas en el Plan de Farmacovigilancia, consignadas en los Planes de Gestión de Riesgo</p> <p>e) Otro recurso o medio para la recopilación de SRA implementado, con posterioridad a la aprobación y entrada en vigencia del presente documento.</p>			
4	Revisar si la notificación de SRA corresponde a un producto farmacéutico donde CENARES es TRS/TCRS/TAE.		DT	Analista EFyT
5	<p>CENARES no es TRS, TCRS o TAE</p> <p>Comunicar vía documento físico o correo electrónico al Titular del registro sanitario según corresponda, y a la DIGEMID a través por medio virtual (Sistema de gestión documental o la que haga sus veces) o documento físico (cuando no esté disponible el medio virtual).</p>	<p>Documento</p> <p>Correo electrónico</p> <p>Notificación de SRA</p>	DT	Analista EFyT
6	<p>Completar el Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de salud, aprobado por Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, o la que haga sus veces. Para vacunas, utilizar el Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), aprobado por Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG/MINSA, o la que haga sus veces.</p> <p>Registrar en el CENARES-DT-FOR-087 Base de datos de reportes de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS/TAE no es CENARES.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se comunica a la Dirección de Programación, cuando corresponda. - En caso de recibir información relevante adicional sobre el mismo reporte, completar el Formato arriba indicado, y notificarlo a DIGEMID, como reporte de seguimiento. - Los plazos de envío de la notificación a DIGEMID, se contabilizan desde el día 0: 	CENARES-FOR-DT-087	DT	Analista EFyT



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

	Gravedad	Plazo			
	ESAVI grave	24 horas de conocido el caso.			
	ESAVI leves o moderados	15 días.			
7	<p>CENARES es TRS, TCRS o TAE Revisar si el producto farmacéutico materia de notificación, cuenta con la información mínima requerida para reportar.</p>			DT	Analista EFyT
8	<p>No se cuenta con la información mínima requerida para reportar Contactar al notificador/fuente de la SRA y registrar el CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En todos los casos, la comunicación o contacto con el notificador debe realizarse hasta en 3 intentos posteriores a la recepción de la notificación incompleta de SRA. En caso de SRA grave, la comunicación se realiza dentro del primer día hábil de la recepción del caso. - Cuando se recibe información directamente del consumidor, previa autorización del paciente, se debe intentar obtener información adicional, contactándose con el profesional de salud responsable de su atención. - En el caso que la notificación la realice el fabricante/proveedor, La comunicación con éste para seguimiento/investigación del caso la realiza el DT/RFV, o quien éste designe, por medio físico o electrónico, con copia al analista de farmacovigilancia. 		CENARES- DT-FOR-068	DT	Analista EFyT
9	<p>Completar el Formato de Notificación correspondiente indicando como causalidad "No evaluable", con la información con la que se cuente, codificar y registrar en el CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de Farmacovigilancia, consignando el motivo del cierre del caso, en caso de no ser factible el seguimiento.</p> <p>Archivar según Instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Se envía a DIGEMID, las notificaciones que cuentan con la información mínima requerida.</p>		CENARES-DT-FOR-088	DT	Analista EFyT



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

10	<p>Se cuenta con la información mínima requerida para reportar:</p> <p>Registrar el Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los TRS y TCRS, aprobado por Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA o el Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), aprobado por Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG/MINSA, o la que haga sus veces, según corresponda, considerando los lineamientos indicados en su instructivo, al menos la información mínima requerida (Ver 6.2 Definición del día Cero).</p>	Formatos de notificación de SRA/ESAVI	DT	Analista EFyT
B) CODIFICACIÓN, REGISTRO DE LA NOTIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE SRA DUPLICADOS				
1	<p>Codificar en orden correlativo las notificaciones de SRA/ESAVI acorde a lo indicado en el procedimiento PM.04.04.08 Gestión Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia, y consignar el código en el formato que corresponde.</p>		DT	Analista EFyT
2	<p>Registrar la notificación en la CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de farmacovigilancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El correlativo utilizado, es el mismo para notificación de SRA inicial, de seguimiento y final. - Los casos asociados a un producto farmacéutico cuya titularidad del RS/CRS/AE no corresponda al CENARES, no son incluidos en esta Base de Datos (ver actividad 6). - El día cero es la fecha en que se toma conocimiento de la SRA con la información mínima requerida para reportar. 	CENARES-DT-FOR-088	DT	Analista EFyT
3	<p>Verificar e identificar posibles casos duplicados.</p>		DT	Analista EFyT
4	<p>De identificar casos duplicados, dentro del tiempo de evaluación del primer reporte de SRA:</p> <p>Fusionar la información en un solo caso, considerando los casos identificados como duplicados, como información de seguimiento o complementaria del primer reporte, de corresponder.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los plazos se contabilizan a partir del primer reporte con al menos la información mínima a reportar. 		DT	Analista EFyT



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

	- Consignar en la columna observaciones de CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de Farmacovigilancia, el ingreso del caso fusionado como "caso maestro" y la ruta donde se almacenan los reportes que conforman el caso. (Ver PM.04.04.08 Gestión Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia)			
5	<p>En caso de recibir casos duplicados, fuera del tiempo de envío del primer reporte de SRA</p> <p>Si el caso identificado como duplicado aporta mayor información, completar el formato que corresponde, remitir al CENAFyT como reporte de seguimiento, a través del eReporting Industria, considerando los mismos plazos establecidos para un reporte inicial de acuerdo a su gravedad; además incorporar la información a la base de datos para el registro del reporte inicial, consignando en su columna observaciones reporte de seguimiento y fecha de envío de éste al CENAFyT.</p> <p>Si el caso duplicado no aporta más información, se archiva como caso duplicado, colocando en la columna "observaciones" de la base de datos del reporte inicial: "existe caso duplicado que no aporta mayor información, fecha de recepción del reporte: DD/MM/AAAA".</p>	Formatos de notificación de SRA/ESAVI	DT	Analista EFyT
6	Archivar la información de soporte del "caso maestro" en la carpeta virtual o física que corresponde al reporte de la SRA según el instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		DT	Analista EFyT
C) EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD, CLASIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SRA				
1	<p>Evaluar la causalidad entre la administración de un producto farmacéutico/aparición de una reacción adversa, y su clasificación, cuando se cuenta con la información mínima requerida para reportar.</p> <p>- Para evaluar la causalidad se utiliza el CENARES-DT-FOR-099 Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad de RAM, y el Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la Relación de Causalidad de una RAM, aprobado por Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, o la que haga sus veces, el cual incluye un instructivo con los criterios de evaluación, categorías del algoritmo, y gravedad evaluada.</p>		DT	Analista EFyT



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estabilizadores en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

	<ul style="list-style-type: none"> - Para la evaluación de causalidad, considerar también lo indicado en el PM.04.04.06 Evaluación del perfil de seguridad y Acciones a tomar en base a ello, sobre todo para casos que represente un tema prioritario a evaluar. 															
2	<p>Registrar el resultado de la evaluación de causalidad de la SRA en el CENARES-DT-FOR-099 Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad de RAM.</p>	CENARES-DT-FOR-099	DT	Analista EFyT												
3	<p>Enviar las notificaciones de SRA al CENAFyT, dentro de los plazos establecidos, según gravedad de la RAM y la fecha de recibida la notificación por el EFyT</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remitir a través del eReporting Industria, la información de las Notificaciones de SRA o ESAVI de producto farmacéutico con RS/CRS/AE otorgado al CENARES. - Para el ingreso de las notificaciones a través del eReporting Industria, considerar las indicaciones del CENARES-DT-CAR-014 Información eReporting. - Para casos graves, el informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave seguirá la estructura indicada en el Anexo 2 e incluirá la CENARES-DT-FOR-099 Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad de RAM. - Los plazos establecidos según gravedad del SRA son: <table border="1"> <thead> <tr> <th>SRA</th> <th>Plazo de envío del formato a DIGEMID:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Graves</td> <td>24 horas</td> </tr> <tr> <td>Leves y moderados</td> <td>20 días calendario</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - En el caso de evento adverso relacionado a vacuna aprobada con Registro Sanitario Condicional, la notificación del ESAVI debe remitirse, considerando gravedad y fecha de recibida la notificación por el EFyT; en los plazos siguientes: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Gravedad</th> <th>Plazo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ESAVI grave</td> <td>24 horas de conocido el caso</td> </tr> <tr> <td>ESAVI leves o moderados</td> <td>72 horas de conocido el caso</td> </tr> </tbody> </table>	SRA	Plazo de envío del formato a DIGEMID:	Graves	24 horas	Leves y moderados	20 días calendario	Gravedad	Plazo	ESAVI grave	24 horas de conocido el caso	ESAVI leves o moderados	72 horas de conocido el caso	Correo electrónico	DT	Analista EFyT
SRA	Plazo de envío del formato a DIGEMID:															
Graves	24 horas															
Leves y moderados	20 días calendario															
Gravedad	Plazo															
ESAVI grave	24 horas de conocido el caso															
ESAVI leves o moderados	72 horas de conocido el caso															



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

	<ul style="list-style-type: none"> - De no poder realizar el envío a través del eReporting Industria, debe remitirse mediante los formatos de notificación de SRA o ESAVI, según corresponda, vía correo electrónico institucional enotiram@minsa.gob.pe consignando en el asunto: FV RAMS EMPRESAS. - Se recibirá el acuse de recibo del envío en el correo electrónico. 			
4	<p>No existe acuse de recibo</p> <p>Contactar con CENAFyT para verificar el acuse de recibo de notificación de la SRA/ESAVI, seguir indicaciones y ante cualquier problema en la transmisión electrónica, registrar en el CENARES-DT-FOR-070 Registro de los problemas temporales de comunicación con CENAFyT.</p>	CENARES- DT-FOR-070	DT	Analista EFyT
5	<p>Elaborar Memorándum o documento que comunica la notificación de SRA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El RFV revisa, el DT visa y dispone la derivación del documento a la Dirección General del CENARES para la firma y remisión vía sistema de gestión documental o el medio que haga sus veces. 	Memorándum	DT	Analista EFyT
6	<p>Regularizar el envío, a través de eReporting Industria.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las SRA o ESAVI comunicadas inicialmente a través de Memorándum u otro documento, deberán ser enviadas posteriormente por eReporting Industria, hasta en 30 días calendarios de conocido el caso; de igual modo si se comunicó inicialmente a través de correo electrónico. 		DT	Analista EFyT
7	<p>Comunicar la SRA/ESAVI al fabricante/proveedor del producto farmacéutico del que CENARES es TRS/TAE, los casos reportados a DIGEMID en el mes, con excepción de los reportados por el fabricante/proveedor, vía documento físico o correo electrónico.</p> <ul style="list-style-type: none"> - De corresponder a una SRA grave, la remisión al fabricante o proveedor será dentro de un (01) día hábil. 	<p>Correo electrónico</p> <p>Carta</p>	DT	Analista EFyT



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

	- De ser el CENARES el TCRS, la comunicación se realizará al TRS.			
8	<p>Existe acuse de recibo</p> <p>Archivar las notificaciones reportadas, así como toda la información fuente que fue necesaria para el llenado del reporte y otros documentos asociados, en archivo escrito o digital (Carpeta exclusiva del EFyT: L:\Dirección Técnica\4 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA\5. Notificaciones).</p>		DT	RFV
D) SEGUIMIENTO DE LAS SRA				
1	Realizar seguimiento de la evolución y desenlace de las SRA notificadas, de las que CENARES es TRS/TCRS/TAE		DT	Analista EFyT
2	<p>Contactar y requerir al notificador/fuente del SRA, la información adicional.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se realizan hasta tres (03) intentos de comunicación dentro de los 3 meses posteriores a la notificación con el notificador, si éste no lo rechaza. ✓ Las comunicaciones con el notificador serán programadas de acuerdo a la necesidad y a la disponibilidad del notificador. - Si la única información reportada es la muerte, se debe intentar obtener la causa de la muerte, durante los intentos de seguimiento. 		DT	Analista EFyT
3	<p>Registrar los intentos/comunicación de seguimiento con el notificador, en el CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando las actividades de seguimiento no son posibles o se suspenden, el caso se considera cerrado. El RFV debe documentar el motivo del cierre del caso. 	CENARES- DT-FOR-068	DT	Analista EFyT
4	<p>Elaborar y reportar a DIGEMID las notificaciones de seguimiento y/o finales, según corresponda.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las notificaciones de seguimiento y finales serán enviadas utilizando los formatos de notificación de SRA o ESAVI, según corresponda, aprobados por DIGEMID. - RFV y DT visarán las notificaciones. 	Formatos de notificación de SRA/ESAVI	DT	Analista EFyT
5	Enviar a DIGEMID las notificaciones de seguimiento y/o finales, de acuerdo a su gravedad, dentro de los plazos indicados en el C.3 del presente procedimiento, a través del eReporting Industria.		DT	Analista EFyT



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

	<p>- Para el caso de SRA grave, cuando el CENAFyT solicite la presentación del informe de investigación de SRA grave, según Estructura del informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave (Anexo 2), debiendo contener toda la información solicitada. Remitir el informe a través de la mesa de partes virtual en un plazo no mayor a diez (10) días calendario contados desde la recepción de la solicitud enviada por CENAFyT. Si el plazo vence en un fin de semana o feriado, se presentará el primer día hábil vía sistema de gestión documental o el que haga sus veces.</p>			
E) SEGUIMIENTO DE CASOS ESPECIALES DE SEGURIDAD				
1	<p><u>En caso de seguimiento por exposición en el embarazo, de un producto farmacéutico que CENARES es TRS/TCRS/TAE:</u></p> <p>Comunicar a Dirección Técnica, si se recibe información de exposición al producto farmacéutico en el embarazo (exposición materna o paterna), en el que se incluya la información de contacto con el notificador/fuente de información.</p>		DT	Analista EFyT
2	<p>Contactar al notificador/fuente de información (registrando la comunicación con el notificador/fuente de información en el formato CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM, para obtener mayor información, además de la aceptación del usuario/notificador para un seguimiento posterior.</p> <p>- La aceptación será de forma verbal, registrando esta aceptación en el formato CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM.</p>	CENARES-DT-FOR-068	DT	Analista EFyT
3	<p>Elaborar un informe, siguiendo lo indicado en Estructura de Informe de casos de tipos especiales de información de seguridad (Anexo 3), incluyendo el plan de seguimiento y la información de soporte, de tener la conformidad del usuario/notificador para un seguimiento.</p>		DT	Analista EFyT
4	<p>Cerrar el caso y remitir informe final consignando motivo del cierre junto a información captada</p>		DT	Analista EFyT



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

	De no tener la conformidad/aceptación del usuario/notificador o no sea factible el seguimiento del caso, se cierra el caso y remitir a Dirección Técnica el informe final acorde a Estructura del Informe de casos de tipos especiales de información de seguridad (Anexo 3), consignando el motivo del cierre junto a la información captada hasta esa fecha (En "Plan de seguimiento" consignar "No aplica")			
5	<p>Revisar la documentación del cierre del caso e Informar a DT</p> <p>RFV Revisar y firmar el informe y enviar a Dirección Técnica.</p>	Informe	DT	RFV
6	<p><u>En caso de seguimiento por otros casos especiales de información de seguridad, de un producto farmacéutico que CENARES es TRS/TCRS/TAE:</u></p> <p>Comunicar a Dirección Técnica si se recibe información de seguridad (en el que se incluya la información de contacto con el notificador/fuente de información) referente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sobredosis ✓ Exposición en la lactancia ✓ Uso incorrecto (incluyendo abuso, desuso, uso no indicado en la etiqueta (off-label)) ✓ Exposición ocupacional ✓ Dependencia ✓ Errores de medicación (prescripción, almacenaje, dispensación, preparación para administración o administración de un producto incluyendo errores detectados ej.: producto no fue dispensado o no administrado) ✓ Errores programáticos ✓ Falla terapéutica (especialmente fallos terapéuticos de anticonceptivos hormonales, vacunas, productos farmacéuticos utilizados en enfermedades que amenazan la vida del paciente y antiinfecciosos en los que se demuestre que el germen es resistente cuando previamente no lo era). <p>Contactar al notificador/fuente de información (registrando la comunicación con el notificador/fuente de información en el formato CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM), para obtener mayor información.</p>	CENARES-DT-FOR-069	DT	Analista EFyT



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

Revisar, evaluar la información y registrar en el formato CENARES-DT-FOR-069 Registro de información de otros casos de seguridad.
Comunicar al fabricante/proveedor, mediante carta u oficio, la información de seguridad recibida, según corresponda.

Fin del procedimiento

Otros

9. Procesos Relacionados:

PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

10. Anexos:

1. Diagrama de Flujo
2. Estructura del Informe de investigación de SRA grave.
3. Estructura del Informe de casos de tipos especiales de información de seguridad.
4. Estructura del Informe de seguimiento/final de casos de tipos especiales de información de seguridad.
5. CENARES-DT-CAR-011 Listado de datos de contacto para reportar una SRA/SIADM
6. CENARES-DT-CAR-014 Información eReporting
7. CENARES-DT-FOR-067 Revisión de recursos asignados para recolección de SRA/SIADM
8. CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM
9. CENARES-DT-FOR-069 Registro de información de otros casos de seguridad
10. CENARES-DT-FOR-070 Registro de los problemas temporales de comunicación con CENAFyT
11. CENARES-DT-FOR-099 Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad de RAM
12. CENARES-DT-IT-007 Gestión de Accesos



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

PERÚ
**Ministerio
de Salud**

 Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA
**Nombre del
Procedimiento:**
**GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN
ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**
Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

11. Aprobación

	Nombres y Apellidos	Unidad de Organización	Firma y Sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Nathaly Vila Peña	DT		19 JUN. 2023
Revisado por:	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	OPPM		22 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico María Patricia Hernández Mendoza	DT		22 JUN. 2023
Aprobado por:	Químico Farmacéutico Omar Melvin Zare Jara	DT		23 JUN. 2023

12. Control de Cambios

Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
01	Datos generales del procedimiento	- Se actualiza el numeral 2. Alcance del procedimiento, se retira el ítem "Responsabilidades", se cambia el nombre del ítem "Información General o Básica" a

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

12. Control de Cambios

Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
01	Datos generales del procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Se actualiza el numeral 2. Alcance del procedimiento, se retira el ítem "Responsabilidades", se cambia el nombre del ítem "Información General o Básica" a "Disposiciones específicas", se incluye la referencia al Instructivo CENARES-DT-IT-007 Gestión de Accesos.
	8.Secuencia de actividades	<ul style="list-style-type: none"> - Se actualiza la vía de reporte de las notificaciones de SRA/ESAVI a través del eReporting Industria. - Se incorporan los plazos de envío de notificaciones de SRA cuyo TRS/TCRS/TAE no es CENARES - Se precisa el accionar con casos duplicados. - Se considera al PM.04.04.06 en la evaluación de causalidad
	10.Anexos	<p>Se anulan 3 formatos y 1 cartilla para referenciar a los formatos y algoritmo dispuestos por la DIGEMID con su documento de aprobación o el que haga sus veces:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CENARES-DT-FOR-064 Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud, - CENARES-DT-FOR-065 Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos por los Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario. - CENARES-DT-FOR-066 Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). - CENARES-DT-CAR-013 Algoritmo de Decisión para la Evaluación de Relación de Causalidad de una RAM. <p>Se incluye al instructivo CENARES-DT-IT-007 Gestión de Accesos. Se actualiza flujograma.</p> <p>Se actualiza a versión 03, la cartilla CENARES-DT-CAR-011 Listado de datos de contacto para reportar una SRA/ESAVI.</p>
	11. Aprobación	<p>Se actualizaron los nombres y apellidos de los encargados de elaboración, revisión y aprobación.</p>



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

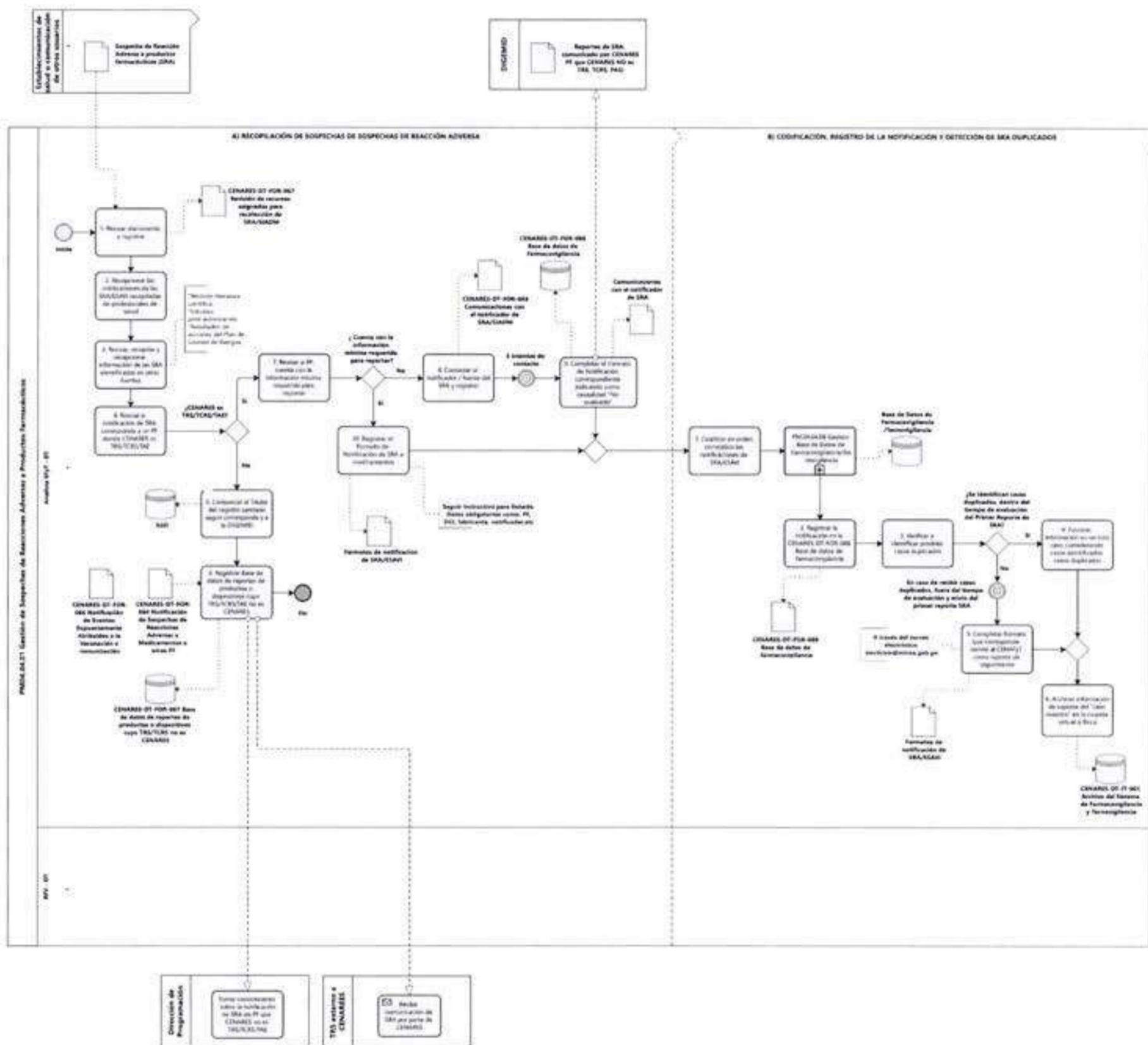
Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:
Versión:

PM.04.04.01
00

ANEXO N° 1: DIAGRAMA DE FLUJO



0311



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

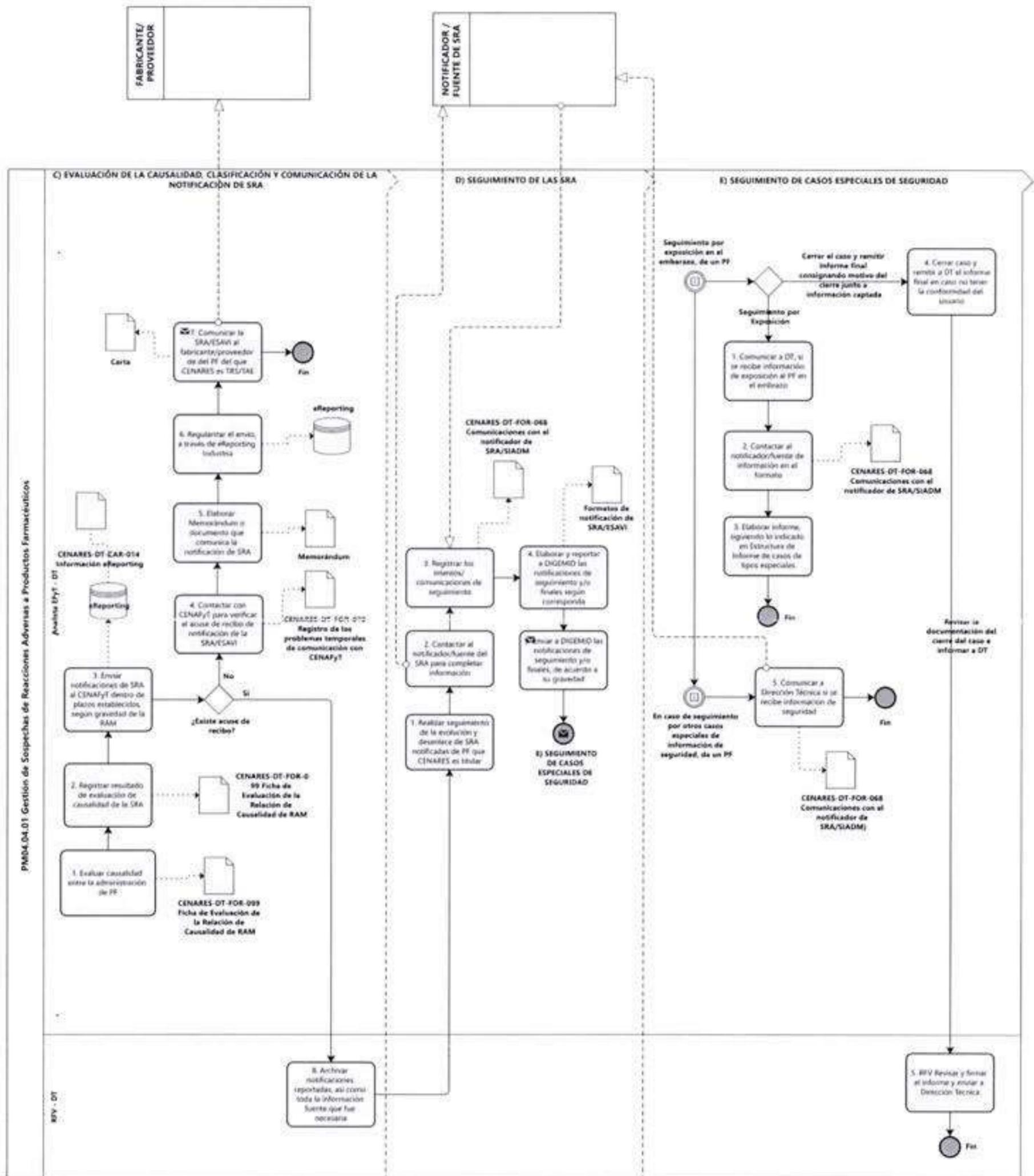
GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01



6310



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	01

ANEXO N° 2: ESTRUCTURA DEL INFORME DE INVESTIGACIÓN DE SRA GRAVE

INFORME N°

Nombre del producto:

Código de Notificación:

Fecha de Notificación:

Elaborado por:

Antecedentes:

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

Análisis:

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

Conclusiones y Referencias bibliográficas.

Jesús María,

Firma del RFV



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**PERÚ****Ministerio
de Salud**Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del
Procedimiento:**GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN
ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

**ANEXO N° 3: ESTRUCTURA DE INFORME DE CASOS DE TIPOS ESPECIALES DE INFORMACIÓN
DE SEGURIDAD****INFORME N°**

Tipo de Informe: Inicial

Nombre del producto:

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

Fecha de recepción del caso(s):

Medio de recepción del caso(s):

Elaborado por:

Descripción del caso(s):

Plan de seguimiento:

Conclusión:

Jesús María, (Fecha)

Firma del RFV



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

ANEXO N° 4: ESTRUCTURA DEL INFORME DE SEGUIMIENTO/FINAL DE CASOS DE TIPOS ESPECIALES DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

INFORME N°

Tipo de Informe: Seguimiento Final

Nombre del producto:

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

Fecha de recepción del caso:

Medio de recepción del caso:

Caso N°: ____

Elaborado por:

Descripción del caso:

Resultados de seguimiento:

Discusión:

Conclusión:

Jesús María,

Firma del RFV



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	01

ANEXO N° 5: LISTADO DE DATOS DE CONTACTO PARA REPORTAR UNA SRA/SIADM

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
LISTADO DE DATOS DE CONTACTO PARA REPORTAR UNA SRA / SIADM	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-011	
	VERSIÓN	03	

Recurso		
Plataforma virtual	CENARES	En la página Web CENARES (https://www.gob.pe/cenares), Sección "Enlaces de interés" > "Sistemas" > "Sistema Farmacovigilancia y Tecnovigilancia": https://ftv.cenares.gob.pe:8181/ftv/login
Correo electrónico	Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	farmacovigilancia@cenares.gob.pe
Teléfono	Dirección Técnica y Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	01 748 3030 Anexo 6165
Celular institucional	Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	511 945583180

Nota: Pueden implementarse otros recursos que el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia determine.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	01

ANEXO N° 6: INFORMACIÓN eREPORTING

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
INFORMACIÓN eREPORTING		CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-014
		VERSIÓN	01

Información eReporting Industria

Importante:

- Para acceder se debe contar con el acceso al sistema, el cual debe solicitarse al CENAFyT.
- El acceso brindado es para el ingreso de notificaciones a través del módulo de carga manual.
- CENAFyT da acceso a 2 usuarios, siendo uno de ellos registrado con el correo farmacovigilancia@cenares.gob.pe. El usuario corresponde al correo registrado en la solicitud de acceso.
- Una vez confirmado el acceso por DIGEMID, generar la contraseña para cada uno de los usuarios.
- Se debe contar con MedDRA, el cual se ingresa a la plataforma.
- Toda la información que se registre en el módulo de carga manual deberá ser en español, a excepción de los catálogos pre-establecidos en la herramienta, que aún no cuenten con una traducción al español.
- En caso de que no se disponga con la información solicitada, se puede utilizar los códigos "NF" (NullFlavor):

Los códigos NullFlavor son una colección de códigos que especifican por qué un valor válido no está presente. Estos códigos pueden ser encontrados al final de ciertos campos, por ejemplo, país del notificador primario, iniciales de paciente, indicación terapéutica, etc.

- Desconocido
- Solicitado pero desconocido
- No solicitado
- Enmascarado/oculto

El sistema señalará en color rojo aquellos campos mínimos necesarios para el envío del reporte.

- Iconos comunes en las diferentes secciones de la plataforma:

ICONO	FUNCIÓN
	Permite agregar una sección o campo correspondiente en donde se encuentre el botón. Por ejemplo: medicamento, indicación terapéutica, dosis, reacciones, evaluación de causalidad, etc.
	Permite eliminar un campo o una sección completa correspondiente en donde se encuentre el botón. Considere que, si elimina una sección o campo y éste es indispensable para el envío del reporte, deberá llenar nuevamente la información solicitada.
	Permite pasar a la siguiente sección. En el módulo de carga manual no es obligatorio llenar completamente una sección para poder pasar a la siguiente. Al final, los campos mínimos necesarios para el envío se marcarán en rojo y deberá regresar a la sección correspondiente para registrar la información faltante o corregirla.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Para la notificación a DIGEMID de las sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos y ESAVIs de productos farmacéuticos cuyo TRS/TCRS/TAE sea el CENARES, seguir los siguientes pasos (las imágenes son referenciales):

- 1) Acceder al link <https://industryreporting.who-umc.org/> directamente o a través de la página web de DIGEMID <https://www.digemid.minsa.gob.pe/>.
- 2) Ingrese su usuario y contraseña en los campos correspondientes.
- 3) Presione el botón Iniciar sesión.

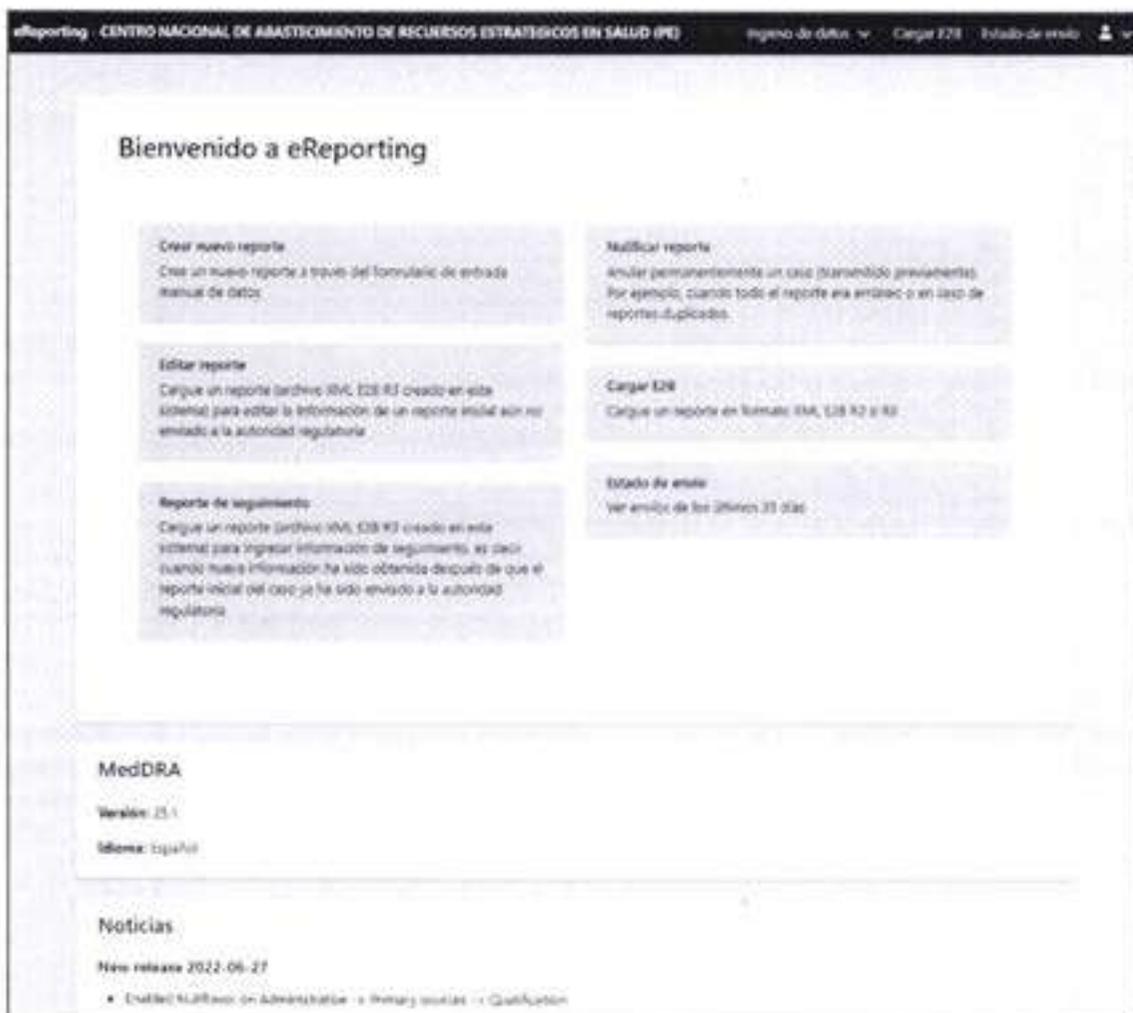


- 4) **Pantalla de Inicio:**
 Verificar que en el título aparezca el Nombre de la Institución: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código: PM.04.04.01 Versión: 01



La interfaz contiene las siguientes secciones:

a) **Bienvenido al eReporting:** La aplicabilidad de las opciones se describen a continuación:

Función	Detalle
Crear nuevo reporte	Ingrese un nuevo reporte en el módulo de carga manual.
Editar reporte	Edite un reporte generado previamente en el módulo de carga manual.
Estado de envío	En esta sección se puede revisar el estado de envío de los reportes generados y descargar el acuse de recepción electrónico.
Nulificar reporte	Anular un reporte generado previamente.

b) **MedDRA:** Muestra la versión actual de la terminología MedDRA con la que dispone el módulo de carga manual. El idioma de MedDRA puede ser modificado en "Configuraciones del usuario".

c) **Noticias:** Historial de versiones y lanzamientos. Describe las últimas actualizaciones realizadas a la plataforma.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

En la pantalla principal se presenta las siguientes opciones, algunas ya fueron descritas en la parte anterior.



I. Ingreso de datos:

Crear un nuevo reporte: Permite ingresar un nuevo reporte inicial.

Editar reporte: Esta opción permite modificar un reporte previamente ingresado para fines de seguimiento.

Nulificar Reporte: Anular un caso previamente enviado.

II. Estado de envío:

Se listan los reportes cargados en los últimos 35 días. En esta sección, se puede descargar el acuse de recepción electrónico "Acklog" de reportes enviados.

III. Usuario y ajustes:

Función	Detalle
Iniciar	Lo traslada a la pantalla principal. Si está ingresando un reporte, cerciórese primero de haberlo enviado y descargado antes de ir a la pantalla de inicio.
Configuración del usuario	Para modificar el idioma de la interfaz.
Licencia MedDRA	Con esta opción, se ingresa la licencia MedDRA, por única vez o si realiza cambios.
Política de privacidad	Lo redirige a la página web del UMC donde se estipula la política de privacidad.
Cerrar sesión	Presione esta opción si requiere salir del sistema. Si está ingresando un reporte, cerciórese primero de haberlo enviado y descargado antes de cerrar la sesión.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

5) **Crear un nuevo reporte**

Secciones del reporte:

a) **Administrativo:**

i) **Información del reporte:**

(1) **Tipo de reporte:** elegir entre:

- (a) **Reporte de estudio:** Reporte que se deriva de cualquier estudio de vigilancia de la seguridad de medicamentos o vacunas y también para reportes derivados de un sistema de recopilación. Excepto los reportes que derivan de ensayos clínicos ya que sigue el proceso establecido por el Instituto Nacional de Salud (INS).

Information del reporte

Tipo de reporte

Reporte espontáneo

Reporte de estudio

Otro

No disponible para el remitente (desconocido)

Cuando corresponde un **reporte de estudio:** Completar la información referente a:

- (i) Tipo de estudio.
- (ii) Nombre del estudio.
- (iii) Nombre del estudio del patrocinador.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Information del reporte

Tipo de reporte

Identificación del estudio

Tipo de estudio

Nombre del estudio

Número de estudio del patrocinador

Registro del estudio

Fecha en que se recibió el reporte por primera vez:

Fecha de la información más reciente:

¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?
 Sí No

(b) **Reporte espontáneo:** Cualquier comunicación en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual de SRA o ESAVI relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

Para notificaciones de literatura, se elegirá **Reporte espontáneo**. Además, deberá agregar necesariamente la referencia bibliográfica de donde se obtuvo el caso, colocándola en el campo **Referencias bibliográficas** (ver Referencias bibliográficas).

Referencias bibliográficas

Referencia bibliográfica desconocida

Referencia bibliográfica

Arrastre y suelte su documento o Explorar



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	01

(2) **Fecha en que se recibió el caso por primera vez:**

Fecha de conocimiento por primera vez por el responsable de Farmacovigilancia con la información mínima (día cero).

(3) **Fecha de información más reciente:** Corresponde a la fecha cuando el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia recibió la última información que dio origen al respectivo seguimiento de un caso.

La fecha de notificación ante la autoridad corresponde al día que está realizando la captura del caso y envío del reporte y esta se proporciona automáticamente al CENAFyT cuando se hace el envío del caso.

(4) **¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?**

- Colocar "SI": para notificaciones graves que tengan consecuencia muerte y aquellos que cumplan el criterio dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento o vacuna y del mismo lote.

- Colocar "NO": para notificaciones graves con otras consecuencias distintas a la muerte y para notificaciones clasificadas como no graves.

(5) **Identificador de caso único mundial (WWUID, por sus siglas en inglés).**

(6) **Identificador Único del Reporte de Seguridad (SRUID, por sus siglas en inglés).**
 El WWUID es el primer identificador que se le asigna al reporte. El SRUID Es otro identificador que se le puede asignar a un caso siguiendo el mismo formato que el WWUID. El identificador único del reporte de seguridad y el número de identificación único mundial corresponderá al mismo código de identificación por lo que tendrá que repetirse.

Estos campos no son campos editables cuando se realicen los seguimientos, por lo que se debe tener especial cuidado en ingresarlos correctamente pues no se pueden modificar posteriormente.

El identificador tiene la siguiente estructura:

PE – CENARES – Sección variable

Sección variable: consta de un número consecutivo de al menos 5 dígitos el cual debe ser único para cada caso. El primer reporte que ingrese en el módulo de carga manual será el 00001, el segundo 00002 y así sucesivamente.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Identificador unico del reporte de seguridad

PE - CENARES - Número de reporte

Número de identificación único mundial

PE - CENARES - Número de reporte

Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores

Fuente	Identificador de caso
<input type="text"/>	<input type="text"/>
+	

Número de identificación del reporte vinculado a este reporte

+

- (7) **Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores:** En "identificador de caso" colocar la codificación ingresada a la base de datos de farmacovigilancia, según lo descrito en PM.04.04.08 Gestión de base de datos de farmacovigilancia y tecnovigilancia. En este campo pueden incluirse códigos, ID generados en otros sistemas, como codificaciones establecidas para notificaciones de actividades adicionales de farmacovigilancia como parte de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR).
- (8) **Número de identificación de reportes que están vinculados con este reporte:** Cuando tienen casos que se relacionan de alguna manera con el que está reportando (por ejemplo, SRA que sucedió en una familia), coloque los códigos de los casos relacionados.
- (9) **Referencias de Bibliográficas:** Este campo solo será utilizado si se reporta un caso de literatura (ver tipo de reporte) y deberá colocar la referencia bibliográfica de donde obtuvo el caso. Utilizar el estilo Vancouver para colocar las referencias de literatura. Opcionalmente, es posible agregar archivos de las referencias de literatura del caso (en el idioma original), siempre y cuando no se vulneren los derechos de autor del documento para compartirlo. Para cargar un archivo arrástrelo y suéltelo sobre la sección gris o ábralo desde su explorador de archivos con la opción "Arrastre y suelte su documento o Explorar". Agregar las referencias de literatura en formato PDF.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	01

Referencias bibliográficas

Referencia bibliográfica desconocida ✖

Referencia bibliográfica

Anastre y suelte su documento o Explorar

+

Dar clic en el botón siguiente.

ii) **Fuente primaria**

Información referente al notificador primario/original o informante.

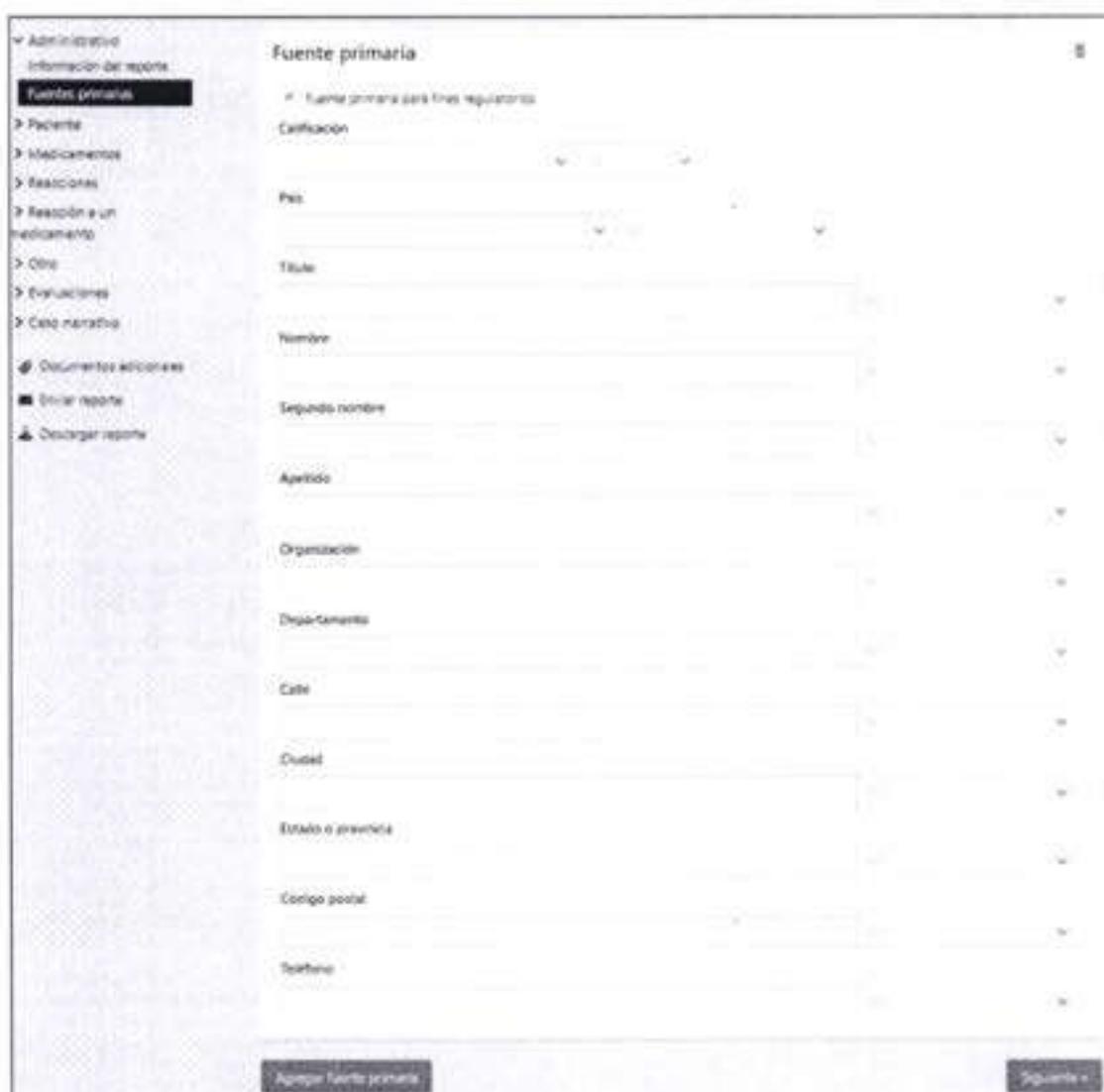
- (1) **Fuente primaria para fines regulatorios:** Habilitar necesariamente esta opción. La fuente principal de información es la persona que proporciona los hechos sobre el caso. En el caso de múltiples fuentes, la "Fuente primaria para fines regulatorios" es la persona que primero informó los hechos al remitente. El reporte solo deberá tener una fuente primaria para fines regulatorios.
- (2) **Calificación:** Corresponde al perfil del notificador primario (informante). Campo obligatorio. Elegir entre:
 - (a) Médico.
 - (b) Farmacéutico.
 - (c) Otro profesional de la salud.
 - (d) Abogado.
 - (e) Consumidor o no profesional de la salud. Elija esta opción si el notificador primario (informante) es el propio paciente/consumidor o algún familiar de éste.
- (3) **País:** Por defecto elegir Perú. Sin embargo, en algunas ocasiones el país del notificador puede ser diferente si, por ejemplo, un paciente/consumidor adquiere un medicamento en otro país y el evento/reacción sucede en Perú.
- (4) Los siguientes campos sobre el informante no son necesarios, sin embargo, se adaptaron a la normativa nacional:
 - (a) Título: Registre el N° de notificación.
 - (b) Nombre: Registre el nombre del RFV.
 - (c) Segundo nombre: si aplica.
 - (d) Apellidos: Apellido del RFV.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- (e) Organización: "Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud" o "CENARES".
- (f) Departamento/área.
- (g) Calle.
- (h) Ciudad.
- (i) Estado o Provincia.
- (j) Código Postal: Dejar en blanco.
- (k) Teléfono.



Puede agregar otras fuentes primarias con la opción "agregar fuente primaria", sin embargo, el reporte solo debe tener habilitado una fuente primaria para fines regulatorios.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	01

b) Paciente

- i) **Características del paciente:** Un reporte válido debe contener al menos un identificador de paciente, el cual puede ser: iniciales, sexo y fecha de nacimiento o edad.
- (1) **Nombre o iniciales:** Registrar iniciales de apellido paterno, materno y nombre(s) en ese orden, o en caso de EPA, el código de identificación del paciente.
 - (2) **Sexo.**
 - (3) **Fecha de nacimiento.**
 - (4) **Edad al momento de presentar la reacción/evento.**
 - (5) **Grupo etario.**
 - (6) **Periodo de gestación cuando se observó la reacción/evento en el feto:** Colocar el valor y elegir la unidad de tiempo del catálogo.
 - (7) **Fecha de la última menstruación:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
 - (8) **Peso.**
 - (9) **Altura**

Los siguientes campos no son relevantes para la calidad del reporte, sin embargo, si cuenta con la información, incluirla o simplemente dejar los campos en blanco:

- (1) **Número de colegiatura del médico general.**
- (2) **Número de registro del especialista.**
- (3) **Número de registro hospitalario:** Corresponde al número de la historia clínica.
- (4) **Número de investigación:** Para identificación del paciente en EPA.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

> Administrativo

> Paciente

Características del paciente

En caso de muerte

Progenitor

> Medicamentos

> Reacciones

> Reacción a un medicamento

> Otro

> Evaluaciones

> Caso narrativo

📎 Documentos adicionales

📄 Enviar reporte

⬇️ Descargar reporte

Características del paciente

Nombre o iniciales

Sexo

Fecha de nacimiento

Edad en el momento del inicio de la reacción/evento

Grupo de edad

Periodo de gestación cuando se observó una reacción/evento en el feto

Fecha del último periodo menstrual

Peso

Altura

Número de expediente médico del médico general

Número de registro de especialista

Número de expediente hospitalario

Número de investigación

Seguiente >

ii) **En caso de muerte.** Si el desenlace de la reacción/evento es muerte, proporcione la siguiente información:

- (1) **Fecha de la muerte:** Si no se cuenta con la fecha completa, ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- (2) **Causa de muerte como fue reportada por la fuente primaria:** Si se cuenta con la información, colocar el TP de MedDRA de la causa de muerte.
- (3) **Se realizó la autopsia:** Si se cuenta con la información para afirmar o negar, proporcionarla. Si elige "Sí", pudiera proporcionar información del siguiente campo:




Página 38 de 77

0294

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

(a) **Causa de muerte**, como se notificó en la autopsia. Si se cuenta con la información, coloque el término PT de la causa de muerte.



iii) **Progenitor**: Cuando el neonato o feto, está expuesto a uno o varios medicamentos a través de los padres, presenta un evento/reacción distinta del aborto espontáneo temprano/muerte fetal, se debe proporcionar información tanto del neonato/feto como del padre y madre en el mismo reporte.

(1) **¿Es este un caso padres e hijos?**

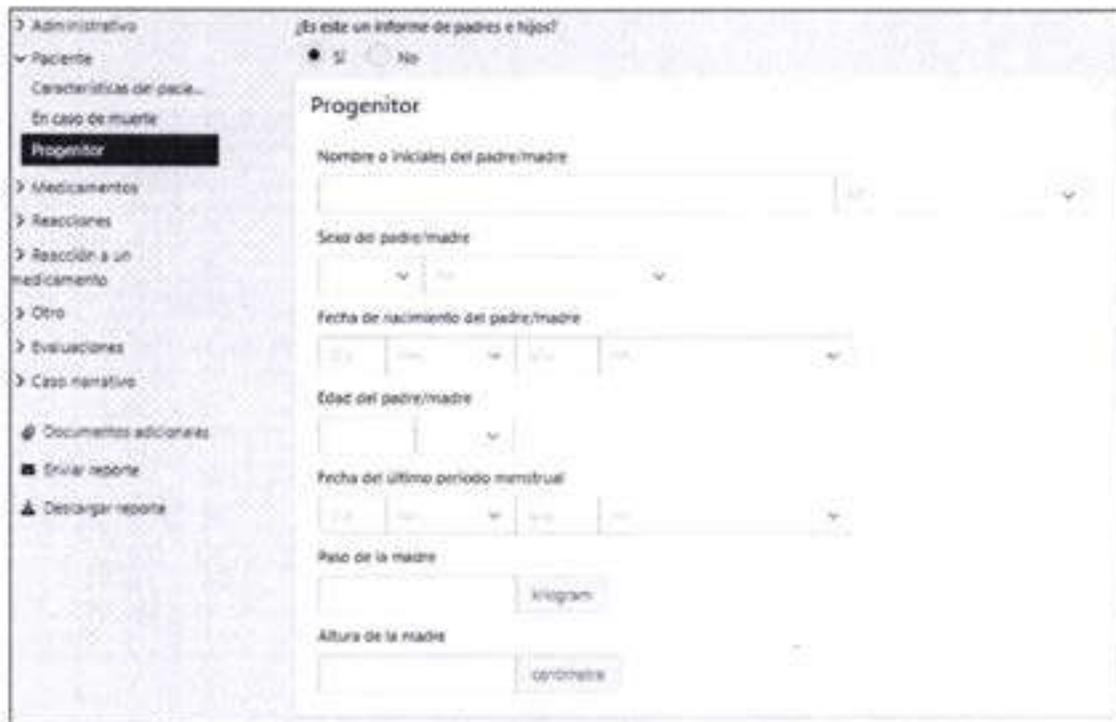
Aparece automáticamente marcado "No". Dejar esta opción si no cumple lo descrito como progenitor.

Si elige "Sí", se desplegarán campos adicionales sobre el padre/madre que fue la fuente de exposición al medicamento sospechoso. Si cuenta con la información, proporcione la mayor información posible.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	01



Administrativo

Paciente

Características del paciente

En caso de muerte

Progenitor

Medicamentos

Reacciones

Reacción a un medicamento

Otro

Evaluaciones

Caso narrativo

Documentos adicionales

Enviar reporte

Descargar reporte

¿Es este un informe de padres e hijos?

Sí No

Progenitor

Nombre o iniciales del padre/madre

Sexo del padre/madre

Fecha de nacimiento del padre/madre

Edad del padre/madre

Fecha del último periodo menstrual

Peso de la madre

Altura de la madre

Antecedentes de medicamentos relevantes de la madre

Proporcionar información sobre los medicamentos previos del progenitor, es decir, aquellos que ya no se administran al momento del evento/reacción.

- Nombre del medicamento:** Según se reportó. Por parte del notificador primario.
- Indicación (MedDRA):** Proporcionar el término LLT de MedDRA de la indicación terapéutica o parte de este y oprima el botón "buscar"; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- Reacción (MedDRA):** Si el/la progenitor/a presentó alguna reacción con el medicamento previo, proporcionar el término LLT de MedDRA de la reacción o parte de este, y oprima el botón "buscar"; elegir el término deseado una vez desplegado el resultado.
- Fecha de inicio:** Proporcionar la fecha cuando inició la medicación previa relevante del progenitor. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código: PM.04.04.01 Versión: 01

(e) **Fecha de finalización:** Proporcionar la fecha finalizó la medicación previa relevante del progenitor. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.

Antecedentes de medicamentos relevantes de la madre

Medicamento sin nombre ✖

Nombre del medicamento según se reportó

Medicamento (WHODrug)

 🔍

Indicación (MedDRA)

 Español ▼ 🔍

Reacción (MedDRA)

 Español ▼ 🔍

Fecha de inicio

Día	Mes ▼	Año	NF ▼
-----	-------	-----	------

Fecha de finalización

Día	Mes ▼	Año	NF ▼
-----	-------	-----	------

+

Historia clínica de los padres

- (a) **Historia clínica relevante y condiciones concurrentes de los padres:** Proporcionar información sobre historial médico relevante del progenitor.
- (b) **Información estructurada sobre la historia clínica relevante de los padres:** Estructure cada una de las enfermedades y condiciones concurrentes de la historia clínica del progenitor. Oprima el icono "+" para abrir la sección.
 - (i) **Historia clínica** (enfermedad/procedimiento quirúrgico/etc). Proporcionar el término MedDRA (LLT), o parte de este, y oprimir el botón "Buscar"; elegir el término deseado una vez desplegado el resultado.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- (ii) **Comentario del médico:** Agregar comentarios adicionales del médico tratante sobre el término proporcionado.
- (iii) **Fecha de inicio:** Proporcionar la fecha de inicio de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- (iv) **Continúa:** Si elige "Sí", dejar en blanco el campo "Fecha de término".
- (v) **Fecha de término:** Proporcionar la fecha de término de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.

Historia clínica de los padres

Historia clínica relevante y condiciones concurrentes de los padres

Información estructurada sobre la historia clínica relevante de los padres

Historia clínica no especificada

Historia clínica enfermedad/procedimiento quirúrgico/trauma (MedDRA)

Estado: ▼

Comentario del médico

Fecha de inicio

/ /

Continúa

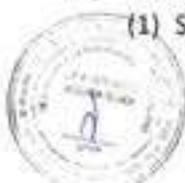
Fecha de término

/ /

Dar clic en "Siguiente".

b) Medicamentos

- i) **Nombre del medicamento, tal cual fue reportado por la fuente primaria:** colocar el nombre comercial si dispone de ese dato y entre paréntesis la denominación genérica. Si reporta un medicamento con más de un IFA, NO debe hacer un reporte por cada IFA que compone el medicamento.
- ii) **Caracterización del rol del medicamento:** Elegir entre:
 - (1) Sospechoso.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- (2) Concomitante.
- (3) Interacción: Si elige esta opción debe tener al menos dos medicamentos interactuantes.
- (4) Medicamento no administrado: Dejar en blanco
- iii) **Acción tomada con el medicamento.** Elegir entre: Fármaco retirado, Dosis reducida, Dosis aumentada, Dosis no modificada, Desconocido, No aplicable.
- iv) **Número de autorización/solicitud:** Número de registro sanitario del medicamento/vacuna del medicamento sospechoso.
- v) **País de autorización/solicitud.**
- vi) **Nombre del titular/solicitante:** colocar "CENARES".
- vii) **Información adicional del medicamento:** En este campo de texto libre se puede agregar información que no se haya podido agregar en los campos que integran la sección de Medicamento. Por ejemplo, la fecha de caducidad del medicamento.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Medicamento sin nombre

Caracterización del rol de medicamento:

Nombre del medicamento según lo informado por la fuente primaria:

Longitud:

Medicamento (WHODrug):

País donde fue obtenido el medicamento:

Acción tomada con el medicamento:

Número de autorización/solicitud:

País de autorización/solicitud:

Nombre del titular/solicitante:

Dosis acumulada a la primera reacción:

Periodo de gestación al momento de la exposición:

Información adicional sobre el medicamento:

Información adicional sobre el medicamento:



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

viii) **Indicación:** Tal cual fue reportada por el notificador primario. Colocar el PT de MedDRA de la indicación terapéutica para la cual se está dando el medicamento.

Indicaciones según lo notificado por la fuente primaria

Indicación no especificada ✖

Indicación

Indicación (MedDRA)

Español ▼ 🔍

+

ix) **Dosis.**

- (1) **Número de lote.**
- (2) **Dosis:** colocar el valor y seleccionar la unidad de medida del catálogo. Para el caso de medicamentos con más de un IFA podrá expresarse como unidad de medida de dosificación (DF: dosage form).
- (3) **Intervalo de dosificación:** Colocar el valor y seleccionar la unidad de tiempo del catálogo.
- (4) **Texto de dosificación:** Este campo de texto libre permite ingresar la dosis tal cual fue reportada por el notificador. Si se cuenta con duración del tratamiento, colóquelo aquí.
- (5) **Inicio de administración:** Si no se cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- (6) **Fin de administración:** Si no se cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año). Si continúa con el tratamiento, dejar en blanco.
- (7) **Duración:** Colocar el valor y seleccionar la unidad de tiempo del catálogo.
- (8) **Vía de administración:** Utilizar el catálogo para elegir la vía de administración.
- (9) **Vía de administración en texto:** usar este campo de texto libre solo si no encontró la vía de administración específica en el catálogo o eligió Otro.

Si tiene más de un régimen de dosificación para el mismo medicamento, por ejemplo, diferentes posologías, lotes, fechas de administración, etc.), puede agregar con el ícono "+" en vez de agregar otro medicamento.

Para poder agregar más medicamentos sospechosos o concomitantes elija la opción "Agregar medicamento".



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	01

Dosis

Dosis no especificada 8

Número de lote

Dosis

Intervalo de dosificación

cada

Texto de dosificación

Forma farmacéutica

Buscar términos de forma farmacéutica (nombre o código)

Español

Texto de forma farmacéutica

Inicio de la administración

Fin de la administración

Duración

Via de administración

Buscar términos de vía de administración (nombre o código)

Español

Texto de vía de administración

+

Agregar medicamento

Siguiente >

c) Reacciones



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- i) **Reacción/evento tal cual fue reportado la fuente primaria:** En este campo de texto libre se colocará el término literal de la reacción/evento, tal cual como lo reportó el notificador primario y, además, se colocará entre paréntesis, su correspondiente LLT de MedDRA. Verificar que se mantiene el campo Spanish; Castilian (spa). En caso cuente con licencia MedDRA, y haya realizado la activación, realizar la codificación de la reacción en la sección Reacción/evento (MedDRA). En esta sección NO DEBE REGISTRAR los medicamentos administrados al paciente para el tratamiento de las reacciones/eventos.
- ii) **Traducción de reacción/evento según lo informado por la fuente primaria:** Dejar el campo en blanco.
- iii) **Reacción/evento (MedDRA):** Podrá codificar la reacción/evento en este campo solo si cuenta con la licencia de MedDRA y ya realizó la activación.
- iv) **País donde ocurrió la reacción/evento:** Elegir Perú. Puede haber excepciones, por ejemplo, paciente adquirió el medicamento en otro país y la reacción se presentó en Perú.
- v) **Inicio de la reacción/evento:** Si no se cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- vi) **Fin de la reacción/evento:** Si no se cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año). Si el evento/reacción continúa dejar en blanco.
- vii) **Duración:** si el notificador primario proporciona la información o si las fechas de inicio y término del evento/reacción lo permiten, establecer la duración de este.
- viii) **Resultado al momento de la última observación.** Elegir entre:
 - (1) Recuperado/Resuelto.
 - (2) Recuperando/Resolviendo.
 - (3) No recuperado/No resuelto/En curso.
 - (4) Recuperado/Resuelto con secuela.
 - (5) Fatal.
 - (6) Desconocido.
- ix) **Confirmación médica por un profesional de la salud:** Por lo general se considera confirmado cuando el notificador primario es un médico u otro profesional de la salud. Sin embargo, también se puede considerar confirmado si un consumidor proporciona documentación médica (por ejemplo, datos de laboratorio) que respalden la aparición de un evento/reacción y que indique que un profesional de la salud identificable sospecha una relación causal entre un medicamento y la SRA notificada.
- x) **¿Es esta una reacción/evento grave?:** Conforme a la clasificación de gravedad, según lo indicado en la normativa vigente, establecer si es un caso grave o no. Si clasifica como grave, elegir necesariamente al menos uno de los siguientes criterios de gravedad:
 - (1) Amenaza a la vida
 - (2) Causa de muerte



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01		
		Versión:	01		

- (3) Causó o prolongó la hospitalización
- (4) Discapacidad/ incapacidad
- (5) Anomalia congénita/defecto de nacimiento
- (6) Otra condición médicamente importante

Para agregar más reacciones/eventos elija la opción "Agregar reacción".
 Dar clic en el botón "Siguiete".



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Reacción/evento según reportó la fuente primaria

Idioma de la reacción/evento reportado ▼

Traducción de reacción/evento según lo informado por la fuente primaria

Reacción/evento (MedDRA)

Buscar en MedDRA desde el inicio español ▼ 

Término resaltado por el notificador

▼

¿Es esta una reacción grave?

Sí No

Gravedad SI

Amenaza la vida

Causa de muerte

Causa o prolonga la hospitalización

Disfunción/malfunción

Altera la conducta/defecto de nacimiento

Otra condición médicamente importante

Resultado al momento de la última observación

▼

Confirmación médica por un profesional de la salud

▼

Inicio de la reacción/evento

Día Mes ▼ Año Hora Min Seg ▼

Fin de la reacción/evento

Día Mes ▼ Año Hora Min Seg ▼

Duración

▼

País donde ocurrió la reacción/evento

▼



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

d) Reacción a un medicamento

i) Reexposición

(1) ¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?: si se cuenta con información que dé indicio de una readministración, elija "Si". Si la información no lo señala, dejar en blanco. Si elige "Si", debe llenar el campo "Resultado de la reexposición" que se habilitará, debiendo elegir entre:

- (a) La reacción se repitió: Corresponde a una readministración positiva.
- (b) La reacción no se repitió: Corresponde a una readministración negativa.
- (c) Resultado desconocido.

Dado que eReporting Industria solicita información de readministración, tanto para medicamentos concomitantes como para los sospechosos y solo es de interés para el CENAFyT la readministración para medicamentos sospechosos, dejar en blanco los campos de readministración de los medicamentos concomitantes.

ii) Intervalo de tiempo: Intervalo entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción/evento.

- (1) Tiempo desde la primera dosis y el inicio de la reacción. Colocar el valor y seleccionar la unidad de tiempo del catálogo.
- (2) Tiempo desde la última dosis y el inicio de la reacción. Colocar el valor y seleccionar la unidad de tiempo del catálogo.

Dar clic en el botón "Siguiente".



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:		GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		Código:	PM.04.04.01
				Versión:	01

e) Otro

i) Resultados de pruebas

- (1) **Nombre del análisis:** colocar el término MedDRA correspondiente para el análisis en cuestión.
- (2) **Fecha de la prueba:** Si no se cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- (3) **Resultado de la prueba:** En el campo de texto libre coloque el valor y elija del catálogo la unidad de medida. Puede utilizar los símbolos =, >, <, ≥, o ≤ que encontrará en el catálogo ubicado a la izquierda del texto libre.
- (4) **Código del resultado de la prueba:** Permite asignar un elemento descriptivo para indicar el resultado del análisis:
 - (a) Positivo
 - (b) Negativo
 - (c) Límite
 - (d) No concluyente
- (5) **Texto del resultado de la prueba:** Si no le fue posible colocar el resultado del análisis en el campo estructurado resultado de la prueba debido a que no encontró la unidad de medida en el catálogo, colocar el resultado en este campo de texto libre expresando la unidad de medida. Si utilizó el campo resultado de prueba, dejar este en blanco.
- (6) **Valor bajo normal:** En este campo debe colocar el "valor más bajo" en el rango normal para la prueba, el cual suele ser publicado por el laboratorio que proporcionó el resultado.
- (7) **Valor alto normal:** En este campo debe colocar el "valor más alto" en el rango normal para la prueba, el cual suele ser publicado por el laboratorio que proporcionó el resultado.
- (8) **Comentarios:** Si se cuenta con más información sobre la prueba realizada, que no esté incluida en los campos estructurados, colocarla en este campo de texto libre.

Para agregar más pruebas de laboratorio elegir la opción "**Agregar resultados de la prueba**".

Dar clic en el botón "Siguiente".



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Nombre de la prueba

Nombre del análisis (MedDRA)

Español

Fecha de la prueba

DD
MM
AAAA

Resultados de la prueba

+
-

Resultado del estudio

Texto del resultado de la prueba

Valor bajo normal

Valor alto normal

Comentarios

Más información disponible (documentos adicionales)

Agregar resultado de la prueba
Siguiente

- ii) **Historial de medicamentos:** Corresponde a medicamentos relevantes que consumió el paciente previo a la presencia de la reacción/evento y que ha dejado de consumir. De continuar con el tratamiento, este corresponderá a un producto farmacéutico concomitante y debe registrarse en la sección "Medicamento".
- (1) **Nombre del medicamento según se reportó:** Colocar la denominación distintiva si cuenta con ella y entre paréntesis la denominación genérica.
 - (2) **Indicación (MedDRA):** Proporcionar el LLT de MedDRA de la indicación terapéutica y oprima "buscar", elegir el término deseado una vez desplegado.
 - (3) **Reacción (MedDRA):** Si el paciente presentó alguna reacción/evento al producto farmacéutico proporcionar el LLT de MedDRA o parte de ésta de la reacción/evento y oprima "buscar", elegir el término deseado una vez desplegado.
 - (4) **Fecha de inicio:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
 - (5) **Fecha de finalización:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	01

Para agregar más medicamentos del tratamiento médico previo elija la opción "Agregar historial de medicamentos".
 Dar clic en el botón "Siguiente".



iii) Historia clínica

- (1) ¿Se reportó historia clínica relevante? Si elige "Si", se habilitaría la sección "Historia Clínica del paciente".
- (2) **Historia clínica relevante y condiciones concurrentes (sin incluir reacción/evento):** Campo de texto libre que corresponde a los antecedentes clínicos relevantes (que ayude a la evaluación causal) de la historia clínica y condiciones concomitantes (enfermedades, condiciones como embarazo, cirugías, trauma psicológico, factores de riesgo, entre otros) del paciente. Colocar el (los) TP de MedDRA de las condiciones relevantes en cuestión. Si no cuenta con información sobre la historia clínica del paciente, dejar en blanco.
- (3) **Información estructurada sobre la historia clínica:** En esta sección se debe estructurar cada enfermedad, síndrome, procedimiento quirúrgico, etc., que describió en el campo anterior.
- (4) **Historia clínica (enfermedad/procedimiento quirúrgico/etc.):** Proporcionar el LLT de MedDRA o parte de este de la enfermedad y oprimir el botón, elegir el término deseado una vez desplegado el resultado.
- (5) **Fecha de inicio:** Proporcionar la fecha de inicio de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no se cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- (6) **Continúa:** Si elige "Si", dejar en blanco el campo siguiente "Fecha de término".



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

(7) **Fecha de término:** Proporcionar la fecha de término de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no se cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.

Se reportó historia clínica relevante?
 Sí No

Historia clínica del paciente

Historia clínica relevante y condiciones concurrentes (sin incluir reacción/evento)

Historia clínica no especificada

Historia clínica (enfermedad/procedimiento quirúrgico/etc.) (MedDRA)

Buscar en MedDRA (texto) España

Comentarios del médico

Fecha de inicio

DD MM AÑO

Continúa

SI

Fecha de término

DD MM AÑO

Historia clínica familiar

Siguiente

Dar clic en el botón "Siguiente".

f) Evaluación



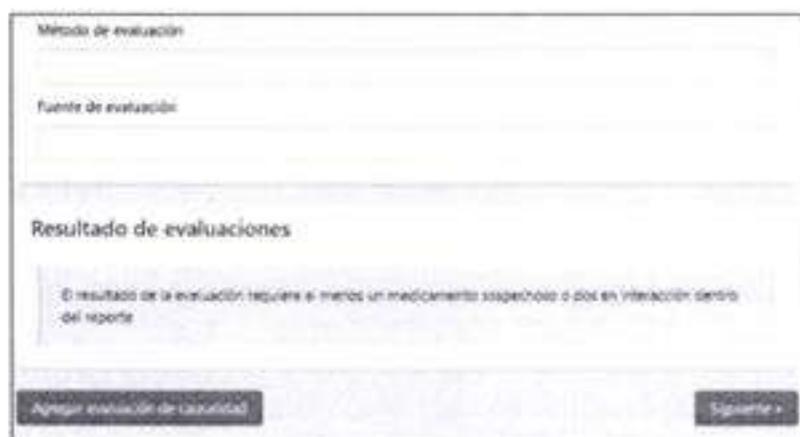
FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	01

Es importante que el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Técnica del CENARES establezca la clasificación de causalidad en esta sección.

- i) **Método de evaluación:** Colocar en el campo de texto libre el nombre de la metodología utilizada, por ejemplo, Karch & Lasagna modificado, causalidad de la OMS, causalidad de ESAVI de la OMS.
- ii) **Fuente de evaluación:** En primera instancia, debe colocarse la evaluación del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Técnica del CENARES, pero también puede agregar la evaluación del notificador primario (informante) si cuenta con ello.
- iii) **Resultado de la evaluación:** Colocar en el campo de texto libre el resultado de la evaluación para cada reacción/evento de acuerdo con la metodología que se utilizó. Para poder colocar el resultado, es necesario que haya ingresado al reporte al menos un medicamento sospechoso o dos interactuantes.

Para agregar más evaluaciones de causalidad elija la opción "agregar evaluación de causalidad". Si se cuenta con una evaluación, por ejemplo, del médico informante, agregarla; coloque notificador primario en "Fuente de Evaluación". Dar clic en el botón "Siguiente".



g) **Caso narrativo**

- i) **Caso narrativo:** Colocar la narrativa del caso con las palabras y frases utilizadas por el notificador primario/original (tal cual fue notificado por éste), manteniendo la narrativa original. Citar las manifestaciones clínicas. Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción/evento adverso. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió la exposición al medicamento o vacuna sospechoso.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

En este campo también colocar los medicamentos para tratar la reacción/evento adverso.

Si reporta otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, debe describir de que problema se trata (sobredosis, sospecha de falsificación, mal uso, abuso, error de medicación, uso fuera de indicación, exposición ocupacional, entre otros).

Cuando ingresa información de seguimiento en este campo, colocarlo debajo de la información inicial o el seguimiento anterior, separándolo de la siguiente manera:

<p>-----</p> <p>Seguimiento 1, 2, 3, 4, etc., información recibida el día...</p>
--

Si el caso se considera cerrado, o requerirá seguimiento, debe especificarlo también en este campo. Dado que este campo tiene un límite de 20 mil caracteres, existe la posibilidad de que para algunos casos narrativos muy extensos este campo sea insuficiente. Puede utilizar el campo Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo para continuar con el texto del caso.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

Resumen narrativo del caso y otra información

Caso narrativo

Terapias concomitantes

Comentarios del notificador

Diagnóstico de la empresa

Comentarios de la compañía

Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo

Resumen del caso y comentarios del notificador

Significa +

- ii) **Terapias concomitantes:** Habilitar la casilla si el reporte describe terapias concomitantes al momento de la reacción. Todos los detalles de estas terapias deben proporcionarse en el campo "Caso narrativo". Incluso si solo se conoce el nombre de la terapia.
- iii) **Comentarios de notificador:** En este campo puede agregar comentarios adicionales que aporte el notificador primario en caso de contar con ellos. Dado que la normatividad de farmacovigilancia solicita la gravedad (leve, moderada o grave), en este campo también agregar necesariamente esta información.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	01

- iv) **Comentarios de CENARES:** Comentarios adicionales que pudiera aportar el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Técnica del CENARES o en el caso de EPA, los comentarios del patrocinador del estudio.
- v) **Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo:** No utilizar, dejar en blanco, a menos que el caso narrativo tenga más de 20 mil caracteres y la capacidad de información en el campo "Caso narrativo" sea insuficiente.

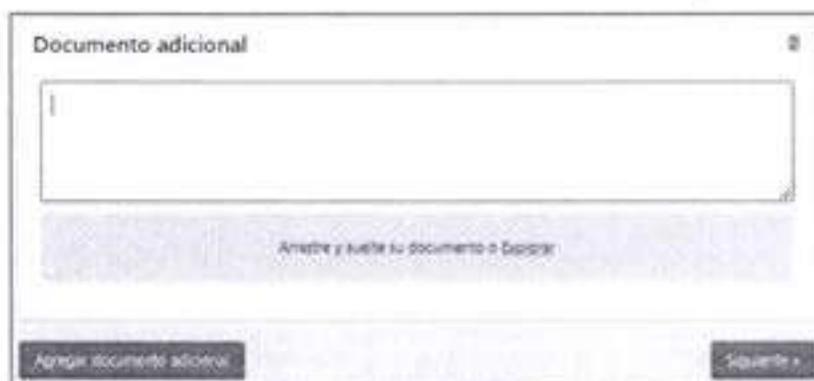
Dar clic en el botón "Siguiente"

h) **Documentos adicionales**

Esta sección permite cargar documentos relevantes para la evaluación del caso. Algunos ejemplos pueden ser (pero no se limitan a estos):

- i) Resultados de pruebas.
- ii) Certificado de defunción.
- iii) Cartilla de vacunación.

Colocar en el campo de texto libre el nombre del documento y cargar el archivo en formato PDF, ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos.



Es necesario que los documentos que requiera adjuntar se encuentren en formato PDF y que no excedan los 2 MB para poderlos cargar sin problemas.

Si requiere adjuntar más documentos, lo puede hacer con la opción "agregar documento adicional".

Dar clic en el botón "Siguiente".

i) **Enviar reporte**

Para poder enviar el reporte, es necesario que haya registrado la información mínima requerida por el sistema. Si no se ha realizado, en esta sección se listará la información



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

faltante o errónea, la cual se debe completar o revisar. También se presentará en color rojo la información faltante en las diferentes secciones que conforman el reporte. Cuando ya tenga lista la información de su reporte, de clic en "Enviar".

Una vez enviado el reporte se mostrará una ventana la cual puede utilizar como un acuse de envío, ya que proporciona un identificador de envío.

Es importante no cerrar esta ventana, no cerrar sesión, no ir a la página de inicio y no cambiar de pestaña sin antes haber descargado el archivo del reporte.



j) **Descargar reporte**

Una vez enviado el reporte, **descargarlo inmediatamente**, ya que será la única forma de obtener este archivo XML del caso y de realizar un seguimiento correspondiente. La información que se generó durante la captura del reporte se descargará en un fichero XML.

Al oprimir "**Descarga**", se descargará el archivo XML. Guardar este archivo en la carpeta en red Ruta: L:\Dirección Técnica\4 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA\5. Notificaciones, ya que deberá utilizarlo si requiere realizar un seguimiento del caso. Por defecto, el sistema nombrará el archivo con el Número de identificación único mundial.

Adicionalmente, eReporting Industria proporciona acuses de confirmación conocidos como acknowledgement log (acklog) de los reportes capturados, los cuales estarán disponibles solo por 35 días una vez realizado el envío de la notificación. Descargarlos en la sección "**Estado de envío**" del menú superior derecho. **Descargar inmediatamente el archivo XML como el acklog.**

Diferenciar el archivo XML (obtenido del reporte que se descarga tras el envío y que es fundamental para seguimientos posteriores) de los acuses de recibo (acklog). **Para efectos de seguimiento, NO se usar el archivo de acuse (acklog).**

También, en esta sección de "**Estado de envío**", revisar la hora de envío de sus reportes señalada en la columna hora de envío y de finalización, la cual está ajustada al horario de Perú.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Estado de envío			
Los envíos están disponibles durante 30 días después de la finalización			
Fecha de envío	Identificador de envío	Fecha de finalización	Estado
18 Abril 2021 15:24:37-02	48E2D47-427F-4618-B011-186444A07	18 Abr 2021 15:00:00 -02	Finalizado

2) Editar un reporte

Esta opción permite editar un reporte ya generado en el módulo de carga manual para agregar información con fines de seguimiento.

Por ejemplo, se tiene (no es limitativo):

- a) Fechas de inicio y término de la reacción
- b) Fechas de administración de medicamentos
- c) Adición de medicamentos concomitantes
- d) Adición de enfermedades concomitantes
- e) Adición de resultados de laboratorio

RECUERDE: Un reporte de seguimiento es aquel en donde se agrega o completa información importante para la evaluación de causalidad del caso.

Elegir la opción "Editar reporte" del menú superior.

Cargar el archivo XML generado en el sometimiento inicial o seguimiento anterior, guardado previamente en la carpeta de red en L (Ruta: L:\Dirección Técnica\4 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA\5. Notificaciones), ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos.

<p>Editar reporte</p> <p>Cargar un reporte previamente creado por este sistema</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 20px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center; font-size: small;">Arrastre y suelte su reporte o Edición</p>
--

Esperar a que cargue el reporte. Inmediatamente se abrirá el reporte con todas las secciones que lo componen, habilitadas para edición.

Agregar la nueva información o modificaciones respectivas del seguimiento en los campos correspondientes, entre ellas es fundamental actualizar la fecha de información más reciente que corresponde a la fecha cuando el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia recibió el reporte de seguimiento. Es importante que, en el seguimiento, además de agregar la nueva información en los campos específicos, también actualizar el caso narrativo con la nueva información. Para separar la información de la inicial o los seguimientos anteriores,



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

utilice una línea y coloque la nueva información debajo, agregando el texto: Seguimiento 1, Seguimiento 2, según corresponda (ver ítem h. Caso narrativo).

Una vez concluido la captura de información de seguimiento, enviar el reporte y descargar el archivo XML correspondiente. Recuerde que, si no descarga el archivo, no podrá realizar el seguimiento posterior.

3) Nulificar el reporte

Permite la anulación de reportes directamente desde la plataforma para los usuarios de ambos módulos, por ejemplo, se ingresó un reporte erróneo o un reporte duplicado.

Ingresar desde la pantalla principal a la opción "**Nulificar reporte**".

Nulificar reporte

Cargar un reporte previamente creado por este sistema.

Arrastre y suelte su reporte o [Clicar](#)

Identificar el archivo XML correcto que requiere anular, ya que una vez realizada la anulación no podrá deshacerse esta acción.

Cargar el archivo XML arrastrando el archivo a la sección gris o ábralo desde su explorador de archivos con la opción "**Explorar**". Se mostrará una ventana con información general del reporte que desea anular.

En el campo "**Motivo de la eliminación**" proporcionar la razón por la cual requiere eliminar el reporte. Si es por duplicidad, deberá colocar el código WWUID con el cual se ha duplicado el reporte. Dar clic en "**Enviar**". Si el proceso fue exitoso, se mostrará la siguiente ventana:

Reporte enviado con éxito

Descargue este reporte y guárdelo para futuras actualizaciones y modificaciones. Si necesita enviar un reporte que ha sido previamente nulificado, debe asignar al caso un nuevo "Identificador único del reporte de seguridad" y "Número de identificación único mundial".

Identificador de envío: 15114314-3402-4346-829a-11ea97001322a

[Descargar](#)

Descargar el XML generado o puede hacerlo desde la sección "**Estado de envío**" donde también podrá descargar el acklog correspondiente. Con la actualización de esta función de nulificación, ya no es necesario solicitar al CENAFyT la anulación de un reporte como se realizaba previamente.

4) Otras situaciones especiales

A pesar de que no se espera tener muchas situaciones excepcionales por falla técnica del módulo, se tiene un mecanismo para casos excepcionales (falla de la plataforma) cuando no



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

se pueda descargar el archivo del reporte inicial o seguimiento y este consistirá en lo siguiente:

- a) Si el sistema no permitió la descarga del archivo del caso inicial o seguimiento por falla técnica, debe enviar un correo electrónico a la cuenta: enotiram@minsa.gob.pe con el asunto **"Falla en la descarga del archivo"**, proporcionando el código WWUID del caso, y la fecha cuando se ingresó el caso.
- b) El CENAFyT revisará si el caso fue cargado correctamente en VigiFlow y de ser así, proporcionará el reporte ingresado en formato PDF como respuesta al correo del usuario.
- c) Una vez recibido el archivo PDF que se recibe del CENAFyT, volver a ingresar el caso ya con la información de seguimiento, teniendo cuidado de poner exactamente los identificadores (códigos WWUID y SRUID) del caso inicial para que al entrar a VigiFlow el CENAFyT pueda detectarlo como seguimiento. No olvidar descargar el archivo una vez enviada la notificación. Responder el correo al CENAFyT indicando que ya se concluyó la captura del caso.
- d) El CENAFyT procederá a la eliminación del primer reporte, quedando el segundo que capturó el CENARES y se avisará a este como respuesta al correo anterior. Guardar esta confirmación en la carpeta en red L:\Dirección Técnica\4 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA\5. Notificaciones.

Fuente: Documento de orientación: eReporting Industria para titulares de registro sanitario y titulares del certificado de registro sanitario Versión N° 1, elaborado por DIGEMID.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

01

ANEXO N° 8: COMUNICACIONES CON EL NOTIFICADOR DE SRA/SIADM

COMUNICACIONES CON EL NOTIFICADOR DE SRA/SIADM									CÓDIGO	OTROS DATOS
									VERSIÓN	00
N°	FECHA	MEDIO DE COMUNICACIÓN	NOMBRE DEL NOTIFICADOR	CODIFICACIÓN EN LA BASE DE DATOS (DE CORRESPONDER)	PRODUCTO FARMACÉUTICO O DISPOSITIVO MÉDICO	MOTIVO DE COMUNICACIÓN: 1. INTENTO DE SEGUIMIENTO A SRA/SIADM NOTIFICADA A ANM 2. INTENTO DE SEGUIMIENTO PARA COMPLETAR INFORMACIÓN PARA REPORTE INICIAL 3. INTENTO DE SEGUIMIENTO EN EMBARAZO 4. OTRO (ESPECIFICAR) PARA CASOS 1 AL 3: INDICAR NÚMERO DE INTENTO	INFORMACIÓN OBTENIDA	SIGLAS DEL AFVVY	SIGLAS DEL RIV	OBSERVACIONES

FECHA DE REPORTE:

Firma y sello del Analista del EFVVY / RIV

0268



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA		
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:
		Versión:	01

ANEXO N° 10: REGISTRO DE LOS PROBLEMAS TEMPORALES DE COMUNICACIÓN CON CENAFyT

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud								CÓDIGO	CENAFES-01-FORI-070
REGISTRO DE PROBLEMAS TEMPORALES DE COMUNICACIÓN CON CENAFyT								VERSIÓN	00
N°	FECHA DEL PROBLEMA	FECHA DE COMUNICACIÓN DEL PROBLEMA A CENAFyT	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	CODIGO ASIGNADO *	INDICACIONES DEL CENAFyT	ACCIONES ADOPTADAS	SIGLAS DEL AEFVYT	SIGLAS DEL RFV	OBSERVACIONES

* Código correlativo consignado en la base de datos.

FECHA DE REPORTE

Firma y sello del Analista del EFVYT/RFV

0266



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:

PM.04.04.01

Versión:

00

ANEXO N° 11: FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM

<p>PERÚ Ministerio de Salud</p> <p>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</p>	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-099
	VERSIÓN	00

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM
Para ser llenado durante el proceso de evaluación

N° Ficha

Medicamento Suspecho: _____ RAM: _____

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo)		
A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje
a) Secuencia temporal		
b) Conocimiento previo		
c) Efecto de retiro del fármaco		
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso		
e) Existencia de causas alternativas		
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad		
g) Exploraciones complementarias		
Puntaje Total		

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad	
(1) Definida	= 8
(2) Probable	6 - 7
(3) Posible	4 - 5
(4) Improbable	= 0
(5) Condicional	1 - 3
(6) No clasificable	Falta información

C. Gravedad	
(1) Leve	
(2) Moderado	
(3) Grave	

Evaluador Responsable: _____

Firma y Sello

DISEÑO CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MINISTERIO DE SALUD

FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM
Para ser llenado durante el proceso de evaluación

N° Ficha

Medicamento Suspecho: _____ RAM: _____

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo)		
A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje
a) Secuencia temporal		
b) Conocimiento previo		
c) Efecto de retiro del fármaco		
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso		
e) Existencia de causas alternativas		
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad		
g) Exploraciones complementarias		
Puntaje Total		

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad	
(1) Definida	= 8
(2) Probable	6 - 7
(3) Posible	4 - 5
(4) Improbable	= 0
(5) Condicional	1 - 3
(6) No clasificable	Falta información

C. Gravedad	
(1) Leve	
(2) Moderado	
(3) Grave	

Evaluador Responsable: _____

Firma y Sello

Fuente: DISEÑO



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ANEXO N° 12: CENARES-DT-IT-007 GESTIÓN DE ACCESOS

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	GESTIÓN DE ACCESOS	
Datos generales del instructivo		
1. Objetivo:	Establecer las pautas para la administración de cuentas de usuario asignados a los sistemas de información del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como registrar convenientemente dichos accesos y el buen uso de las contraseñas.	
2. Alcance:	Es de aplicación y cumplimiento obligatorio a los procesos del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Droguería CENARES.	
3. Siglas:	1. BPF: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 2. DT: Dirección Técnica. 3. EAC: Equipo de Aseguramiento de la Calidad. 4. EFTV: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 5. FV: Farmacovigilancia. 6. RES: Recursos Estratégicos en Salud. 7. RFV: Responsable de Farmacovigilancia. 8. SGC: Sistema de Gestión de Calidad.	
4. Definiciones específicas:	1. Acceso: Autorizaciones concebidas a un usuario para la utilización de los diversos recursos tecnológicos. 2. Control de Acceso: - Medios para garantizar que el acceso a los activos este autorizado y restringido según los requisitos de seguridad. 3. Sistemas de Información: - Aplicaciones, servicios, activos de tecnología de la información y otros componentes para manejar la información. 4. Usuario: - Servidor público que solicita un acceso para utilizar un servicio de un sistema de información. 5. Administrador de accesos: - persona designada por Dirección Técnica, responsable del mantenimiento y control de accesos a los sistemas. 6. Aplicativo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: aplicativo ubicado en la página web del CENARES, destinado a facilitar la recopilación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos, eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos, asociados a productos o dispositivos que CENARES distribuye; notificados por los profesionales de salud y/o pacientes. El acceso a este aplicativo se da a través de la página web del CENARES (link: https://ftv.cenares.gob.pe:8181/ftv/login?logout); y cuenta con un Manual de usuario de dicho aplicativo, ubicado en la página del módulo de inicio del sistema. 7. Capacitación del usuario: El nuevo usuario del sistema deberá ser capacitado en el manejo del mismo (Ver PM.04.02.05 Gestión de la inducción, capacitación y calificación del personal).	



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código: PM.04.04.01 Versión: 01

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	GESTIÓN DE ACCESOS	Código: CENARES-DT-IT-007 Versión: 00

5. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
I. Lineamiento de Gestión de Accesos				
1	<p>El usuario solicitante deberá completar el formato CENARES-DT-FOR-119 Solicitud de creación / retiro de usuario, para la gestión del acceso al sistema (creación de usuario, retiro de usuario u otros), considerando los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las siguientes campos deberán ser completados por el administrador de accesos: <ul style="list-style-type: none"> • Número de solicitud (Número correlativo/año). - Las siguientes campos deberán ser completados por el usuario solicitante: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de solicitud. • Motivo (creación/retiro de usuario y otros). • Sección 1. Datos del usuario solicitante. • Sección 2. Datos del usuario a crear. • Sección 3. Datos de la aplicación. 	CENARES-DT-FOR-119	DT	Analista/R FV del EExI
2	<p>Remitir el formato al administrador de accesos CENARES-DT-FOR-119 Solicitud de creación / retiro de usuario, por correo electrónico.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comunicar con 2 días calendario de anticipación a la petición efectiva. En caso el usuario no <u>comunicara</u> la petición con la debida anticipación, el administrador de acceso no será responsable sobre los accesos no otorgados. 	<p>Correo Electrónico</p> <p>CENARES-DT-FOR-119</p>	DT	Analista/R FV del EExI
3	<p>Validar la información sobre los requerimientos señalados en el CENARES-DT-FOR-119 Solicitud de creación / retiro de usuarios. Además de registrar el número de solicitud enviado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El responsable de Farmacovigilancia es el encargado de autorizar los privilegios de los usuarios. 	—	DT	Analista del EAC



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código: PM.04.04.01 Versión: 01

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	GESTIÓN DE ACCESOS	
	Código: CENARES-DT-IT-007 Versión: 00	

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
4	Registrar la información de la solicitud enviada en el CENARES-DT-FOR-120 Matriz de listado de usuario. <i>- Las cuentas de usuario deberán ser únicas e individuales, y asignadas a un solo propietario. No deberán ser reasignadas a otro propietario.</i>	CENARES-DT-FOR-120	DT	Analista del EAC
5	Aprobar la solicitud CENARES-DT-FOR-119 Solicitud de creación / retiro de usuarios, y remitir a los usuarios solicitantes los accesos correspondientes. <i>- El administrador de accesos deberá asegurarse de llevar un control de las aprobaciones que cumplan con los lineamientos descritos en este documento.</i>	CENARES-DT-FOR-119 Correo electrónico	DT	Analista del EAC
6	Asegurar que las autorizaciones de accesos se encuentren debidamente documentadas. No se debe facilitar acceso al sistema sin la debida autorización y aprobación. <i>- El administrador de accesos deberá utilizar los medios correspondientes para comunicar sobre el estado de la solicitud hacia el usuario solicitante.</i>	---	DT	Analista del EAC
7	Resguardar las cuentas de acceso y contraseña y no divulgar, compartir y/o prestar de ningún modo sus credenciales de acceso. <i>- El administrador de accesos custodiará las evidencias respectivas ante cualquier revisión o auditoría.</i>	---	DT	Analista/R FV del EAC
II. Lineamientos de Revisión Periódica de Usuario Cesados				
1	Asegurar que no existan usuarios cesados activos en los sistemas, para ello establecerán mecanismos de revisión periódica. <i>- Se establecerá el control de revisión semanal de usuario inactivos.</i>	---	DT	Analista del EAC



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código: PM.04.04.01 Versión: 01

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE ACCESOS	Código: CENARES-DT-IT-007 Versión: 00

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
2	Proceder a realizar la revisión de usuarios completando el CENARES-DT-FOR-121 Revisión semanal de usuarios cesados. - En caso se identifique de algún caso de usuario cesado activo, se deberá documentar y será enviado al Coordinador del Equipo de Aseguramiento de la Calidad y <u>Director Técnico</u> para su conocimiento.	CENARES-DT-FOR-121	DAD DT	Analista del EAC
III. Lineamientos de uso de contraseñas				
1	Resguardar las contraseñas, no deben ser divulgadas, compartidas y/o prestadas a otros usuarios, ya que son de uso estrictamente personal. Registrando en el formato CENARES-DT-FOR-122 Custodia de contraseñas. - Todos los usuarios son responsables de la custodia y uso adecuado de sus contraseñas. - Cualquier violación y/o mal uso de contraseñas deberá ser reportado a la Dirección técnica y será emitido un memorándum por indisciplina.	CENARES-DT-FOR-122	DT	Analista del EAC
2	Asegurar que los sistemas cumplan con los requerimientos de uso de contraseñas indicados en el anexo N°1. - En caso el usuario se olvide su contraseña y/o se bloquee su cuenta de acceso, se deberá enviar un correo electrónico solicitando al administrador de acceso.	---	DT	Analista/R FV del EAC
3	Recepcionar el correo electrónico que será atendido y se verificará el estado del pedido.	---	DT	Analista del EAC
Fin del instructivo				

6. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia.
7. Anexos:	N°1: Anexo – Consideraciones para la gestión de accesos.
	N°2: CENARES-DT-FOR-119 Solicitud de creación / retiro de usuario.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código:	PM.04.04.01
		Versión:	01

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
GESTIÓN DE ACCESOS		Código:	CENARES-DT-IT-007
		Versión:	00

	N°3: CENARES-DT-FOR-120 Matriz de listado de usuario.
	N°4: CENARES-DT-FOR-121 Revisión semanal de usuarios cesados.
	N°5: CENARES-DT-FOR-122 Custodia de contraseñas.

8. Control de cambios		
Versión	Sección del Instructivo	Descripción del cambio
00	---	Documento nuevo.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código: PM.04.04.01 Versión: 01

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Gestión de Accesos	Código: CENARES-DT-IT-007 Versión: 00

Anexo N°1:

Consideraciones para la Gestión de Accesos

- Este instructivo debe ser considerado cada vez que:
 - Se realice la solicitud de creación de nuevos usuarios.
 - Se realice la solicitud de retiro de usuarios.
- El principio de privilegios mínimos significa proporcionar a los usuarios el acceso mínimo que necesitan para realizar su trabajo durante el tiempo mínimo requerido.
- El presente instructivo es administrado por el equipo de Aseguramiento de la Calidad.
- Considerar la siguiente tabla para el control de parámetros de contraseña:

CONTROL DE PARÁMETROS	DESCRIPCIÓN
COMPOSICIÓN COMPLEJA	Para factores de autenticación simple, se implementarán que por los menos en la contraseña se cuente con un carácter de los siguientes ítems: - Caracteres alfabéticos minúsculas (por ejem: a-z). - Caracteres alfabéticos mayúsculas (por ejem: A-Z). - Dígitos (por ejem: 0-9) - Caracteres especiales (por ejem: @, %, &, *, (), [], " ; , & ? , \).
VALORES PREDETERMINADOS Y RESTAURACIONES	Las contraseñas deben de caducar después del primer uso. Las contraseñas predeterminadas del sistema se deben cambiar antes de su operación rutinaria.
PRESENTACIÓN	La comunicación de contraseñas a los usuarios se debe realizar de una forma que las partes no autorizadas no pueden verlas o recuperarlas con posterioridad. No debe visualizarse la contraseña mientras se está digitando.
CADUCIDAD Y FRECUENCIA	Para factores de autenticación simple, se implementarán 91 días o menos para cambio de contraseña.
LONGITUD	Para factores de autenticación simple, se implementarán en longitud de la contraseña: 6 caracteres.
INTENTOS REPETIDOS DE AUTENTIFICACIÓN NO VALIDOS	Después de cinco (5) intentos consecutivos de autenticación sin éxito, el sistema bloqueará la contraseña y este deberá poder activarse nuevamente en un tiempo de 5 minutos como mínimo.
REUTILIZACIÓN	Al caducar, las contraseñas no se pueden volver a utilizar durante al menos diez (10) veces.
COMPARTICIÓN	Las contraseñas no se pueden compartir ni revelar a nadie que no sean los propietarios autorizados.
ALMACENAMIENTO	Las contraseñas o las frases de contraseñas se deben almacenar en un formato encriptado.
TRANSMISIÓN	Las contraseñas se deben mantener en un formato encriptado a través de todas las transmisiones entre sistemas informáticos.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código: PM.04.04.01 Versión: 01

 DIRECCIÓN TÉCNICA	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	GESTIÓN DE ACCESOS	Código: CENARES-DT-IT-007 Versión: 00

Anexo N°2:

 Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	SOLICITUD DE CREACIÓN / RETIRO DE USUARIO		código: CENARES-DT-PDR-118
			versión: 00
Número de solicitud:	<input type="text"/>	Fecha de solicitud:	<input type="text"/>
MOTIVO:	CREACIÓN DE USUARIO <input type="checkbox"/>	RETIRO DE USUARIO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>
SECCIÓN 1. DATOS DEL USUARIO SOLICITANTE			
Apellidos y Nombres:			
Cargo:	<input type="text"/>	Documento de Identidad:	<input type="text"/>
Correo electrónico:	<input type="text"/>	Firma:	<input type="text"/>
SECCIÓN 2. DATOS DEL USUARIO A CREAR / RETIRAR O OTRA ACCIÓN			
Apellidos y Nombres:			
Cargo:	<input type="text"/>	Documento de Identidad:	<input type="text"/>
Correo electrónico:	<input type="text"/>	Firma:	<input type="text"/>
SECCIÓN 3. DATOS DE LA APLICACIÓN			
Nombre del aplicativo:			
Funciones (Describe las actividades que la persona realizará y para las cuales requiere acceso)			
<input type="text"/>			
<input type="text"/>			
<input type="text"/>			
Aprobado por: _____ Firma / fecha			
Nombre: Cargo:			



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Código: PM.04.04.01 Versión: 01

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	GESTIÓN DE ACCESOS	Código: CENARES-DT-IT-007 Versión: 00

Anexo N°4:

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	REVISIÓN SEMANAL DE USUARIO CESADOS		CÓDIGO: CENARES-DT-FAR-025
			VERSIÓN: 01
Fecha de revisión: _____			
1. DATOS DEL REVISOR			
Apellidos y Nombres: _____			
Cargo: _____		Documento de identidad: _____	
Correo electrónico: _____		Firma: _____	
2. REVISIÓN DE DATOS DEL USUARIO			
Apellidos y Nombres: _____			
Cargo: _____			
Correo electrónico: _____			
Número del aplicativo: _____			
OBSERVACIONES			
Apellidos y Nombres: _____			
Cargo: _____			
Correo electrónico: _____			
Número del aplicativo: _____			
OBSERVACIONES:			



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del procedimiento

Establecer criterios uniformes para recopilar, codificar, registrar, evaluar, analizar y remitir a la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) que distribuye el CENARES, y realizar seguimiento en su condición de integrante del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

2. Alcance del procedimiento

A los dispositivos médicos que el CENARES distribuye en su condición de Titular y No Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Autorización Excepcional.
Es de cumplimiento obligatorio para el Personal del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Técnica del CENARES.

3. Base Normativa

1. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
2. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
3. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
4. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
6. Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA. Formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud.

4. Definiciones

1. Acción correctiva: Acción destinada a eliminar la causa de una no conformidad detectada o de cualquier otra situación no deseada.
2. Base de datos de tecnovigilancia: Sistema informático que permite registrar, evaluar y codificar las notificaciones de sospechas de incidentes adversos.
3. Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
 - Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Comité Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

Datos generales del procedimiento

- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.

Se clasifican por su riesgo en:

- a. Clase I (bajo riesgo): sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida y que su falta no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión.
- b. Clase II (riesgo moderado): sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad.
- c. Clase III (riesgo alto): sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.
- d. Clase IV (críticos en materia de riesgo): destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia substancial en la prevención del deterioro de la salud humana. El no uso presenta un riesgo un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Controles especiales en el diseño y durante todo el proceso de fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.

4. Error de uso. - Acción u omisión del usuario mientras utiliza el dispositivo médico que conduce a un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el usuario.

Incidente adverso. - Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

5. Incidente adverso leve. - Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.

6. Incidente adverso moderado. - Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

7. Incidente adverso grave. - Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:

- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa.
- Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal.
- Causa una anomalía congénita.

Se considera como un incidente serio



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

Datos generales del procedimiento

8. Notificación de sospecha de incidente adverso. - Acto de informar la sospecha de un incidente adverso asociado a un dispositivo médico en el formato autorizado.
9. Notificador. - Todo personal asistencial o usuario que haya sospechado de una posible reacción adversa o incidente adverso y que lo haya comunicado a un centro de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
10. Problema de calidad. - no cumplimiento de las características organolépticas y/o de funcionalidad de las especificaciones técnicas que se evidencia antes del uso del dispositivo médico.
11. Riesgo. - Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.
12. Sospecha de incidente adverso. - Daño no intencionado en el paciente, usuario u otro, que dé inicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más dispositivos médicos.
13. Tecnovigilancia. - Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.
14. Uso anormal o inadecuado. - Acción u omisión consciente y deliberada de un acto que contravenga o vulnere el uso normal y que de ninguna forma pueda contemplarse en el control de riesgos relacionados con la interfaz de usuario por parte del fabricante.
15. Validación. - consiste en revisar la información del formato de Sospecha de incidente adverso a dispositivo Médico y validar que los datos sean los correctos, debe contar con los datos mínimos requeridos para iniciar la evaluación de causalidad.

5. Siglas

1. CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
2. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.
3. CRS: Certificado de Registro Sanitario.
4. DAD: Dirección de Almacén y Distribución.
5. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
6. DM: Dispositivo médico
7. DT: Dirección Técnica.
8. EFyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
9. IA: Incidente adverso.
10. IPRESS: Instituciones prestadoras de servicios de salud.
11. QR: Queja o reclamo.
12. RFV: Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

Datos generales del procedimiento

- 13. RQR: Responsable de Quejas y Reclamos de Dirección Técnica.
- 14. RS: Registro Sanitario
- 15. SIADM: Sospecha de incidente adverso a dispositivo médico.
- 16. TAE: Titular de Autorización excepcional
- 17. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario.
- 18. TRS: Titular de Registro Sanitario.
- 19. TV: Tecnovigilancia

6. Disposiciones específicas

1. **Recopilación de SIADM:**
 - Se recopilan todas las SIADM que hayan ocurrido en el ámbito nacional, incluidos: eventos ocurridos por error de uso, uso inadecuado.
 - Se recogen todas las SIADM de los dispositivos médicos que el CENARES sea el titular de Registro Sanitario/Certificado de Registro Sanitario y Autorizaciones Excepcionales otorgadas al CENARES.
 - El proceso se realiza de acuerdo al principio de veracidad de los datos suministrados.
 - En el caso del sistema informático de recepción de notificaciones de SIADM (aplicativo Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia), para la gestión de accesos a este sistema seguir lo indicado en el CENARES-DT-IT-007 Gestión de accesos.

2. **Definición del día Cero:**

El día cero es la fecha en la que el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tome conocimiento del reporte de una sospecha de incidente adverso a dispositivo médico con la información imprescindible, mínima a reportar.

Información imprescindible:

Datos del CENARES:

 - ✓ Razón social, RUC y teléfonos.
 - ✓ Dirección, distrito, provincia y departamento.
 - ✓ Nombre del representante legal, director técnico y responsable de tecnovigilancia y sus respectivos emails.
 - ✓ Indicar si se trata de TRS o TCRS

Datos del Dispositivo médico:

 - ✓ Nombre común, nombre comercial y/o marca, uso previsto, número de registro sanitario, lote, nivel de riesgo.

Datos de la SIADM:

 - ✓ Fecha en la que se tuvo conocimiento el incidente adverso.
 - ✓ Detección de la temporalidad (antes el uso, durante el uso, después del uso)
 - ✓ Tipo de reporte (inicial, de seguimiento, final)
 - ✓ Descripción de la sospecha del incidente adverso (Descripción del incidente adverso, análisis preliminar, descripción de la investigación)



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

Datos generales del procedimiento

✓ Consecuencia (muerte, lesión permanente, lesión temporal, requiere intervención quirúrgica, produjo o prolongó su hospitalización, no tuvo consecuencias u otro – especificar).

✓ Causa probable (mala calidad, error de uso, condiciones de almacenamiento, mantenimiento, ambiente inapropiado, condición del paciente, otros - especificar)

Datos del notificador:

✓ Nombre y apellido de la persona que notifica la SIADM (profesional de la salud/usuario u otro), que permita el seguimiento de la SIADM.

✓ Profesión u ocupación

✓ Teléfono y e-mail del notificador.

3. Consideraciones en el reporte:

- No se reporta ni exige el reporte del nombre del paciente.

- En el formato Ficha de evaluación de causalidad, en la parte de Resultados, debe colocar "Descripción del incidente adverso" acorde a la descripción indicada en el anexo A "Conjunto de datos universales para los informes de eventos adversos de los fabricantes" (del documento Vigilancia de los dispositivos médicos posterior a la comercialización. Directrices mundiales sobre la notificación de eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos, del GHTF); según procedimiento PM.04.04.08 Gestión de la Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.

- Cuando la fuente de la SIADM es una publicación científica, debe consignarse el título del estudio, autor y año de publicación.

- Los formatos de las bases de datos CENARES-DT-FOR-089 Base de datos de Tecnovigilancia y CENARES-DT-FOR-087 Base de datos de reportes de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS no es CENARES, corresponden al procedimiento PM.04.04.08 Gestión de Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.

4. De la verificación de duplicados:

- La verificación de casos duplicados debe basarse en los detalles del afectado – paciente, operador - (p. ej., rango de edad, sexo) y del dispositivo médico en **primera instancia** y los SIADM notificados en **segunda instancia**.

- Debe tenerse en cuenta que los detalles del paciente o del dispositivo médico pueden informarse de manera diferente a partir de distintas fuentes (p. ej., edad del paciente o fecha de nacimiento, nombre común o nombre comercial del dispositivo médico).

- Si ocurre la misma SIADM cada vez que se utiliza el dispositivo médico sospechoso (p. ej., al momento de canalizar una vía endovenosa) al mismo paciente, esto representa un solo caso de SIADM.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

Datos generales del procedimiento

5. Del seguimiento de las SIADM:

Realizar seguimiento en caso de no contar con información de la evolución y desenlace de la SIADM de los dispositivos médicos que CENARES es TRS/TCRS/TAE y, en caso de tener información adicional que complementa el reporte inicial, ésta deberá ser enviada en las notificaciones de seguimiento y finales, considerando los mismos plazos establecidos para un reporte inicial de acuerdo a su gravedad.

6. Del archivo de la documentación

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

7. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
1.	Sospecha de Incidente Adverso a dispositivos médicos (SIADM)	Notificación de profesionales de los establecimientos de salud o comunicación de otros usuarios.

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
A) RECOPIACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO				
1	Revisar diariamente y registrar en el CENARES-DT-FOR-067 Revisión de recursos asignados para recolección de SRA/SIADM.	CENARES-DT-FOR-067	DT	Analista EFyT
2	Recepcionar las <u>notificaciones</u> de las SIADM recopiladas de profesionales de salud y de otros usuarios abastecidos por el CENARES. Las vías y medios para recopilar las notificaciones de SIADM son: a) QR asociada a SIADM: Se derivará la comunicación al EFyT. Reporte de SIADM por el usuario, a través de los medios indicados en el CENARES-DT-CAR-011		DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	Listado de datos de contacto para reportar una SRA/SIADM.			
3	Revisar, recopilar y recepcionar información de las SIADM identificadas en otras fuentes, entre ellas: a) Literatura científica/publicaciones en materia de Tecnovigilancia. b) Alertas u otra información de seguridad proporcionada por el CENAFyT-DIGEMID a través de su portal web u otra vía; y/o reportes de SIADM solicitados al mismo. c) Otro recurso o medio para la recopilación de SIADM implementado, con posterioridad a la aprobación y entrada en vigencia del presente documento.		DT	Analista EFyT
4	Reconocer si la notificación de SIADM corresponde a un dispositivo médico donde CENARES es TRS/TCRS/TAE.		DT	Analista EFyT
5	CENARES no es TRS, TCRS o TAE Comunicar vía documento físico o correo electrónico al Titular del registro sanitario según corresponda, y a la DIGEMID a través por medio virtual (Sistema de gestión documental o la que haga sus veces) o documento físico (cuando no esté disponible el medio virtual).	Documento Correo electrónico Notificación de SIADM	DT	Analista EFyT
6	Completar el formato "Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los Profesionales de Salud", aprobado por Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA o documento que haga sus veces, y notificarlo a DIGEMID. Registrar en el CENARES-DT-FOR-087 Base de datos de reportes de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS no es CENARES - Se comunica a la Dirección de Programación, cuando corresponda.	CENARES-FOR-DT-087	DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)						
	<ul style="list-style-type: none"> - En caso de recibir información relevante adicional sobre el mismo reporte, completar el formato "Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los Profesionales de Salud", aprobado con Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA o documento que haga sus veces, y notificarlo a DIGEMID como reporte de seguimiento. - Los plazos de envío de la notificación a DIGEMID, se contabilizan desde el día 0: <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Gravedad</th> <th>Plazo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SIADM grave</td> <td>24 horas de conocido el caso.</td> </tr> <tr> <td>SIADM leves o moderados</td> <td>15 días.</td> </tr> </tbody> </table>	Gravedad	Plazo	SIADM grave	24 horas de conocido el caso.	SIADM leves o moderados	15 días.			
Gravedad	Plazo									
SIADM grave	24 horas de conocido el caso.									
SIADM leves o moderados	15 días.									
7	<p>CENARES es TRS, TCRS o TAE</p> <p>Revisar si el dispositivo médico materia de notificación, cuenta con la información mínima requerida para reportar.</p>		DT	Analista EFyT						
8	<p>No se cuenta con la información mínima requerida para reportar</p> <p>Contactar al notificador/fuente de la SIADM y registrar el CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En todos los casos, la comunicación o contacto con el notificador debe realizarse hasta en 3 intentos posteriores a la recepción de la notificación incompleta de SIADM. En caso de SIADM grave, la comunicación se realiza dentro del primer día calendario de la recepción del caso. - Cuando se recibe información directamente del consumidor, previa autorización del afectado, se debe intentar obtener información adicional, contactándose con el profesional de salud responsable de la atención o procedimiento. 	CENARES- DT-FOR-068	DT	Analista EFyT						



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	En el caso que la notificación la realice el fabricante/proveedor, la comunicación con éste para seguimiento/investigación del caso la realiza el DT/RFV, o quién éste designe, por medio físico o electrónico, con copia al analista de farmacovigilancia.			
9	No se cuenta con la información mínima requerida para reportar, luego de los intentos de comunicación. Considerar como causalidad "No evaluable", completar el Formato de Notificación que corresponde, con la información que se cuente, codificar y registrar en el CENARES-DT-FOR-089 Base de datos de Tecnovigilancia, consignando el motivo del cierre del caso, de no ser factible el seguimiento. Archivar según Instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	CENARES-DT-FOR-089	DT	Analista EFyT
10	Se cuenta con la información mínima requerida para reportar: Registrar en el formato Notificación de Sospechas de Incidente Adverso a Dispositivo Médico por los TRS y del TCRS, aprobado por Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA o documento que haga sus veces, considerando los lineamientos indicados en su instructivo, al menos la información imprescindible requerida (Ver 2 Definición del día Cero). Se envía a DIGEMID, las notificaciones que cuentan con la información mínima requerida.	Formatos de notificación de SIADM	DT	Analista EFyT

B) CODIFICACIÓN, REGISTRO DE LA NOTIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE SIADM DUPLICADOS

1	Codificar en orden correlativo las notificaciones de SIADM acorde a lo indicado en el procedimiento PM.04.04.08 Gestión Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia, y consignar el código en el formato que corresponde.		DT	Analista EFyT
---	--	--	----	---------------



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
2	Verificar e identificar posibles casos duplicados, previo al ingreso a la base de datos.		DT	Analista EFyT
3	Registrar la notificación en CENARES-DT-FOR-089 Base de datos de Tecnovigilancia. - El correlativo utilizado, es el mismo para notificación de SIADM inicial, de seguimiento y final (si fuera el caso). Los casos asociados a un dispositivo médico cuya titularidad del RS/CRS/AE no corresponda al CENARES, no son incluidos en esta Base de Datos (ver actividad 6).	CENARES-DT-FOR-089	DT	Analista EFyT
4	Archivar la información de soporte del "caso maestro" en la carpeta virtual o física que corresponde al reporte de la SIADM según el instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		DT	Analista EFyT
5	De identificar casos duplicados, dentro del tiempo de evaluación del primer reporte de SIADM: Fusionar la información en un solo caso, y considerar los casos identificados como duplicados, como información de seguimiento o complementaria del primer reporte, de corresponder. - Los plazos se contabilizan a partir del primer reporte con al menos la información mínima a reportar. Consignar en la columna observaciones de CENARES-DT-FOR-089 Base de datos de Tecnovigilancia, el ingreso del caso fusionado como "caso maestro" y la ruta donde se almacenan los reportes que conforman el caso. (Ver PM.04.04.08 Gestión Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia)		DT	Analista EFyT
6	En caso de recibir casos duplicados, fuera del tiempo de envío del primer reporte de SIADM Si el caso identificado como duplicado aporta mayor información, completar el formato que	Formatos de notificación de SIADM	DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	<p>corresponde, remitir al CENAFyT como reporte de seguimiento, a través del correo electrónico tecnovigilancia@minsa.gob.pe, considerando los mismos plazos establecidos para un reporte inicial de acuerdo a su gravedad. Además incorporar la información a la base de datos para el registro del reporte inicial, consignando en su columna observaciones reporte de seguimiento y fecha de envío de éste al CENAFyT.</p> <p>Si el caso duplicado no aporta más información, se archiva como caso duplicado, colocando en la columna "observaciones" de la base de datos del reporte inicial: "existe caso duplicado que no aporta mayor información, fecha de recepción del reporte: DD/MM/AAAA".</p>			

C) EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD, CLASIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE SIADM

1	<p>Evaluar las causas probables y clasificar según gravedad de la SIADM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para evaluar la causa probable se utiliza el CENARES-DT-FOR-072 Ficha de Evaluación de Causalidad de la Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos. - El referido formato incluye instructivo con los criterios de evaluación. - Alternativamente, puede aplicarse el método Análisis de los Tipos de Diagrama de Ishikawa, Análisis de Modo-Falla y Efectos (FMEA) u otra herramienta de gestión de riesgos, que nos permita identificar la causa probable y evitar la reincidencia del IA, o coordinar con el proveedor del DM (fabricante), para que realice esta evaluación. <p>Entre las causas probables, se tiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Error de uso ✓ Mala calidad ✓ Mantenimiento ✓ Condiciones de almacenamiento ✓ Ambiente inapropiado ✓ Condición del paciente 	CENARES-DT-FOR-072	DT	Analista EFyT
---	---	--------------------	----	---------------



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

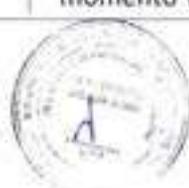
PM.04.04.02

Versión:

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	<p>✓ Otros (especificar)</p> <ul style="list-style-type: none"> - El resultado de esta evaluación debe permitir identificar la causa probable: qué, cómo y por qué ha sucedido el IA; y de esta forma, evitar reincidencias. - La clasificación según gravedad de una SIADM es: Leve Moderado Grave 			
2	<p>Registrar el resultado de la evaluación de causalidad de la SIADM en: el CENARES-DT-FOR-072 Ficha de Evaluación de Causalidad de la Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos. Y completar en la Base de datos de tecnovigilancia, en la columna "Consecuencia".</p> <p>En los "Resultados" colocar "Descripción del incidente adverso" acorde a la descripción indicada en el <u>Anexo A del GHTE</u>; según procedimiento PM.04.04.08 Gestión de la Base de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia.</p>	CENARES-DT-FOR-072	DT	Analista EFyT
3	<p>Elaborar Memorándum o documento que comunica la notificación de SIADM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El RFV revisa, el DT visa y dispone la derivación del documento a la Dirección General del CENARES para la firma y remisión vía sistema de gestión documental o el medio que haga sus veces. 	Memorándum	DT	Analista EFyT
4	<p>Enviar las notificaciones de SIADM dentro de los plazos establecidos, según gravedad de la SIADM y la fecha de recibida la notificación por el EFyT</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remitir a través de sistema de gestión documental, o la que haga sus veces, o correo electrónico tecnovigilancia@minsa.gob.pe, la información de las Notificaciones de SIADM con RS/CRS/AE otorgado al CENARES. Adjuntando el documento que acompaña a la notificación (ver 4) - De no contar con la Ficha de evaluación al momento de notificar la SIADM Grave (dado los 	Correo electrónico	DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)						
	<p>plazos establecidos), este formato se podrá remitir a DIGEMID posteriormente, junto al informe de seguimiento de sospecha de incidente adverso grave, en el formato Notificación de Sospechas de Incidente Adverso a Dispositivo Médico por los TRS y del TCRS, aprobado con Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA o documento que haga sus veces.</p> <ul style="list-style-type: none"> Los plazos establecidos según gravedad del SIADM son: <table border="1"> <thead> <tr> <th>SIADM</th> <th>Plazo de envío del formato a DIGEMID:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Graves</td> <td>24 horas</td> </tr> <tr> <td>Leves y moderados</td> <td>20 días calendario</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Cuando por algún motivo no se pueda notificar por SGD y se quiera notificar una SIADM grave, se realizará a través del correo electrónico institucional tecnovigilancia@minsa.gob.pe, indicando en el asunto "TV SIADMs EMPRESAS". Se recibirá el acuse de recibo del envío en el correo electrónico. 	SIADM	Plazo de envío del formato a DIGEMID:	Graves	24 horas	Leves y moderados	20 días calendario			
SIADM	Plazo de envío del formato a DIGEMID:									
Graves	24 horas									
Leves y moderados	20 días calendario									
5	<p>No existe acuse de recibo</p> <ul style="list-style-type: none"> Contactar con CENAFyT para verificar el acuse de recibo de notificación de la SIADM, seguir indicaciones y ante cualquier problema en la transmisión electrónica, registrar en el CENARES-DT-FOR-070 Registro de los problemas temporales de comunicación con CENAFyT. 	CENARES-DT-FOR-070	DT	Analista EFyT						
6	<p>Comunicar la SIADM al fabricante/proveedor del dispositivo médico del que CENARES es TRS/TAE, los casos reportados a DIGEMID en el mes, con excepción de los reportados por el fabricante/proveedor, vía documento físico o correo electrónico.</p> <ul style="list-style-type: none"> De corresponder a una SIADM grave, la remisión al fabricante o proveedor será dentro de un (01) día hábil. 	<p>Correo electrónico</p> <p>Carta</p>	DT	Analista EFyT						



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Consejo Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	De ser el CENARES el TCRS, la comunicación se realizará al TRS.			
7	<p>Existe acuse de recibo</p> <p>Archivar las notificaciones reportadas, así como toda la información fuente que fue necesaria para el llenado del reporte y otros documentos asociados, en archivo escrito o digital (Carpeta exclusiva del EFyT: L:\Dirección Técnica\4 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA\5. Notificaciones).</p>		DT	RFV

D) SEGUIMIENTO DE LAS SIADM

1	Realizar seguimiento de la evolución y desenlace de las SIADM notificadas, de las que CENARES es TRS/TCRS/TAE		DT	Analista EFyT
2	<p>Contactar y requerir al notificador/fuente de la SIADM, la información adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se realizan hasta tres (03) intentos de comunicación dentro de los 03 meses posteriores a la notificación con el notificador, si éste no lo rechaza. ✓ Las comunicaciones con el notificador serán programadas de acuerdo a la necesidad y a la disponibilidad del notificador. - Si la única información reportada es la muerte, se debe intentar obtener la causa de la muerte, durante los intentos de seguimiento. 		DT	Analista EFyT
3	<p>Registrar los intentos/comunicación de seguimiento con el notificador, en el CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando las actividades de seguimiento no son posibles o se suspenden, el caso se considera cerrado. El RFV debe documentar el motivo del cierre del caso. 	CENARES- DT-FOR-068	DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

PERÚ
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA
Nombre del Procedimiento:
GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS
Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
4	Elaborar y reportar a DIGEMID las notificaciones de seguimiento y/o finales, según corresponda. <ul style="list-style-type: none"> - Las notificaciones de seguimiento y finales serán enviadas utilizando el formato Notificación de Sospechas de Incidente Adverso a Dispositivo Médico por los TRS y del TCRS, aprobado con Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA o documento que haga sus veces. - El RFV y DT visaran las notificaciones. 	Formato de notificación de SIADM	DT	Analista EFyT
5	Enviar a DIGEMID las notificaciones de seguimiento y/o finales, de acuerdo a su gravedad, dentro de los plazos establecidos en el numeral C) 3, a través de sistema de gestión documentaria de DIGEMID o al correo electrónico tecnovigilancia@minsa.gob.pe <ul style="list-style-type: none"> - Si el plazo vence en un fin de semana o feriado, se presentará el primer día hábil vía sistema de gestión documental o el que haga sus veces. 		DT	Analista EFyT
II. PROBLEMAS DE SEGURIDAD DE MATERIAL O INSUMO MÉDICO QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO				
1	Recepcionar los reportes por problemas de seguridad de material o insumo médicos de los usuarios que CENARES abastece. <ul style="list-style-type: none"> - Las vías o medios de canalización de las notificaciones de SIADM son: <ol style="list-style-type: none"> a. QR asociada a SIADM: Se derivará al EFyT la comunicación. b. Reporte de SIADM por el usuario, a través de los medios indicados en el CENARES-DT-CAR-016 Listado de datos de contacto para reportar una SRA/SIADM. 		DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
2	Realizar el análisis, evaluación del problema de seguridad del material o insumo médico reportado		DT	Analista EFyT
3	Elaborar informe técnico con el resultado del análisis, y hallazgos encontrados, conclusiones y recomendaciones con las acciones pertinentes.	Informe técnico	DT	Analista EFyT
4	Proyectar documento de respuesta al usuario (GERESA, DIRESA, DISA, DIRIS, IPRESS u otro según corresponda), anexando el informe técnico de sustento.	Oficio Informe técnico	DT	Analista EFyT
5	Revisar y consolidar el informe técnico con el proyecto de oficio y derivar para visto bueno de DT		DT	RFV
6	Revisar la documentación y derivar para la firma por DG, cuando corresponda. De ser el caso, devolver con las indicaciones para corrección o completar información.		DT	Director Técnico
7	Registrar en el formato CENARES-DT-FOR-087 Base de datos de reportes de productos o dispositivos cuyo TRS/TCRS no es CENARES; especificando la condición del material o insumo médico <u>de no requerir registro sanitario</u> , en la columna Observaciones.	CENARES-DT-FOR-087	DT	Analista EFyT

Fin del procedimiento

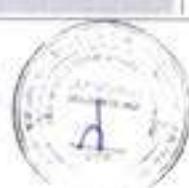
Otros

9. Procesos Relacionados:

PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

10. Anexos:

1. Diagrama de Flujo
2. CENARES-DT-CAR-011 Listado de datos de contacto para reportar una SRA/SIADM
3. CENARES-DT-FOR-067 Revisión de recursos asignados para recolección de SRA/SIADM



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código: PM.04.04.02 Versión: 01

Otros	
	4. CENARES-DT-FOR-068 Comunicaciones con el notificador de SRA/SIADM
	5. CENARES-DT-FOR-070 Registro de los problemas temporales de comunicación con CENAFyT
	6. CENARES-DT-FOR-072 Ficha de Evaluación de la Causalidad de SIADM
	7. CENARES-DT-IT-007 Gestión de accesos

11. Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de Organización	Firma y Sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Dora Sofía Segura Tasayco	DT		19 JUN. 2023
Revisado por:	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	OPPM		22 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico María Patricia Hernández Mendoza	DT		22 JUN. 2023
Aprobado por:	Químico Farmacéutico Omar Melvin Zare Jara	DT		23 JUN. 2023

12. Control de Cambios		
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
01	Datos generales del procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza el numeral 2. Alcance del procedimiento, se retira el ítem "Responsabilidades", se cambia el nombre del ítem "Información General o Básica" a "Disposiciones"

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

		específicas", se incluye la referencia al Instructivo CENARES-DT-IT-007 Gestión de Accesos.
	8.Secuencia de actividades	<ul style="list-style-type: none"> - Se incorporan los plazos de envío de notificaciones de SRA cuyo TRS/TCRS/TAE no es CENARES - Se precisa el accionar con casos duplicados. - Se considera al PM.04.04.06 en la evaluación de causalidad
	10.Anexos	<p>Se anulan 2 formatos para referenciar a los formatos dispuestos por la DIGEMID con su documento de aprobación o el que haga sus veces</p> <ul style="list-style-type: none"> - CENARES-DT-FOR-071 Notificación de Sospechas de Incidente Adverso a Dispositivo Médico por los TRS y del TCRS - CENARES-DT-FOR-081 Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los Profesionales de la Salud.
	11. Aprobación	Se actualizaron los nombres y apellidos de los encargados de elaboración, revisión y aprobación.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	01

ANEXO N° 2: LISTADO DE DATOS DE CONTACTO PARA REPORTAR UNA SRA/SIADM

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Departamento de Instrumentación y Equipamiento en Salud</small> <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
LISTADO DE DATOS DE CONTACTO PARA REPORTAR UNA SRA / SIADM	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-011	
	VERSIÓN	03	

Recurso		
Plataforma virtual	CENARES	En la página Web CENARES (https://www.gob.pe/cenares), Sección "Enlaces de interés" > "Sistemas" > "Sistema Farmacovigilancia y Tecnovigilancia": https://ftv.cenares.gob.pe:8181/ftv/login
Correo electrónico	Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	farmacovigilancia@cenares.gob.pe
Teléfono	Dirección Técnica y Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	01 748 3030 Anexo 6165
Celular institucional	Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	511 945583180

Nota: Pueden implementarse otros recursos que el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia determine.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

ANEXO N° 4: COMUNICACIONES CON EL NOTIFICADOR DE SRA/SIADM

COMUNICACIONES CON EL NOTIFICADOR DE SRA/SIADM									CÓDIGO	CENARES-01-F04-002
									VERSIÓN	00
N°	FECHA	MEDIO DE COMUNICACIÓN	NOMBRE DEL NOTIFICADOR	CODIFICACIÓN EN LA BASE DE DATOS (DE CORRESPONDER)	PRODUCTO FARMACÉUTICO O DISPOSITIVO MÉDICO	MOTIVO DE COMUNICACIÓN: 1. INTENTO DE SEGUIMIENTO A SRA/SIADM NOTIFICADA A ANM 2. INTENTO DE SEGUIMIENTO PARA COMPLETAR INFORMACIÓN PARA REPORTE RBCAL 3. INTENTO DE SEGUIMIENTO EN EMBARAZO 4. OTRO (DESCRIBIR): PARA CASOS 1 AL 3: INDICAR NÚMERO DE INTENTO	INFORMACIÓN OBTENIDA	SIGLAS DEL AEPVYT	SIGLAS DEL RFV	OBSERVACIONES

FECHA DE REPORTE:

Firma y sello del Analista del EPVYT / RFV

0232



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código: PM.04.04.02 Versión: 01

ANEXO N° 5: REGISTRO DE LOS PROBLEMAS TEMPORALES DE COMUNICACIÓN CON CENAFyT

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud								CÓDIGO	CENAFES-OT-FOR-070
REGISTRO DE PROBLEMAS TEMPORALES DE COMUNICACIÓN CON CENAFyT								VERSIÓN	00
N°	FECHA DEL PROBLEMA	FECHA DE COMUNICACIÓN DEL PROBLEMA A CENAFyT	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	CODIGO ASIGNADO *	INDICACIONES DEL CENAFyT	ACCIONES ADOPTADAS	SIGLAS DEL AEFVYT	SIGLAS DEL RFV	OBSERVACIONES

* Código correlativo consignado en la base de datos.

FECHA DE REPORTE

Firma y sello del Analista del Efvyt/Rfv

0231



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

00

ANEXO N° 6: FORMATO FICHA DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE SIADM

			DIRECCIÓN TÉCNICA	
Ficha de Evaluación de causalidad de Sospecha de incidente Adverso a Dispositivos Médicos			CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-072
			VERSIÓN	00
N° DE FICHA DE EVALUACIÓN:	SIADM A INVESTIGAR:	FECHA: / /		
I. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM):				
Nombre común				
Nombre comercial y/o marca				
Registro Sanitario/NO AÉ		Lote/Serie/ Código	Modelo	
Nivel de riesgo		Fecha de expira		
Nombre del fabricante / país				
Nombre del sitio de fabricación / país				
II. ANÁLISIS DE LOS FACTORES O CAUSAS RELACIONADAS AL INCIDENTE ADVERSO				
1. EL DISPOSITIVO MÉDICO				
El DM sospechoso tiene antecedentes de uso en el establecimiento de salud (o similar)			SI	NO
Análisis:				
El DM sospechoso es de otro(s) fabricante(s), tiene antecedentes de incidentes adversos			SI	NO
Análisis:				
El DM cumple con las especificaciones técnicas declaradas por el fabricante			SI	NO
Análisis:				
Las especificaciones técnicas institucionales son adecuadas para el uso del DM			SI	NO
Análisis:				
El DM sospechoso tiene instructivo de uso o manual de usuario			SI	NO
Análisis:				
El instructivo de uso o manual de usuario contiene información suficiente para el correcto uso del DM			SI	NO
Análisis:				
El DM sospechoso tiene incidentes adversos esperados de acuerdo a la información proporcionada por el fabricante			SI	NO
Análisis:				
El DM presenta posibles defectos de calidad que se relate asociando a la sospecha de incidente adverso			SI	NO
Análisis:				
Algun aspecto del DM que no haya sido mencionado y que se sospecha influye en el SIADM			SI	NO
Análisis:				
2. EL AFECTADO (PACIENTE / USUARIO)				
El diagnóstico del afectado justifica el uso del DM sospechoso			SI	NO
Análisis:				
El afectado tiene comorbilidades que de acuerdo a la literatura científica influyen en el óptimo desempeño del DM			SI	NO
Análisis:				
El afectado recibe tratamiento farmacológico que se sospecha pueda haber influido en el SIADM			SI	NO
Análisis:				
Algun aspecto del afectado que no haya sido mencionado y que se sospecha influye en el SIADM			SI	NO
Análisis:				
3. USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO				
El procedimiento de uso del DM se realizó de una manera correcta conforme a lo indicado por el fabricante			SI	NO
Análisis:				
El operario que realizó el procedimiento cuenta con experiencia en el uso del DM			SI	NO
Análisis:				
El operario que realizó el procedimiento ha recibido capacitación por parte del proveedor (si aplica)			SI	NO
Análisis:				
El DM se utilizó en asociación con otro DM			SI	NO
Análisis:				
El DM recibe mantenimiento (si aplica)			SI	NO
Análisis:				
Algun aspecto de uso que no haya sido mencionado y que se sospecha influye en el SIADM				



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

 Ficha de Evaluación de causalidad de Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-072
VERSIÓN	00	

Análisis:			
4. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL DM			
Antecedentes de IADM a nivel institucional y/o nacional y/o internacional		SI ()	NO ()
Análisis:			
La IADM es esperado según la información del fabricante (trabaja con instructivos de uso, manual de usuario)		SI ()	NO ()
Análisis:			
Evidencia científica publicada o experiencia clínica sobre sospecha de incidente adverso a el DM		SI ()	NO ()
Análisis:			
5. CONDICIONES DEL AMBIENTE			
Las condiciones del ambiente donde se realizó el procedimiento de utilización del DM se sospecha que influyo en el IADM		SI ()	NO ()
Análisis:			
Las condiciones de almacenamiento del DM se sospecha que influyo en el IADM		SI ()	NO ()
Análisis:			
Algún aspecto del ambiente que no haya sido mencionado y que se sospecha influyo en el IADM			
Análisis:			
III. RESULTADO			
IV. RECOMENDACIONES			
V. EVALUADORES			
Nombre y apellidos	Profesión	Email	Celular
Nombre del establecimiento de salud			

Firma y sello del Analista del SCSU/RTV



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01

<p>Ficha de Evaluación de causalidad de Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos</p>	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-072
	VERSIÓN	00

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE EVALUACION DE CAUSALIDAD DE LA SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS (SIADM)

COMO LLENAR EL FORMATO

- Llene el formato de evaluación de causalidad con letra legible, de ser posible con letra impresa.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que cubre el formato.
- Coloque el número de evaluación según el correlativo correspondiente.
- En el IADM a investigar, colocar el incidente adverso a dispositivos médicos que se produjo como consecuencia o efecto del uso del DM.
- Coloque la fecha en que se realizó la evaluación.

PARTES DEL FORMATO

I. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM):

Nombre común del DM (en la sospecha causal) el incidente adverso.
 Nombre comercial y/o marca.
 Registro Sanitario/RO AS.
 Lot#/Serie, Modelo, Código (si aplica).
 Nivel de riesgo.
 Fecha de expiración.
 Nombre del fabricante / país.
 Nombre del sitio de fabricación / país.

II. ANÁLISIS DE LOS FACTORES O CAUSAS RELACIONADAS AL INCIDENTE ADVERSO

1. EL DISPOSITIVO MÉDICO

El DM sospechoso tiene antecedentes de uso en el establecimiento de salud (si aplica). Explicar en el análisis si el DM sospechoso del mismo fabricante presentó incidentes adversos en fechas anteriores.

El DM sospechoso, pero de otro(s) fabricante(s), tiene antecedentes de incidentes adversos. Explicar en el análisis si el DM sospechoso adquirido por el establecimiento de salud cumple con las especificaciones técnicas para ello, hacer una comparación entre lo solicitado en las especificaciones técnicas y el DM sospechoso, tomar en cuenta que exista de especificadas en el uso del DM.

El DM cumple con las especificaciones técnicas declaradas por el fabricante. Explicar en el análisis si el DM sospechoso de otras marcas o fabricantes, han presentado incidentes adversos con anterioridad.

Las especificaciones técnicas institucionales son adecuadas para el uso del DM. Explicar en el análisis si las especificaciones técnicas institucionales son adecuadas para que se puedan usar adecuadamente los DM.

El DM sospechoso tiene instructivo de uso o manual de usuario. Explicar en el análisis si se cuenta con un instructivo de uso o manual de usuario que permita orientar en cuanto al uso adecuado del DM.

El instructivo de uso o manual de usuario contiene información suficiente para el correcto uso del DM. Explicar en el análisis si el instructivo de uso o manual de usuario brinda información clara y precisa para el adecuado uso del DM.

El DM sospechoso tiene incidentes adversos reportados de acuerdo a la información proporcionada por el fabricante. Explicar en el análisis si en la información del fabricante como el instructivo de uso, manual, página web del fabricante entre otros, figura información de incidentes adversos reportados.

El DM presenta posibles defectos de calidad que se estaría asociando a la sospecha de incidente adverso. Explicar en el análisis si el DM sospechoso a la inspección física o organoléptica presenta un problema relacionado a la calidad como: partículas extrañas, piezas rotas o faltantes, error en el empaquetaje entre otros.

Algún aspecto del DM que no haya sido mencionado y que se sospecha influye en el IADM. Explicar en el análisis si durante la investigación realizada del incidente adverso, hay algún punto que no se haya mencionado anteriormente, y que los evaluadores desean incluir.

2. EL AFECTADO (PACIENTE / USUARIO)

El diagnóstico del afectado justifica el uso del DM sospechoso. Explicar en el análisis si el uso del DM estaría justificado para el diagnóstico o tratamiento o atención del afectado.

El afectado tiene comorbilidades que de acuerdo a la literatura científica influye en el óptimo desempeño del DM. Explicar en el análisis si una enfermedad comorbilante que tiene el afectado durante el mismo periodo de tiempo de uso del DM sospechoso, puede estar asociado a la ocurrencia del IADM.

El afectado recibe tratamiento farmacológico que se sospecha pueda haber influido en el IADM. Explicar en el análisis si tomando en cuenta la línea de tiempo del tratamiento farmacológico podría estar asociado con la ocurrencia del incidente adverso.

Algún aspecto del afectado que no haya sido mencionado y que se sospecha influye en el IADM. Explicar en el análisis si durante la investigación realizada del incidente adverso, hay algún punto que no se haya mencionado anteriormente y que los evaluadores desean incluir, como por ejemplo si el afectado fue sometido a

alguna intervención quirúrgica.

3. USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El procedimiento de uso del DM se realizó de una manera correcta conforme a lo indicado por el fabricante. Explicar en el análisis si se consultó con el operador si el procedimiento se realizó tomando en cuenta lo establecido por el manual de uso, algún procedimiento establecido, entre otros.

El operador que realizó el procedimiento cuenta con experiencia en el uso del DM. Explicar en el análisis si el personal que realizó el procedimiento cuenta con experiencia y de cuántos años, en el uso del DM sospechoso.

El operador que realizó el procedimiento ha recibido capacitación por parte del proveedor (si aplica). Explicar en el análisis si el personal que realizó el procedimiento cuenta con capacitación y si es así, que documentos prueban dicha capacitación.

El DM se utilizó en asociación con otro DM. Explicar en el análisis si se verificaron las conexiones con los otros DM, enumerar cuáles son los DM asociados, si se encuentran en los parámetros adecuados y si estos DM asociados pudieron influir en la ocurrencia del incidente adverso.

El DM recibe mantenimiento (si aplica). Explicar en el análisis si el DM es un equipo biomédico. Explicar en el análisis si se cumplió con el mantenimiento según cronograma establecido por el fabricante, si se realizó la calibración correspondiente, etc.

Algún aspecto de uso que no haya sido mencionado y que se sospecha influye en el IADM. Explicar en el análisis si durante la investigación realizada del incidente adverso, hay algún punto que no se haya mencionado anteriormente y que los evaluadores desean incluir, como el tiempo de permanencia del DM, entre otros.

4. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL DM

Antecedentes de IADM a nivel institucional y/o nacional y/o internacional. Explicar en el análisis si dentro de los antecedentes del DM, tanto a nivel institucional, nacional o internacional presenta problemas de seguridad y mencionar cuáles fueron.

La SIADM es esperada según la información del fabricante (corroborar con instructivo de uso, manual de usuario). Explicar en el análisis si los incidentes adversos presentados, concuerdan con los descritos por el fabricante en el instructivo de uso o manual de usuario.

Evidencia científica publicada o experiencia clínica sobre sospecha de incidente adverso y el DM. Explicar en el análisis y detallar la evidencia científica o experiencia clínica sobre sospecha de incidente adverso y sobre el dispositivo médico.

5. CONDICIONES DEL AMBIENTE

Las condiciones del ambiente donde se realizó el procedimiento de utilización del DM, que se sospecha influyó en el IADM. Explicar en el análisis si el procedimiento de uso del DM se efectuó cumpliendo las condiciones correctas de iluminación, fuentes de energía u otras condiciones relacionadas al ambiente y si estas condiciones pudieron estar relacionadas a la ocurrencia del IADM.

Las condiciones de almacenamiento del DM, se sospecha que influyó en el IADM. Explicar en el análisis si se cumplió con lo mencionado en el manual de uso con respecto al adecuado almacenamiento del DM sospechoso como la temperatura, humedad y otras condiciones relacionadas.

Algún aspecto del ambiente que no haya sido mencionado y que se sospecha influye en el IADM. Explicar en el análisis si durante la investigación realizada del incidente adverso, hay algún punto posible que no se haya mencionado en los antecedentes y que los evaluadores desean incluir.

III. RESULTADO

Causa probable relacionada al IADM. Establecer de acuerdo al análisis, si algunos de los factores pudieron haber influido en el IADM.

IV. RECOMENDACIONES

Sugerir medidas a tomar en cuenta en función de cada caso, así como las acciones preventivas y correctivas a realizar para evitar o prevenir IADM.

V. EVALUADORES

Mencionar los datos del evaluador o evaluadores que realizaron la investigación. Mencionar el nombre del establecimiento de salud o establecimiento farmacéutico donde ocurrió el incidente adverso.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	01

ANEXO N° 7

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
GESTIÓN DE ACCESOS		Código:	CENARES-DT-IT-007
		Versión:	00

Datos generales del instructivo

1. Objetivo:	Establecer las pautas para la administración de cuentas de usuario asignados a los sistemas de información del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como registrar convenientemente dichos accesos y el buen uso de las contraseñas.
2. Alcance:	Es de aplicación y cumplimiento obligatorio a los procesos del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Droguería CENARES.
3. Siglas:	<ol style="list-style-type: none"> 1. BPF: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 2. DT: Dirección Técnica. 3. EAC: Equipo de Aseguramiento de la Calidad. 4. EFT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 5. FV: Farmacovigilancia. 6. RES: Recursos Estratégicos en Salud. 7. RFV: Responsable de Farmacovigilancia 8. SGC: Sistema de Gestión de Calidad.
4. Definiciones específicas:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acceso: Autorizaciones concebidas a un usuario para la utilización de los diversos recursos tecnológicos. 2. Control de Acceso: - Medios para garantizar que el acceso a los activos este autorizado y restringido según los requisitos de seguridad. 3. Sistemas de Información: - Aplicaciones, servicios, activos de tecnología de la información y otros componentes para manejar la información. 4. Usuario: - Servidor público que solicita un acceso para utilizar un servicio de un sistema de información. 5. Administrador de accesos: - persona designada por Dirección Técnica, responsable del mantenimiento y control de accesos a los sistemas. 6. Aplicativo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: aplicativo ubicado en la página web del CENARES, destinado a facilitar la recopilación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos, eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos, asociados a productos o dispositivos que CENARES distribuye; notificados por los profesionales de salud y/o pacientes. El acceso a este aplicativo se da a través de la página web del CENARES (link: https://fv.cenares.gob.pe:8181/fv/login?logout); y cuenta con un Manual de usuario de dicho aplicativo, ubicado en la página del módulo de inicio del sistema. 7. Capacitación del usuario: El nuevo usuario del sistema deberá ser capacitado en el manejo del mismo (Ver PM.04.02.05 Gestión de la inducción, capacitación y calificación del personal).



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código: PM.04.04.02 Versión: 01

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento: GESTIÓN DE ACCESOS	Código: CENARES-DT-IT-007 Versión: 00

5. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
I. Lineamiento de Gestión de Accesos				
1	El usuario solicitante deberá completar el formato CENARES-DT-FOR-119 Solicitud de creación / retiro de usuario, para la gestión del acceso al sistema (creación de usuario, retiro de usuario u otros), considerando los siguientes campos: - Las siguientes campos deberán ser completadas por el administrador de accesos: • Número de solicitud (Número correlativo/año). - Las siguientes campos deberán ser completadas por el usuario solicitante: • Fecha de solicitud. • Motivo (creación/retiro de usuario y otros). • Sección 1. Datos del usuario solicitante. • Sección 2. Datos del usuario a crear. • Sección 3. Datos de la aplicación.	CENARES-DT-FOR-119	DT	Analista/R FV del EExI
2	Remitir el formato al administrador de accesos CENARES-DT-FOR-119 Solicitud de creación / retiro de usuario, por correo electrónico. - Comunicar con 2 días calendario de anticipación a la petición efectiva. En caso el usuario no <u>comunicara</u> la petición con la debida anticipación, el administrador de acceso no será responsable sobre los accesos no otorgados.	Correo Electrónico CENARES-DT-FOR-119	DT	Analista/R FV del EExI
3	Validar la información sobre los requerimientos señalados en el CENARES-DT-FOR-119 Solicitud de creación / retiro de usuarios. Además de registrar el número de solicitud enviado. - El responsable de Farmacovigilancia es el encargada de autorizar los privilegios de los usuarios.	—	DT	Analista del EAC



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Comité Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código:

PM.04.04.02

Versión:

01



PERÚ

Ministerio de Salud

Comité Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Comité Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

GESTIÓN DE ACCESOS

Código:

CENARES-DT-IT-007

Versión:

00

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
4	Registrar la información de la solicitud enviada en el CENARES-DT-FOR-120 Matriz de listado de usuario. - <i>Las cuentas de usuario deberán ser únicas e individuales, y asignadas a un solo propietario. No deberán ser reasignadas a otro propietario.</i>	CENARES-DT-FOR-120	DT	Analista del EAC
5	Aprobar la solicitud CENARES-DT-FOR-119 Solicitud de creación / retiro de usuarios, y remitir a los usuarios solicitantes los accesos correspondientes. - <i>El administrador de accesos deberá asegurarse de llevar un control de las aprobaciones que cumplan con los lineamientos descritos en este documento.</i>	CENARES-DT-FOR-119 Correo electrónico	DT	Analista del EAC
6	Asegurar que las autorizaciones de accesos se encuentren debidamente documentadas. No se debe facilitar acceso al sistema sin la debida autorización y aprobación. - <i>El administrador de accesos deberá utilizar los medios correspondientes para comunicar sobre el estado de la solicitud hacia el usuario solicitante.</i>	---	DT	Analista del EAC
7	Resguardar las cuentas de acceso y contraseña y no divulgar, compartir y/o prestar de ningún modo sus credenciales de acceso. - <i>El administrador de accesos custodiará las evidencias respectivas ante cualquier revisión o auditoría.</i>	---	DT	Analista/R FV del EAC
II. Lineamientos de Revisión Periódica de Usuario Cesados				
1	Asegurar que no existan usuarios cesados activos en los sistemas, para ello establecerán mecanismos de revisión periódica. - <i>Se establecerá el control de revisión semanal de usuario inactivos.</i>	---	DT	Analista del EAC



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	GESTIÓN DE ACCESOS	Código: CENARES-DT-IT-007 Versión: 00

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
2	<p>Proceder a realizar la revisión de usuarios completando el CENARES-DT-FOR-121 Revisión semanal de usuarios cesados.</p> <p>- En caso se identifique de algún caso de usuario cesado activo, se deberá documentar y será enviado al Coordinador del Equipo de Aseguramiento de la Calidad y <u>Director Técnico</u> para su conocimiento.</p>	CENARES-DT-FOR-121	DAD DT	Analista del EAC

III. Lineamientos de uso de contraseñas

1	<p>Resguardar las contraseñas, no deben ser divulgadas, compartidas y/o prestadas a otros usuarios, ya que son de uso estrictamente personal. Registrando en el formato CENARES-DT-FOR-122 Custodia de contraseñas.</p> <p>- Todas las usuarios son responsables de la custodia y uso adecuado de sus contraseñas.</p> <p>- Cualquier violación y/o mal uso de contraseñas deberá ser reportado a la Dirección técnica y será emitido un memorándum por indisciplina.</p>	CENARES-DT-FOR-122	DT	Analista del EAC
2	<p>Asegurar que los sistemas cumplan con los requerimientos de uso de contraseñas indicados en el anexo N°1.</p> <p>- En caso el usuario se olvide su contraseña y/o se bloquee su cuenta de acceso, se deberá enviar un correo electrónico solicitando al administrador de acceso.</p>	---	DT	Analista/R FV del EAC
3	<p>Recepcionar el correo electrónico que será atendido y se verificará el estado del pedido.</p>	---	DT	Analista del EAC

Fin del instructivo

6. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia.
7. Anexos:	N°1: Anexo – Consideraciones para la gestión de accesos.
	N°2: CENARES-DT-FOR-119 Solicitud de creación / retiro de usuario.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	01

 <small>PERÚ</small> Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
GESTIÓN DE ACCESOS		Código:	CENARES-DT-IT-007
		Versión:	00

	N°3: CENARES-DT-FOR-120 Matriz de listado de usuario.
	N°4: CENARES-DT-FOR-121 Revisión semanal de usuarios cesados.
	N°5: CENARES-DT-FOR-122 Custodia de contraseñas.

8. Control de cambios		
Versión	Sección del instructivo	Descripción del cambio
00	—	Documento nuevo.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.02
		Versión:	01

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
GESTIÓN DE ACCESOS		Código:	CENARES-DT-IT-007
		Versión:	00

Anexo N°1:

Consideraciones para la Gestión de Accesos

- Este instructivo debe ser considerado cada vez que:
 - Se realice la solicitud de creación de nuevos usuarios.
 - Se realice la solicitud de retiro de usuarios.
- El principio de privilegios mínimos significa proporcionar a los usuarios el acceso mínimo que necesitan para realizar su trabajo durante el tiempo mínimo requerido.
- El presente instructivo es administrado por el equipo de Aseguramiento de la Calidad.
- Considerar la siguiente tabla para el control de parámetros de contraseña:

CONTROL DE PARÁMETROS	DESCRIPCIÓN
COMPOSICIÓN COMPLEJA	Para factores de autenticación simple, se implementarán que por los menos en la contraseña se cuente con un carácter de los siguientes ítems: - Caracteres alfabéticos minúsculas (por ejem: a-z). - Caracteres alfabéticos mayúsculas (por ejem: A-Z). - Dígitos (por ejem: 0-9) - Caracteres especiales (por ejem: @; %; &; *, (); []_{}; ; &?, \).
VALORES PREDETERMINADOS Y RESTAURACIONES	Las contraseñas deben de caducar después del primer uso. Las contraseñas predeterminadas del sistema se deben cambiar antes de su operación rutinaria.
PRESENTACIÓN	La comunicación de contraseñas a los usuarios se debe realizar de una forma que las partes no autorizadas no pueden verlas o recuperarias con posterioridad. No debe visualizarse la contraseña mientras se está digitando.
CADUCIDAD Y FRECUENCIA	Para factores de autenticación simple, se implementarán 90 días o menos para cambio de contraseña.
LONGITUD	Para factores de autenticación simple, se implementarán en longitud de la contraseña: 6 caracteres.
INTENTOS REPETIDOS DE AUTENTIFICACIÓN NO VALIDOS	Después de cinco (5) intentos consecutivos de autenticación sin éxito, el sistema bloqueará la contraseña y este deberá poder activarse nuevamente en un tiempo de 5 minutos como mínimo.
REUTILIZACIÓN	Al caducar, las contraseñas no se pueden volver a utilizar durante al menos diez (10) veces.
COMPARTICIÓN	Las contraseñas no se pueden compartir ni revelar a nadie que no sean los propietarios autorizados.
ALMACENAMIENTO	Las contraseñas o las frases de contraseñas se deben almacenar en un formato encriptado.
TRANSMISIÓN	Las contraseñas se deben mantener en un formato encriptado a través de todas las transmisiones entre sistemas informáticos.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	GESTIÓN DE ACCESOS	Código: CENARES-DT-IT-007 Versión: 00

Anexo N°2:

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	SOLICITUD DE CREACIÓN / RETIRO DE USUARIO		CÓDIGO: CENARES-DT-IT-119
			VERSIÓN: 00
Número de solicitud: _____	Fecha de solicitud: _____		
MOTIVO: CREACIÓN DE USUARIO <input type="checkbox"/> RETIRO DE USUARIO <input type="checkbox"/> OTROS <input type="checkbox"/> _____			
SECCIÓN 1. DATOS DEL USUARIO SOLICITANTE			
Apellidos y Nombres: _____			
Cargo: _____		Documento de Identidad: _____	
Correo electrónico: _____		Firma: _____	
SECCIÓN 2. DATOS DEL USUARIO A CREAR / RETIRAR O OTRA ACCIÓN			
Apellidos y Nombres: _____			
Cargo: _____		Documento de Identidad: _____	
Correo electrónico: _____		Firma: _____	
SECCIÓN 3. DATOS DE LA APLICACIÓN			
Nombre del aplicativo: _____			
Funciones (Describe las actividades que la persona realizará y para las cuales requiere acceso)			
Aprobado por: _____ Firma / Fecha			
Nombre: Cargo:			



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

 PERÚ Ministerio de Salud Instituto de Promoción y Supervisión de Alimentos Instituto de Promoción y Supervisión de Alimentos	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	GESTIÓN DE ACCESOS	Código: CENARES-DT-IT-007 Versión: 00

Anexo N°4:

 PERÚ Ministerio de Salud Instituto de Promoción y Supervisión de Alimentos	REVISIÓN SEMANAL DE USUARIO CESADOS		CÓDIGO: CENARES-DT-PM-01
			VERSIÓN: 01
Fecha de revisión:	<input type="text"/>		
I. DATOS DEL REVISOR			
Apellidos y Nombres:			
Cargo:		Documento de Identidad:	
Correo electrónico:		Firma:	
II. REVISIÓN DE DATOS DEL USUARIO			
Apellidos y Nombres:			
Cargo:			
Correo electrónico:			
Nombre del aplicativo:			
OBSERVACIONES:			
Apellidos y Nombres:			
Cargo:			
Correo electrónico:			
Nombre del aplicativo:			
OBSERVACIONES:			



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD
	Código	PM.04.04.03
	Versión	01

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del procedimiento	Elaborar, aprobar y enviar los informes periódicos de seguridad de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos que corresponda, así como los Informes de seguridad resumidos para productos farmacéuticos registrados con registro sanitario condicional.
2. Alcance del procedimiento	A los productos farmacéuticos que CENARES distribuye en su condición de Titular y No Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, según normativa vigente. Es de cumplimiento obligatorio para el Personal del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Técnica del CENARES.
3. Base Normativa	<ol style="list-style-type: none"> Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Decreto Supremo N°002-2021-SA Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
4. Definiciones	<ol style="list-style-type: none"> Evento adverso de interés especial (AESI): Evento médico adverso clínicamente importante que se sabe que ocurre después de la administración de un producto en estudio y que tiene el potencial de estar asociado causalmente a este. Fecha de corte de información (FCI): Fecha en la que termina el periodo de IPS, a partir de la cual se debe recabar información para la elaboración del siguiente IPS. Información faltante: Información de seguridad de un producto farmacéutico que no está disponible en el momento de la presentación de un IPS y que representa una limitación de la seguridad del producto farmacéutico. Informe Periódico de Seguridad (IPS): Documento elaborado por el titular de registro sanitario, que contiene información actualizada de seguridad de un producto farmacéutico o dispositivo médico, informes de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos de las que se haya tenido conocimiento en un periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Datos generales del procedimiento

	<p>5. Notificación espontánea: Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) una unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Esta debe contener una información mínima: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, es importante incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación. Para el caso de notificación de sospecha de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.</p> <p>6. Riesgo identificado importante: Ocurrencia no deseada con evidencia científica que sustenta su asociación con el producto farmacéutico, que podría tener un impacto sobre el balance beneficio/riesgo y que puede tener implicancia para la salud pública. Constituye un riesgo importante dependiendo de factores como el impacto individual, la seriedad del riesgo y el impacto en la salud pública. Normalmente, cualquier riesgo debe ser incluido en las contraindicaciones y precauciones del inserto del producto farmacéutico.</p> <p>7. Riesgo potencial importante: Ocurrencia no deseada para lo cual hay indicios para sospechar que existe una asociación con el producto farmacéutico, que podría tener un impacto sobre el balance beneficio/riesgo y que puede tener implicancia para la salud pública. Constituye un riesgo importante dependiendo de factores, tales como el impacto en la salud pública. Normalmente, cualquier riesgo debe ser incluido en las contraindicaciones y precauciones del inserto del producto farmacéutico.</p> <p>8. Seguridad: Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa.</p> <p>9. Señal: Información que surge de una o más fuentes documentales, incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos adversos relacionados y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información.</p>
--	--

5. Siglas	1. AESI: Evento adverso de especial interés. 2. AE: Autorización excepcional
-----------	---



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Datos generales del procedimiento

	<ol style="list-style-type: none"> 3. ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID). 4. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud. 5. CRS: Certificado de Registro Sanitario. 6. DCI: Denominación común internacional. 7. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. 8. DT: Dirección Técnica. 9. EA: Eventos Adversos. 10. EAR: Equipo de Asuntos Regulatorios 11. EFyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 12. ESAVI: Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. 13. FCI: Fecha de corte de información. 14. IFA: Ingrediente farmacéutico activo. 15. IPS: Informe Periódico de Seguridad. 16. PGR: Plan de Gestión de Riesgos de Productos Farmacéuticos. 17. RFV: Responsable de Farmacovigilancia. 18. RS: Registro Sanitario 19. RSC: Registro Sanitario Condicional. 20. SGD: Sistema de Gestión Documental. 21. SRA: Sospecha de reacción adversa. 22. TRS: Titular de Registro Sanitario. 23. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario.
<p>6. Disposiciones específicas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Del Informe periódico de seguridad (IPS): Se elaboran Informes Periódicos de Seguridad (IPS) para todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos donde CENARES es el TRS/TCRS, aprobados con D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, DS N° 002-2021-SA u otra normativa específica que refiera a la elaboración de los IPS; con excepción de los medicamentos herbarios, productos galénicos, productos homeopáticos, así como productos dietéticos y edulcorantes; salvo que se haya impuesto dicha obligación como condición de la autorización del producto farmacéutico. 2. De la recopilación de la información para el IPS: La información de seguridad puede provenir de: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Reportes directos a CENARES provenientes de los profesionales de la salud/DIGEMID según se describe en los procedimientos PM.04.04.01 Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos y PM.04.04.02 Gestión de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA					
	Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	<table border="1"> <tr> <td>Código</td> <td>PM.04.04.03</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td>01</td> </tr> </table>	Código	PM.04.04.03	Versión
Código	PM.04.04.03					
Versión	01					

Datos generales del procedimiento

- ✓ Literatura, se monitorea de manera periódica la información científica de seguridad de los productos. Los casos publicados son considerados como reportes espontáneos considerando la cita bibliográfica según se indica en el CENARES-DT-IT-002 Instructivo para Revisión de la Literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- ✓ Estudios clínicos, se incluye una descripción y análisis de los casos seleccionados, incluyendo los de fatal desenlace e información nueva y relevante acorde a los procedimientos PM.04.04.07 Elaboración, implementación y seguimiento de los Planes de Gestión de Riesgo y PM.04.04.10 Estudios Post Autorización.
- ✓ Los reportes de fallos terapéuticos, dependencia, abuso, sobredosis, mal uso o errores de medicación, especialmente en caso de reacciones graves o no descritas o que hayan experimentado un incremento en la frecuencia, incluyendo tanto información nacional como internacional.
- ✓ Reporte de exposición en el embarazo (por transmisión materna o paterna), uso off-label.
- ✓ Las acciones de seguridad tomadas por otras entidades reguladoras.
- ✓ IPS remitido por el proveedor/fabricante o un tercero contratado para la elaboración del IPS, por solicitud de Dirección Técnica.

3. Consideraciones para la elaboración del IPS:

- Se incluye en un solo IPS los datos relativos a todos los productos farmacéuticos que contengan un mismo IFA o la misma combinación de IFAs. No obstante, cuando se considere relevante para su evaluación, los datos de combinaciones a dosis fijas, formas farmacéuticas, vías de administración o indicaciones terapéuticas distintas, se pueden presentar en secciones diferenciadas del IPS o en IPS separados.
- En los casos que la fecha de primera autorización mundial (FPAM) del producto farmacéutico sea anterior a la fecha de autorización del producto en el país puede presentar el IPS más actualizado y un resumen de la seguridad del producto farmacéutico conforme a los plazos establecidos en el presente procedimiento.
- El documento puede ser elaborado por el EFyT o por el fabricante/proveedor o un tercero contratado. En este último caso, el documento debe ser derivado al EFyT para su revisión.

4. De la presentación del IPS a DIGEMID:

- Se presenta el IPS a DIGEMID, en los siguientes casos:
 - ✓ Para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que DIGEMID lo solicite por motivos de seguridad.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código PM.04.04.03

Datos generales del procedimiento

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Para los productos farmacéuticos que corresponda presentar el Plan de Gestión de Riesgos para efectos del Registro Sanitario. - Tener en cuenta los siguientes plazos: <ul style="list-style-type: none"> a) Cada seis (6) meses durante los primeros dos (2) años, a partir de la fecha de autorización del producto farmacéutico en el país. b) Por los tres (3) años siguientes un reporte anual. c) A partir del sexto año, un reporte cada cinco (5) años. El cumplimiento de esta exigencia se computa después del término señalado en el literal b). <p>Para la presentación del IPS, se tiene hasta noventa (90) días calendario posterior a la fecha de corte de información (FCI).</p> <ul style="list-style-type: none"> - El Memorando debe contener como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre del establecimiento farmacéutico CENARES ✓ Nombre del producto farmacéutico/dispositivo médico y su nombre en DCI/nombre común ✓ Período que cubre el IPS. ✓ Número (versión) de IPS establecido por el CENARES. <p>El IPS debe estar completo en idioma español o inglés, en formato digital (disco compacto, drive, entre otros). Si el IPS está en idioma inglés, se debe presentar el resumen ejecutivo en español.</p> <p>5. De la elaboración del Informe de seguridad resumido (ISR): La información de seguridad puede provenir de distintas fuentes. Asimismo, dicho informe puede ser remitido por el proveedor/fabricante o un tercero contratado para la elaboración del ISR, por solicitud de Dirección Técnica/EFyT.</p> <p>CENARES como TRS del producto farmacéutico obtenido con RSC, debe enviar a DIGEMID, informes de seguridad resumidos de forma mensual. Este documento puede ser enviado por el fabricante/proveedor.</p> <p>El envío de estos informes se considera a partir de la fecha de primera autorización mundial (FPAM) del medicamento o producto biológico.</p>
--	---

7. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
1.	Información de Seguridad de los productos o dispositivos que el CENARES es TRS/TCRS	Reportes de SRA u otra información de seguridad, Estudios clínicos, resultados de actividades indicadas en el PGR, Búsqueda de literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03
		Versión	01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
1. INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD DE PRODUCTO FARMACEUTICO Y DISPOSITIVO MEDICO CON REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO				
A) SELECCIÓN Y PROGRAMACIÓN				
1	Comunicar la aprobación de una nueva inscripción, reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de un producto farmacéutico o dispositivo médico a favor de CENARES, así como el vencimiento o cancelación de dicho RS/CRS.		DT	Analista EAR
2	Recepcionar vía correo electrónico la comunicación de la aprobación de una inscripción, reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de un producto farmacéutico o dispositivo médico a favor de CENARES, así como el vencimiento o cancelación de dicho RS/CRS. - La comunicación se recibe dentro de los 10 días hábiles posterior a la obtención de la resolución directoral correspondiente.		DT	Analista EFyT
3	Registrar en el CENARES-DT-FOR-073 Listado de productos y dispositivos que requieren IPS, según corresponda, consignando las fechas de corte de información y fechas límites de presentación ante la autoridad. - Este listado será revisado semestralmente. - Considerar los tiempos indicados en el numeral 4 de la sección "Disposiciones específicas".	CENARES-DT-FOR-073	DT	Analista EFyT
4	Programar la elaboración y obtención del IPS, acorde a las fechas consignadas en el CENARES-DT-FOR-073 Listado de productos y dispositivos que requieren IPS.		DT	Analista EFyT
B) ELABORACIÓN Y CODIFICACION DEL IPS				
1	Elaborar y/o revisar el IPS en base a la Estructura del Informe Periódico de Seguridad de Productos Farmacéuticos (ver anexo 02), o la Estructura del Informe Periódico de Seguridad de Dispositivos Médicos (ver anexo 3), según corresponda, o la establecida en las guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) E2C(R2) o la que		DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Código

PM.04.04.03

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
C) PRESENTACION DEL IPS A DIGEMID				
1	Derivar vía SGD, el IPS y el Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos, cuando aplique, junto al proyecto de nota informativa y el proyecto de Memorando correspondiente.	IPS Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos	DT	Analista EFyT
2	Firmar la nota informativa y derivar mediante SGD a DG para su envío a DIGEMID. - El IPS/RS completo puede enviarse a través del correo electrónico o CD a DIGEMID. - De remitir el documento mediante drive por correo electrónico a DIGEMID (CENAFyT), indicar en el correo electrónico el número de expediente al que está relacionado.	Nota informativa	DT	DT
3	Registrar la fecha de envío en el CENARES-DT-FOR-074 Listado de Informes Periódicos de Seguridad/Informes Resumidos de Seguridad	CENARES-DT-FOR-074	DT	Analista EFyT
4	Archivar los documentos físicos y/o virtuales acorde al instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		DT	Analista EFyT
D) SUBSANACIÓN DE OBSERVACIONES DE DIGEMID				
1	Recepcionar la notificación de observaciones de la DIGEMID y derivar al Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		DT	Director(a) Técnico(a)
2	Recepcionar, revisar, subsanar las observaciones creando una nueva versión del IPS/Resumen de seguridad y entregar.		DT	Analista EFyT
3	Revisar, suscribir y retornar el(los) documento(s) elaborado(s).		DT	Director(a) Técnico(a) - DT
4	Registrar los documentos generados en el CENARES-DT-FOR-074 Listado de Informes Periódicos de Seguridad/Informes Resumidos de Seguridad.	CENARES-DT-FOR-074	DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

PERÚ
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Código

PM.04.04.03

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
5	Derivar vía SGD, la subsanación de observaciones, indicando la remisión del documento en Drive o CD, si corresponde, junto a la nota informativa y el proyecto de Memorando correspondiente. - De remitir el documento mediante drive por correo electrónico a DIGEMID (CENAFyT), indicar en el correo electrónico el número de expediente al que está relacionado.	IPS Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos	DT	Analista EFyT
6	Firmar la nota informativa y derivar mediante SGD a DG para su envío a DIGEMID. - El IPS/RS completo puede enviarse a través del correo electrónico o CD a DIGEMID. - De remitir el documento mediante drive por correo electrónico a DIGEMID (CENAFyT), indicar en el correo electrónico el número de expediente al que está relacionado.	Nota informativa	DT	DT

II. INFORME DE SEGURIDAD RESUMIDOS PARA MEDICAMENTO O PRODUCTO BIOLÓGICO CON REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

1	Comunicar la aprobación de una inscripción, reinscripción en el Registro Sanitario Condicional de un medicamento o producto biológico a favor de CENARES, así como el vencimiento o cancelación de dicho RSC.		DT	Analista EAR
2	Recepcionar vía correo electrónico la comunicación de la aprobación de una inscripción, reinscripción en el Registro Sanitario Condicional de un producto farmacéutico o producto biológico a favor de CENARES, así como el vencimiento o cancelación de dicho RSC.		DT	Analista EFyT
3	Elaborar y/o revisar el informe de seguridad resumido en base a la Estructura del Informe de Seguridad Resumido (ver anexo 04).	Informe de Seguridad Resumido	DT	Analista EFyT
4	Derivar el Informe de Seguridad Resumido a RFV.		DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Código

PM.04.04.03

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	<p>haga sus veces, teniendo en cuenta que todas las secciones deben ser completadas y cuando no se disponga de la información debe justificarse debidamente.</p> <p>- En caso de requerir la elaboración del Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos, considerar la Estructura de Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos (ver anexo 4).</p>			
2	Derivar el IPS al Director(a) Técnico(a)		DT	Analista EFyT
3	<p>Revisar, suscribir y retornar el(los) documento(s) elaborado(s).</p> <p>- De existir hallazgos significativos en el IPS, valorar si se deben realizar modificaciones en la ficha técnica e inserto autorizados según se indica en el procedimiento PM.04.04.06 Evaluación del perfil de seguridad de Productos Farmacéuticos y acciones a tomar en base a ello.</p>	IPS firmado, Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos firmado	DT	Director(a) Técnico(a)
4	<p>Codificar secuencialmente el IPS/Resumen de seguridad por cada producto o dispositivo, y registrar el código según corresponda en el CENARES-DT-FOR-074 Listado de Informes Periódicos de Seguridad/Informes Resumidos de Seguridad.</p> <p>- La codificación se realiza de la siguiente manera: CENARES-FV-IPS-AAA/XXXX Versión YY CENARES-FV-RS-AAA/XXXX Versión YY Donde: IPS: Informe Periódico de Seguridad RS: Resumen de Seguridad AAA: Es el número consecutivo expresado en 2 dígitos a partir del 001. Cada año, el correlativo comienza nuevamente en 001. XXXX: Es el año que corresponde a la elaboración del IPS expresado en 4 dígitos. YY: Corresponde a la versión del documento expresado en 2 dígitos a partir del 01.</p>	CENARES-DT-FOR-074	DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Código

PM.04.04.03

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
5	Revisar, suscribir y retornar el(los) documento(s) elaborado(s).	Informe de Seguridad Resumido	DT	RFV
6	Codificar secuencialmente el Informe de Seguridad Resumido por producto farmacéutico y registrar el código en el CENARES-DT-FOR-074 Listado de Informes Periódicos de Seguridad/Informes Resumidos de Seguridad. - La codificación se realiza de la siguiente manera: CENARES-FV-ISR-AAA/XXXX Versión YY Donde: ISR: Informe de Seguridad Resumido AAA: Es el número consecutivo expresado en 2 dígitos a partir del 001. Cada año, el correlativo comienza nuevamente en 001. XXXX: Es el año que corresponde a la elaboración del IPS expresado en 4 dígitos. YY: Corresponde a la versión del documento expresado en 2 dígitos a partir del 01.	CENARES-DT-FOR-074	DT	Analista EFyT
7	Presentar el Informe de seguridad resumido a DIGEMID - Presentar el Informe de seguridad resumido (y Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos, si aplica) ante DIGEMID, a través del SGD, el cual será enviado junto al Memorándum firmado por la DG.		DT	Analista EFyT
8	Registrar el envío a DIGEMID en el CENARES-DT-FOR-074 Listado de Informes Periódicos de Seguridad/Informes Resumidos de Seguridad.	CENARES-DT-FOR-074	DT	Analista EFyT

Fin del procedimiento

Otros

9. Procesos Relacionados:

PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03
		Versión	01

10. Anexos:	1.- Diagrama de Flujo del Procedimiento
	2.- Estructura del Informe Periódico de Seguridad de Productos Farmacéuticos.
	3.- Estructura del Informe Periódico de Seguridad de Dispositivos Médicos.
	4.- Estructura de Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos.
	5.- Estructura del Informe de Seguridad Resumido
	6.- Formato Listado de productos y dispositivos que requieren IPS, código CENARES-DT-FOR-073
	7.- Formato Listado de Informes Periódicos de Seguridad/ Informes Resumidos de Seguridad, código CENARES-DT-FOR-074

11. Aprobación

	Nombres y Apellidos	Unidad de Organización	Firma y Sello	Fecha
Elaborado por	Químico Farmacéutico Nathaly Vila Peña	DT		19 JUN. 2023
Revisado por	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	OPPM		22 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico María Patricia Hernández Mendoza	DT		22 JUN. 2023
Aprobado por	Químico Farmacéutico Omar Melvin Zare Jara	DT		23 JUN. 2023

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03
		Versión	01

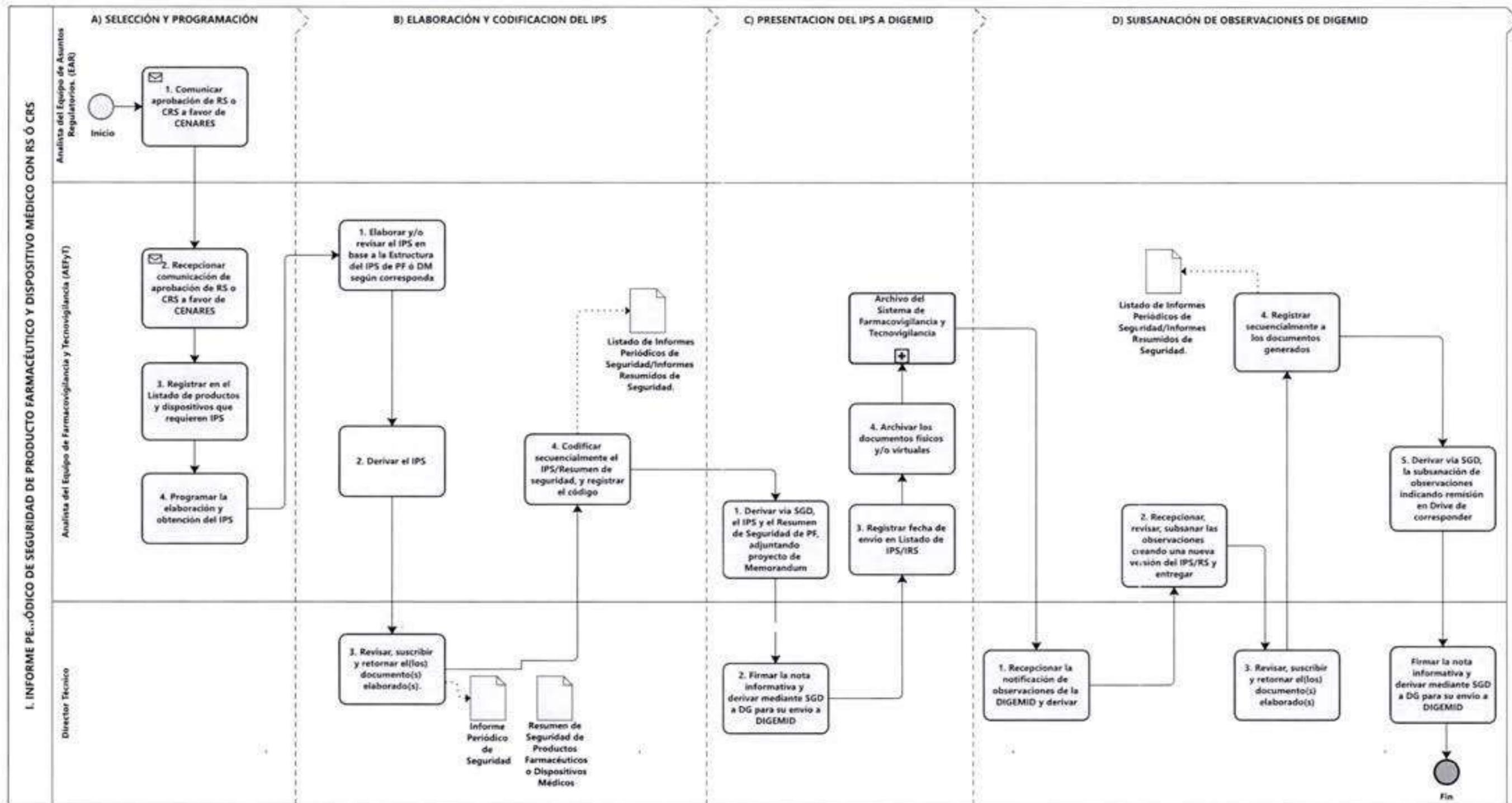
12. Control de Cambios

Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
01	Datos generales del procedimiento	- Se actualiza el numeral 2. Alcance del procedimiento, retirando autorización excepcional, por no corresponder; se retira el ítem "Responsabilidades", se cambia el nombre del ítem "Información General o Básica" a "Disposiciones específicas" y en este ítem se incluye la norma aplicable a la elaboración de los IPS.
	8. Secuencia de actividades	- Se actualiza el medio de envío de los documentos a DIGEMID, a través del SGD. - Se precisa la codificación a considerar para los documentos.
	11. Aprobación	Se actualizaron los nombres y apellidos de los encargados de elaboración, revisión y aprobación.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	01

ANEXO 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERU
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

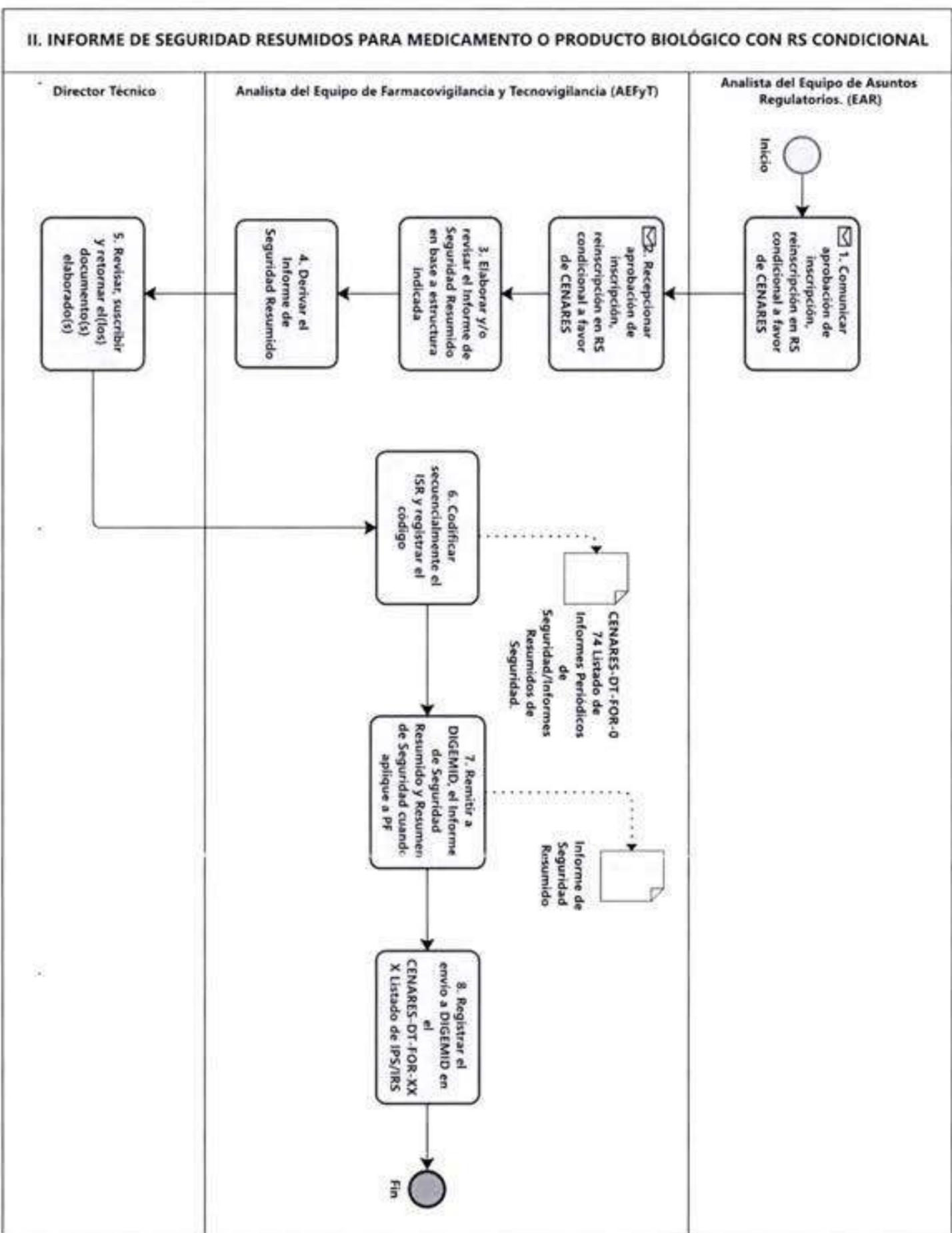
DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Código Versión
PMI.04.04.03 01

II. INFORME DE SEGURIDAD RESUMIDOS PARA MEDICAMENTO O PRODUCTO BIOLÓGICO CON RS CONDICIONAL



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

ANEXO N° 2: ESTRUCTURA DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD (IPS)

Nombre Comercial del Producto, forma farmacéutica

(DCI o IFA(s))

Versión n.0 (siendo n= 1, 2, 3, ...)

Número de IPS: X (X=01,02,03...)

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos en Salud - CENARES

Jr. Nazca N°548

Jesús María, Lima - Perú

Registro Sanitario en Perú y Fecha de Autorización: _____

La información en este documento es confidencial y veraz. Ni el documento ni la información contenida en el presente documento puede ser reproducida o distribuida sin la autorización de CENARES.

Formas de Presentación del producto: _____

Período cubierto: _____

Fecha de la Primera Autorización Mundial del producto farmacéutico con ese IFA (FPAM): _____

Fecha de corte de información (FCI): _____

Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: (Nombres y apellidos)

Firma del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: _____

Correo electrónico del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú:

Fecha de aprobación del IPS: _____



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

I. Resumen ejecutivo

Periodo del IPS que cubre el presente informe		
Breve referencia de las características del producto farmacéutico	Mecanismo de acción	
	Clasificación terapéutica	
	Indicaciones	
	Dosificación	
	Vía de administración	
	Forma farmacéutica	
Estimación acumulada de la exposición en:	Sujetos en ensayos clínicos	
	Pacientes expuestos en el intervalo de post- autorización, en los países donde se comercializa el producto farmacéutico	
Datos generales de casos individuales de SRA, EA, ESAVI, AESI o cualquier otro problema de seguridad relacionado a los productos farmacéuticos		
Número de países en los que está autorizado el producto farmacéutico		
Resumen de eventos de seguridad presentados durante los estudios clínicos dentro del periodo reportado		
Resumen de medidas adoptadas o propuestas por razones de seguridad, incluyendo cambios significativos en la información de referencia del producto, así como otras actividades de minimización de riesgo		
Generación de señales:	Nuevas	
	En curso	
	Cerradas	
Resumen de la evaluación general del balance beneficio-riesgo		
Conclusiones (que incluyan el resultado de las evaluaciones de seguridad identificadas en el periodo reportado, el estado de la implementación de cambios en la información de seguridad del medicamento en el país, así como el resultado de la evaluación beneficio-riesgo).		



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03		
		Versión	01		

II. Índice

Pag. N°

- Resumen ejecutivo
- Listado de Tablas
- Listado de Anexos.....
- Listado de Abreviaturas.....
- Introducción.....
- Situación mundial de la autorización en el mercado.....
- Acciones adoptadas por las autoridades reguladoras o por el TRS o TCRS, por razones de seguridad en el periodo del IPS.....
- Cambios en la información de seguridad del producto.....
- Pacientes expuestos.....
- Presentación tabulada de datos de eventos adversos en forma resumida.....
- Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos
- Hallazgos en estudios observacionales.....
- Información de último momento.....
- Revisión de señales: Nuevas, en curso o cerradas.....
- Evaluación de señales y riesgos.....
- Evaluación del beneficio.....
- Análisis del balance beneficio-riesgo para las indicaciones aprobadas.....
- Conclusión.....
- Anexos.....



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03
		Versión	01

III. Listado de tablas

Enumerar el nombre de las tablas utilizadas en el IPS, así como la página donde están ubicadas cada una.

IV. Listado de anexos

Enumerar los títulos de los anexos incluidos en el IPS

V. Listado de abreviaturas

Realizar un listado en orden alfabético de todas las abreviaturas. con el respectivo significado, empleadas en el IPS.

VI. Introducción

Incluir la siguiente información:

- Características del producto farmacéutico: Descripción, mecanismo de acción, clasificación terapéutica, indicación, dosis, vía de administración y forma farmacéutica.
- Fecha de la Primera Autorización Mundial del producto farmacéutico con ese IFA (FPAM).
- País donde se registró por primera vez el producto farmacéutico.
- Correlativo y versión del IPS, así como el periodo de tiempo que cubre.
- Breve descripción de la(s) indicación(es) aprobada(s), posología(s), así como la población tratada.
- Breve descripción y explicación de cualquier información que no haya sido incluida en el informe

VII. Situación mundial de la autorización en el mercado

Describir el estado de autorización de cada país donde se encuentre autorizado el producto farmacéutico, incluyendo como mínimo la información solicitada en la Tabla 1. de preferencia en orden cronológico.

Tabla N° 1: Situación Mundial de la Autorización en el Mercado

País	Nombre Comercial	Indicación terapéutica autorizada	Fecha de autorización



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

VIII. Acciones adoptadas por las autoridades reguladoras o por el TRS o TCRS, por razones de seguridad en el periodo del IPS

Incluir detalles de las acciones de seguridad adoptadas en los países donde se comercializa el producto farmacéutico, durante el periodo cubierto por el IPS. Asimismo, debe indicar la razón que motiva la adopción de dicha acción de seguridad.

a. Acciones relacionadas con su uso en investigación

- Denegación de la autorización de un ensayo clínico por razones éticas o de seguridad.
- Suspensión parcial o completa de un ensayo clínico o finalización precoz de un ensayo clínico en curso debido a hallazgos de seguridad o falta de eficacia.
- Retiro del producto en investigación o el comparador.
- Actividades de gestión de riesgo, incluyendo:
 - Modificaciones al protocolo por motivo de seguridad o eficacia (por ejemplo, cambio de dosis, cambios en los criterios de inclusión/exclusión del estudio, intensificación de monitoreo al sujeto, limitación en la duración del ensayo)
 - Restricción en la población de estudio o indicaciones.
 - Cambios en el documento de consentimiento informado en relación con los problemas de seguridad.
 - Cambios de formulación.
 - Informes relacionados con la seguridad, solicitado por la agencia reguladora.
 - Emisión de comunicados a los investigadores o profesionales de la salud.
 - Planes para nuevos estudios dirigidos a problemas de seguridad.

b. Acciones relacionadas con la etapa de comercialización

- Denegación de autorización de comercialización, ya sea de forma general o para una indicación específica, incluyendo los casos de desistimiento voluntario de la solicitud por parte de CENARES (especificando las razones).
- Denegación de la renovación de la autorización sanitaria (especificando las razones).
- Acciones tomadas por motivos de defectos en el producto o problemas de calidad.
- Suspensión o cancelación del registro sanitario o retiro del mercado.
- Suspensión de la comercialización del producto farmacéutico por CENARES.
- Actividades de gestión del riesgo incluyendo:
 - Restricciones significativas en la distribución o introducción de algunas medidas de minimización del riesgo.
 - Cambios significativos relacionados con la seguridad en las indicaciones terapéuticas o en la población tratada.
 - Comunicados enviados a los profesionales de la salud.
 - Nuevo(s) requisito(s) referidos a acciones adicionales de farmacovigilancia, solicitados por las agencias reguladoras (programas de pacientes o estudios post-comercialización).



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

IX. Cambios en la información de seguridad del producto

Debe utilizarse como referencia la última información de seguridad del producto farmacéutico elaborada por CENARES debiendo describirse los cambios realizados durante el periodo cubierto por el IPS, como modificaciones en el inserto y/o ficha técnica (nuevas contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas, precauciones, advertencias, hallazgos importantes de estudios clínicos en curso y terminados, así como los hallazgos no clínicos significativos como estudios de carcinogenicidad).

Los cambios realizados deben contener como mínimo la siguiente información:

- Sección actualizada
- Información previa
- Cambios realizados
- Fecha de la modificación

X. Pacientes expuestos

Se debe proporcionar una estimación de la exposición de pacientes al producto farmacéutico en el periodo que cubre el IPS. Dado que es difícil obtener una estimación exacta, se pueden utilizar métodos alternativos. Debe proporcionar el cálculo de la estimación, así como el método empleado para tal efecto, como pacientes-días exposición, número de prescripciones. Si estas medidas no están disponibles puede utilizarse el concepto de "dosis diaria definida". Si esta u otras medidas más precisas no están disponibles, entonces debe proporcionarse la cantidad del producto total vendido para estimar la exposición de pacientes, tales como unidades de peso o número de dosis (en unidades).

El método utilizado debe ser explicado:

- **Exposición acumulada de sujetos en los ensayos clínicos.**

La información referente a la exposición acumulada de pacientes en estudios clínicos durante el periodo cubierto por el IPS incluye los estudios clínicos realizados a nivel nacional e internacional. Esta información debe ser presentada considerando como mínimo lo indicado en las Tablas 2 y 3.

Es importante especificar diferencias importantes entre los ensayos como dosis vías de administración o poblaciones de pacientes.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Tabla N° 2: Estimación de la exposición acumulada de sujetos en los ensayos clínicos

Tratamiento	Rango de edad	Número de pacientes expuestos		Número total de pacientes expuestos
		Femenino	Masculino	
Medicamento en investigación (correspondiente al producto farmacéutico del presente IPS)				
Medicamento comparador (producto con el que se compara en el estudio clínico)				
Placebo (si aplica)				

Tabla N° 3: Estimación de la exposición acumulada de sujetos en poblaciones especiales en los ensayos clínicos

Poblaciones especiales	Número de pacientes expuestos
Población pediátrica	
Población geriátrica	
Mujeres embarazadas o en período de lactancia	
Pacientes con insuficiencia hepática, cardíaca o renal	
Pacientes con comorbilidades relevantes	
Poblaciones con polimorfismos genéticos relevantes	
Mujeres embarazadas con VIH	
Otras poblaciones especiales	



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03		
		Versión	01		

- **Exposición acumulada de pacientes durante la post- comercialización**

Los datos deben presentarse de acuerdo a las siguientes categorías:

- Exposición general post- comercialización (No en ensayos clínicos): Se debe proporcionar una estimación total de pacientes expuestos. Los datos deben presentarse considerando como mínimo: la indicación, sexo edad, dosis y país. Cuando aplique, además se puede incluir dependiendo del producto, otras variables, tales como el número de vacunas, vías de administración y la duración del tratamiento.
- Cuando existan patrones en los reportes que indiquen una posible señal de seguridad, se deben presentar los datos de exposición de los subgrupos correspondientes.
- Uso post- comercialización en poblaciones especiales: Cuando el producto farmacéutico se haya usado en poblaciones especiales. Se debe proporcionar la información disponible sobre el número acumulado de pacientes expuestos y el método para calcularlo. Esta información debe ser presentada de preferencia tomando en consideración lo siguiente:
 - Población pediátrica
 - Población geriátrica
 - Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
 - Pacientes con insuficiencia hepática, cardíaca o renal
 - Pacientes con comorbilidades relevantes
 - Poblaciones con polimorfismos genéticos relevantes
 - Mujeres embarazadas con VIH
 - Otras poblaciones especiales
- Otros usos post- comercialización: Si CENARES tiene conocimiento de patrones de uso del medicamento (sobredosis, abuso, mal uso y usos fuera de las indicaciones aprobadas) y considera relevantes para la interpretación de los datos de seguridad, debe hacer una breve descripción de los mismos. CENARES puede comentar si el uso fuera de las indicaciones aprobadas se encuentra basado en guías clínicas, evidencia de ensayos clínicos o ausencia de alternativas terapéuticas autorizadas disponibles para esta indicación. Si la información cuantitativa de su uso está disponible, esta debe ser proporcionada.

XI. Presentación tabulada de datos de eventos adversos en forma resumida

En esta sección se deben presentar el resumen del acumulado de eventos adversos serios de los ensayos clínicos, así como las RAM y EA presentados durante la post- comercialización, que hayan sido reportados a CENARES desde la FPAM.

- **Tabla resumen del acumulado de los eventos adversos serios de los ensayos clínicos (Tabla 4)**

En esta sección se deben presentar, en forma acumulada, los eventos adversos serios provenientes de los ensayos clínicos desde FPAM hasta el FCI del informe actual. CENARES debe explicar cualquier omisión de los datos (por ejemplo, los datos de los ensayos clínicos pueden estar no disponibles para los productos comercializados desde hace varios años).



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código PM.04.04.03

Los datos se deben presentar por Clasificación por Órganos y Sistemas (COS), tanto para el producto de investigación, así como para el comparador (comparador activo, placebo). De ser posible, mostrar las tabulaciones de los eventos adversos serios presentándolos por ensayo, indicación, vía de administración u otras variables.

Los datos presentados de los eventos adversos serios de los ensayos clínicos deben considerar las siguientes características:

- Sólo deben señalarse los eventos adversos serios.
- Para la codificación de los eventos adversos se sugiere emplear la terminología del MedDRA y especificar de acuerdo al nivel de COS y al Término Preferido (TP).
- Las tabulaciones deben incluir información de los ensayos clínicos ciegos (cuando aplique) y no ciegos.

Tabla N° 4: Resumen del acumulado de los eventos adversos serios de los ensayos clínicos

Clasificación órganos y sistemas	Término preferido	Comparador activo	Producto en investigación	Sin tratamiento	Placebo	Total

- **Tabla resumen del acumulado de RAM o ESAVI proveniente de fuentes de datos post-comercialización (Tabla 5)**

Se debe proporcionar las reacciones adversas o ESAVI desde la FPAM hasta la FCI del IPS, es importante considerar.

- Reacciones adversas reportadas espontáneamente, incluyendo los reportes de los profesionales de la salud, consumidores, literatura científica, entre otros.
- La información debe estar organizada a nivel de COS y TP

Tabla N° 5: Resumen del acumulado de RAM o ESAVI proveniente de fuentes de datos post-comercialización

COS	TP	Espontáneas incluyendo las provenientes de profesionales de salud, pacientes/consumidores/titulares de registro y literatura científica				Eventos adversos graves de estudios de no intervención		
		Graves		No graves		Total acumulado (***)	Graves	
		Intervalo (*)	Acumulado (**)	Intervalo (*)	Acumulado (**)		Intervalo (*)	Acumulado (**)

* El intervalo comprende el período cubierto por el IPS.

** El acumulado comprende desde el inicio de la comercialización hasta FCI del IPS.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03
		Versión	01

*** El total acumulado es la sumatoria del acumulado de notificaciones espontáneas graves y no graves.

XII. Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos (Tabla 6)

En esta sección se proporciona un breve resumen de la información relevante de los ensayos clínicos realizados durante el periodo del IPS, así como la información de nuevos hallazgos en materia de eficacia/efectividad y seguridad.

De ser posible, incluir información sobre la falta de eficacia en ensayos clínicos para la evaluación del balance beneficio-riesgo.

La información relevante se puede categorizar por sexo y edad (particularmente niños versus adultos), indicación, dosis y país.

Incluir un listado de los ensayos clínicos terminados o en curso en la etapa post comercialización diseñados con el objetivo de identificar, caracterizar o cuantificar un problema de seguridad o confirmar el perfil de seguridad del producto farmacéutico.

La información a considerarse puede provenir de:

- Ensayos clínicos terminados
- Ensayos clínicos en curso
- Otros que considere pertinente

Tabla N° 6: Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos

Número de estudio	Título del estudio	Número de pacientes (tratamiento)	Número de pacientes (comparador, placebo)	Hallazgos de eficacia y seguridad

XIII. Hallazgos en estudios observacionales (no intervencionales - Tabla 7)

Incluir información relevante de los hallazgos de seguridad con impacto potencial en la evaluación beneficio / riesgo proveniente de estudios no intervencionales, estudios epidemiológicos, registros programas de vigilancia activa y estudios de utilización de productos farmacéuticos patrocinados por CENARES.

Tabla N° 7: Resumen de hallazgos en estudios observacionales (no intervencionales)

Número de estudio	Título del estudio	Número de pacientes (Tratamiento)	Hallazgos de eficacia y seguridad



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Otra información

- Proporcionar información de seguridad proveniente de cualquier otra fuente de estudios, incluyendo los resultados de análisis combinados o metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados.

- Suministrar información relevante sobre los patrones de errores de medicación y errores de medicación potenciales, incluso cuando no se asocian con resultados adversos.

Dicha información puede ser relevante para la interpretación de los datos de seguridad o la evaluación global del balance beneficio-riesgo del producto farmacéutico.

- Incluir los principales hallazgos de seguridad provenientes de estudios no clínicos *in vivo* e *in vitro*, en curso o terminados durante el periodo del IPS (por ejemplo, carcinogenicidad, teratogenicidad, toxicidad, reproducción o estudios de inmunogenicidad, entre otros).

- CENARES puede incluir los hallazgos nuevos e importantes de seguridad publicados en la literatura científica, de los cuales haya tomado conocimiento, siempre y cuando sea relevante para la evaluación del producto farmacéutico.

- Si CENARES elabora múltiples IPS para una sola IFA (cubriendo para diferentes indicaciones o formas farmacéuticas), entonces debe resumir los hallazgos más importantes de los mismos

- Los datos de ensayos clínicos registrados que indiquen falta de eficacia de productos farmacéuticos utilizados para tratar o prevenir enfermedades y que puedan reflejar un riesgo para la vida, se deben mencionar en esta sección.

XIV. Información de último momento

Se debe incluir información importante sobre seguridad, eficacia y efectividad potencialmente importante, que haya sido presentada después de la FCI y durante el periodo de elaboración del IPS (90 días de calendario). También se debe informar cualquier cambio significativo en la información de seguridad del producto, por ejemplo, contraindicaciones, advertencias, precauciones, nueva reacción adversa, entre otros.

XV. Revisión de señales: Nuevas, en curso o cerradas (Tabla 8)

Se debe incluir información de señales de seguridad que se hayan cerrado (es decir aquellas en las que se completó la evaluación) durante el periodo del IPS, así como de las señales que se encuentran en curso y en las que CENARES ya ha adelantado un proceso de revisión o evaluación.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud 		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03
		Versión	01

La nueva información de importancia clínica de una señal ya cerrada durante el periodo de presentación del IPS también constituye una nueva señal, otros ejemplos incluyen:

- Cambios clínicamente significativos en la gravedad del riesgo.
- Aumento en la frecuencia del riesgo identificado en una determinada subpoblación.
- Riesgo potencial que, si se confirma, podría justificar una nueva advertencia, precaución o restricción en la indicación en la población u otras actividades de minimización de riesgos.

Si alguna agencia reguladora solicitó a CENARES realizar una investigación para obtener información sobre un tema específico (no considerado una señal), la información se puede incluir en esta sección.

Tabla N° 8: Revisión de señales: Nuevas, en curso o cerradas

Descripción de la señal	Fecha de detección	Estado (nueva, en curso, o cerrada)	Fecha de cierre	Fuente de la señal	Razón de la evaluación y resumen de la información importante de la señal	Método de evaluación de la señal	Acciones adoptadas o planificadas

XVI. Evaluación de señales y riesgos

En esta sección CENARES debe suministrar información acerca de:

- **Resumen de los aspectos de seguridad**

Se debe proveer información en forma resumida acerca de los aspectos de seguridad del producto farmacéutico, la cual comprende: Riesgos identificados importantes, riesgos potenciales importantes e información desconocida.

Los riesgos importantes identificados o potenciales pueden incluir: Reacciones adversas importantes, interacciones con otros productos farmacéuticos, interacciones con alimentos u otras sustancias, errores de medicación, efectos de la exposición ocupacional y efectos de clase farmacológica.

- **Evaluación de señales**

Incorporar un resumen de los resultados de las evaluaciones de todas las señales de seguridad cerradas durante el periodo del IPS.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Una señal de seguridad se puede cerrar después de la evaluación porque fue rechazada o porque se determinó que era un riesgo potencial o identificado. Por lo tanto, se pueden definir 2 tipos de señales:

- Las consideradas "falsas" después de la evaluación sobre la base de un criterio médico y una valoración científica de la información disponible.
- Aquellas señales que han sido categorizadas como un riesgo potencial o identificado, incluyendo la falta de eficacia.

Para ambos tipos de señales cerradas, debe incluirse una descripción de la evaluación de cada señal con el fin de describir claramente la base sobre la cual la señal fue refutada o considerada como un riesgo potencial o identificado.

Cuando varias evaluaciones se puedan incluir en las 2 categorías de señales, la información se puede presentar en el siguiente orden:

- Señales cerradas y refutadas.
- Señales cerradas clasificadas como riesgos potenciales importantes.
- Señales cerradas clasificadas como riesgos identificados importantes.
- Señales cerradas clasificadas como riesgos potenciales no importantes.
- Señales cerradas clasificadas como riesgos identificados no importantes.

Si fuese necesario, la evaluación de las señales se puede presentar por indicación o por población expuesta.

Cada evaluación de señal debe incluir la siguiente información según corresponda:

- Fuente u originador de la señal
- Antecedentes relevantes para la evaluación
- Métodos de evaluación, que incluyen las fuentes de datos, criterios de búsqueda y términos específicos
- Resultados que incluyan un resumen y análisis crítico de los datos considerados en la evaluación de la señal. También puede incluir una descripción de una serie de casos o un reporte de caso de seguridad
- Discusión
- Conclusiones

• Evaluación de riesgos y nueva información

Esta sección debe incluir una evaluación crítica de la información sobre nuevos riesgos que no estén considerados en las secciones anteriores. Incluir la nueva información que haya surgido en el periodo del informe, referida a un riesgo conocido, y que no constituya una señal (ejemplo: información que confirma un riesgo potencial como un riesgo identificado o información que conduce a una caracterización adicional de un riesgo ya conocido).

La evaluación debe incluir la siguiente información: Fuentes de la nueva información, antecedentes relevantes para la evaluación, método de evaluación (incluyendo las fuentes de datos, entenas de



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03
		Versión	01

búsqueda y enfoque analítico), resultados (análisis crítico de los datos considerados en la evaluación del nesgo), discusión y conclusiones.

La nueva información se puede organizar de la siguiente manera:

- Nueva información sobre riesgos potenciales importantes
- Nueva información sobre riesgos importantes identificados
- Nueva información sobre otros riesgos potenciales no clasificada como importante
- Nueva información sobre otros riesgos identificados no clasificados como importantes
- Actualización de la información faltante

La(s) evaluación(es) de la nueva información y la(s) actualización(es) de información faltante se pueden incluir en esta sección del IPS. Cada evaluación debe incluir la siguiente información según corresponda:

- Fuente de la nueva información
- Antecedentes relevantes para la evaluación
- Método(s) de evaluación, incluyendo fuentes de datos, criterios de búsqueda y enfoques analíticos
- Resultados: Resumen y análisis de los datos considerados en la evaluación de riesgos
- Discusión
- Conclusión, incluyendo si la evaluación apoya o no una actualización de la caracterización de cualquiera de los riesgos potenciales y riesgos identificados en la sección de "Caracterización de los riesgos"
- **Caracterización de los riesgos**

Los riesgos potenciales importantes e identificados se caracterizan basándose en los datos acumulados del producto farmacéutico, es decir, no se limita al período del IPS

La caracterización de los riesgos puede incluir la siguiente información:

- Frecuencia
- Número de casos (numerador) y precisión de la estimación, teniendo en consideración la fuente de los datos.
- Extensión de uso (denominador) expresado como número de pacientes o paciente-tiempo y precisión de la estimación
- Estimación del riesgo relativo (precisión de la estimación)
- Estimación del riesgo absoluto (precisión de la estimación)
- Impacto en el paciente
- Impacto en la salud pública
- Características de los pacientes relacionados con el riesgo (edad, embarazo/lactancia, insuficiencia hepática/renal, comorbilidades relevantes, polimorfismos genéticos severidad de la enfermedad entre otros)
- Dosis, vía de administración
- Duración del tratamiento, período de riesgo
- Prevención del riesgo (grado de predicción, posibilidad para la monitorización de una reacción adversa o parámetro de laboratorio)
- Reversibilidad
- Mecanismo potencial de ocurrencia



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03
		Versión	01

- Nivel de evidencia y su incertidumbre

Para el caso de los informes realizados para un producto farmacéutico que tiene varias indicaciones, formas farmacéuticas o vías de administración, en los que existen diferencias significativas en los riesgos potenciales e identificados, se puede presentar la información teniendo en cuenta las siguientes consideraciones: Riesgos relativos al IFA, riesgos relacionados a una forma farmacéutica específica o vía de administración (incluir la exposición ocupacional), riesgos relacionados a una población específica, así como los riesgos asociados con el uso sin prescripción médica (para fármacos disponibles con o sin prescripción médica)

- **Efectividad de la minimización de riesgo (si aplica)**

En esta sección se debe resumir la información relevante de la efectividad y/o las limitaciones de las medidas de minimización de riesgos para los riesgos importantes identificados durante el periodo cubierto por el IPS.

La información sobre la efectividad de las actividades de minimización de riesgos en cualquier país que puedan tener utilidad en otros países son de particular interés. La información de las medidas aplicadas en otros países puede ser resumida por país, si es aplicable o relevante.

XVII. Evaluación del beneficio

Comprende la información de referencia y la recientemente identificada sobre los beneficios del producto farmacéutico que apoya la evaluación del balance beneficio- riesgo

- **Información importante**

Incluye la información sobre eficacia y efectividad del producto farmacéutico, conocida durante el periodo del IPS, sobre la cual se fundamenta la evaluación del beneficio. Esta información se debe relacionar con la indicación autorizada para el producto farmacéutico. Si el producto farmacéutico presenta varias indicaciones, poblaciones o vías de administración, la información se debe caracterizar por separado para estos factores, cuando sea relevante.

- **Nueva información identificada sobre eficacia/efectividad**

En esta sección se debe incluir la nueva información disponible sobre eficacia y efectividad del producto farmacéutico en las indicaciones autorizadas, durante el periodo del IPS

- **Caracterización de los beneficios**

Esta sección debe proporcionar una integración de la información de referencia sobre los beneficios del producto farmacéutico y cualquier información nueva relevante disponible en el periodo del IPS, para las indicaciones aprobadas. Se debe realizar una evaluación crítica tanto de los aspectos que apoyan la evidencia, así como de las limitaciones de las mismas sobre la eficacia/efectividad. Para la presentación de la información se pueden considerar los siguientes puntos: Breve descripción de la evidencia del beneficio (incluyendo el comparador, el tamaño del efecto, rigor estadístico, deficiencias y fortalezas de la metodología y consistencia de los resultados entre los estudios), nueva información que cuestiona la validez de una variable alternativa o subrogada (si



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03
		Versión	01

aplica), importancia clínica del tamaño del efecto, generalización de la respuesta al tratamiento en las poblaciones de pacientes, adecuación de la caracterización de la relación dosis-respuesta, duración del efecto, eficacia comparativa y una determinación de la medida en que los resultados de la eficacia de los estudios clínicos puedan ser generalizados a las poblaciones de pacientes tratados en la práctica clínica.

XVIII. Análisis del balance beneficio-riesgo para las indicaciones aprobadas

En esta sección se integran los aspectos más relevantes de la información aportada en las secciones anteriores sobre los beneficios y riesgos del producto farmacéutico

- **Contexto beneficio-riesgo**

Proporcionar una breve descripción de la necesidad médica del producto farmacéutico en las indicaciones aprobadas, incluyendo un resumen de las alternativas al tratamiento (médico quirúrgico, otros o ningún tratamiento)

- **Evaluación del balance beneficio-riesgo**

Para los productos farmacéuticos autorizados con más de una indicación, el perfil beneficio-riesgo debe ser evaluado y presentado en forma individual para cada indicación. Si existen diferencias importantes entre poblaciones para una misma indicación, la evaluación beneficio-riesgo debe ser presentada por grupo poblacional, de ser posible

La evaluación beneficio/riesgo debe tomar en cuenta los siguientes elementos

- La información relevante sobre los riesgos y beneficios
- El contexto de uso del producto farmacéutico: Condición a tratar prevenir o diagnosticar su intensidad gravedad y población a ser tratada
- Con respecto al beneficio, se debe tener en cuenta su importancia clínica, duración y grado en que se pueda generalizar, así como la evidencia de la eficacia en los pacientes que no responden a otras terapias y tratamientos alternativos
- Con respecto al riesgo considerar su importancia clínica, por ejemplo: Naturaleza de la toxicidad, gravedad, frecuencia, grado en el que se puede prevenir, reversibilidad, impacto en los pacientes, usos fuera de las indicaciones aprobadas, nuevo uso o mal uso.
- La fuerza, debilidad e incertidumbre de la evidencia debe ser considerada en la evaluación beneficio/riesgo. Asimismo, se debe describir la forma en la que impacta la incertidumbre en la evaluación de los beneficios y riesgos
- Se debe proporcionar una explicación clara de la metodología utilizada para desarrollar la evaluación beneficio/riesgo:
 - Los supuestos, las consideraciones y el juicio o ponderación que apoyan las conclusiones de la evaluación beneficio-riesgo, deben ser claros
 - Si se proporciona una evaluación formal cuantitativa o semicuantitativa del beneficio-riesgo, debe incluirse un resumen de los métodos

Cuando se solicita una nueva información importante o se ha solicitado un IPS específico a solicitud de DIGEMID, se debe presentar un análisis detallado de los beneficios y los riesgos. Por el contrario,



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA		
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03
		Versión	01

cuando se dispone de poca información nueva durante el intervalo del informe, el enfoque principal de la evaluación beneficio/riesgo podría consistir en una evaluación de los datos de seguridad actualizados en el intervalo.

XIX. Conclusión

Esta sección debe proporcionar un resumen de la nueva información que haya surgido durante el periodo del IPS y su implicancia en la evaluación del balance beneficio-riesgo para cada indicación aprobada, así como para cada grupo poblacional, si es relevante

CENARES debe evaluar la necesidad de proponer nuevos cambios en la información de referencia del producto, en base a las evaluaciones realizadas

Adicionalmente, se pueden incluir propuestas preliminares para optimizar y evaluar más a fondo la relación beneficio/riesgo, esto puede incluir propuestas adicionales de actividades de minimización del riesgo. Esta información también debe ser considerada para incorporarla dentro del PGR

Los cambios propuestos por CENARES de los productos farmacéuticos sobre la información de referencia del producto deben ser presentados en un anexo adicional.

XX. Bibliografía

Consiguar las referencias bibliográficas.

XXI. Anexos

Consiguar los anexos del documento, acorde al numeral IV.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD			Código	PM.04.04.03
				Versión	01

ANEXO N° 3: ESTRUCTURA DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD (IPS)

Nombre Comercial/Denominación distintiva del dispositivo médico

(Nombre Común del dispositivo médico)

Versión del documento n.0 (siendo n= 1, 2, 3, ...)

Número de IPS: X (X=01,02,03...)

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos en Salud - CENARES

Jr. Nazca N°548

Jesús María, Lima - Perú

Registro Sanitario en Perú y Fecha de Autorización: _____

La información en este documento es confidencial y veraz. Ni el documento ni la información contenida en el presente documento puede ser reproducida o distribuida sin la autorización de CENARES.

Periodo cubierto: _____

Fecha de corte de información (FCI): _____

Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: (Nombres y apellidos)

Firma del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: _____

Correo electrónico del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: _____

Fecha de aprobación del IPS: _____

I. Breve monografía del dispositivo médico

- a) Descripción del dispositivo médico
- b) Clasificación del dispositivo por nivel de riesgo (categoría, grupo, subgrupo del DM)



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO**PERÚ****Ministerio
de Salud**Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud**DIRECCIÓN TÉCNICA****Nombre del
Procedimiento****GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE
SEGURIDAD****Código**

PM.04.04.03

Versión

01

- c) Código o modelo (si aplica)
- d) Fecha de fabricación y fecha de vencimiento del dispositivo médico
- e) Número y listado de países en los que está aprobado el dispositivo médico
- f) Versión del software (si aplica)
- g) Fabricante
- h) Características clínicas del dispositivo médico (indicación de uso asignada por el fabricante y antecedentes de uso del dispositivo médico):
 - Indicaciones de uso aprobados
 - Describir si el dispositivo médico tiene incidentes adversos esperados de acuerdo a la información del fabricante.
 - Estudios clínicos previos a la autorización (clase III y IV)

II. Ficha técnica de seguridad:

Se sugiere presentar esta información en una tabla la cual debe ser acumulativa de acuerdo al periodo y número(versión) de IPS que se están presentando:

- 1) Número total de casos reportados
- 2) Número de casos por cada tipo de incidente Adverso (leve, moderado y grave)
- 3) Número, descripción y acciones tomadas de los incidentes adversos graves (serios)
- 4) Numero incidentes nuevos incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad (no descritos en la ficha de técnica y si hubiera)
- 5) El número de unidades comercializadas
- 6) Estimar el número de pacientes expuestos (clase III y IV)
- 7) Resumen de estudios clínicos post comercialización (clase III y IV)

III. Resumen de la evaluación científica de la relación beneficio/ riesgo (fabricante)**IV. Información referente a la seguridad del DM como alertas, acciones de campo u otras medidas adoptadas por otras autoridades regulatorias en el periodo del IPS**

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD
	Código	PM.04.04.03
	Versión	01

ANEXO N° 4: ESTRUCTURA DE RESUMEN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESUMEN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Nombre Comercial del producto farmacéutico

(DCI)

Forma Farmacéutica

Versión del documento n.0 (siendo n= 1, 2, 3, ...)

Número de Resumen de Seguridad: X (X=01,02,03...)

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos en Salud - CENARES

Jr. Nazca N°548

Jesús María, Lima - Perú

Registro Sanitario en Perú y Fecha de Autorización: _____

La información en este documento es confidencial y veraz. Ni el documento ni la información contenida en el presente documento puede ser reproducida o distribuida sin la autorización de CENARES.

Presentaciones del producto farmacéutico: _____

Periodo cubierto: _____

Fecha de corte de información (FCI): _____

Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: (Nombres y apellidos)

Firma del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú:

Correo electrónico del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú:

Fecha de aprobación del IPS: _____



0184

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03		
		Versión	01		

1. Contenido

Esta sección proporciona un resumen de la información más importante obtenida en el periodo correspondiente e incluye lo siguiente:

- Periodo que cubre el presente informe.
- Estimación de la exposición durante el periodo que cubre el resumen en:
 - Sujetos en ensayos clínicos.
 - Sujetos en estudios observacionales (no intervencionales).
 - Pacientes expuestos en el intervalo de post-autorización.
- Acciones adoptadas por las autoridades reguladoras o por CENARES por razones de seguridad.
 Dentro de las cuales se deben considerar cambios realizados durante el periodo correspondiente, como modificaciones en el inserto y/o ficha técnica (nuevas contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas, precauciones, advertencias, medidas de minimización de riesgos, entre otros)
- Listado de casos individuales de sospecha de RAM, EA, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado a los productos farmacéuticos obtenidos en el periodo correspondiente, asimismo presentar un resumen de los casos graves.
- Resumen de eventos presentados en los estudios (ensayos clínicos y estudios observacionales) dentro del periodo reportado
- Hallazgos en estudios (ensayos clínicos y estudios observacionales) cuyo objetivo principal sea la seguridad y efectividad del uso de producto farmacéutico.
- Resumen de falta de eficacia en estudios clínicos.
- Resumen de hallazgos en la literatura científica.
- Conclusiones: proporcionar un resumen de la nueva información que haya surgido durante el periodo correspondiente y su implicancia en la evaluación del balance beneficio-riesgo.

De ser necesario, considerar el uso de tablas para la presentación de alguna información.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
			DIRECCIÓN TÉCNICA
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código	PM.04.04.03
		Versión	01

ANEXO N° 5: ESTRUCTURA DEL INFORME DE SEGURIDAD RESUMIDO

INFORME MENSUAL DE SEGURIDAD

N° (Correlativo) Versión

Nombre del producto

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos en Salud - CENARES

Jr. Nazca N°548

Jesús María, Lima - Perú

Registro Sanitario en Perú y Fecha de Autorización:

La información en este documento es confidencial y veraz. Ni el documento ni la información contenida en el presente documento puede ser reproducida o distribuida sin la autorización de CENARES.

Corresponde al informe del mes de:

Fecha de la Primera Autorización Mundial del producto farmacéutico con ese IFA (FPAM):

Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú:

Firma del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: _____

Correo electrónico del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú:
farmacovigilancia@cenares.gob.pe

Fecha de aprobación del informe:



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD			Código	PM.04.04.03
				Versión	01

1. Antecedentes (si aplica)
2. Intervalo y número acumulado de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, en general y por grupos de edad, así como en poblaciones especiales (Por ejemplo: mujeres embarazadas):
3. Intervalo y número acumulativo de reportes por Términos de Nivel Alto (HLT, por sus siglas en inglés) y Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC, por sus siglas en inglés)
4. Reportes por país/región
5. Datos de exposición, estratificados por país/región y grupos de edad
6. Cambios en la información de seguridad de referencia en el intervalo del informe
7. Señales en curso y cerradas en el intervalo
8. Problemas de seguridad de Eventos Adversos de Interés Especial (AESI, por sus siglas en inglés) y del Plan de Gestión de Riesgo: Números de reportes de AESI y casos relevantes, incluidos análisis de reportes observados versus esperados (O/E)
9. Reportes fatales: números y casos relevantes, incluidos análisis O/E
10. Consideraciones sobre el riesgo/beneficio
11. Anexos/Adjuntos
12. Bibliografía



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Código

PM.04.04.03

Versión

01

ANEXO N° 7: LISTADO DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD/ INFORMES RESUMIDOS DE SEGURIDAD

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud												CÓDIGO	CENARES-01-F04-014
LISTADO DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD / INFORMES RESUMIDOS DE SEGURIDAD												VERSIÓN	30
N°	CÓDIGO	TIPO DE DOCUMENTO (P: PRESUMEN DE PRODUCTO/ INFORME DE SEGURIDAD RESUMIDO)	VERSIÓN DEL DOCUMENTO	NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO O DISPOSITIVO	TIPO (PRODUCTO FARMACÉUTICO O DISPOSITIVO MÉDICO)	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE CIERTE DE INFORMACIÓN	FECHA LÍMITE DE ENVÍO A DISEÑO	FECHA DE APROBACIÓN DOCUMENTO	FECHA DE ENVÍO A DISEÑO	OBSERVACIONES	INGRES DEL AFF V17	INGRES DEL RIF V

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

Firma y sello del Analista EP/ Vg/ TRV



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	PM.04.04.04
		Versión	01

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del procedimiento	Definir acciones a adoptar por la Droguería CENARES, para la implementación y seguimiento de las medidas dispuestas por la ANM por motivos de seguridad y acciones urgentes por motivos de seguridad, incluyendo problemas de seguridad relacionados con la calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, distribuidos por la Droguería CENARES.
2. Alcance del procedimiento	A los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que CENARES distribuye en su condición de Titular y No Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Autorización Excepcional. Es de cumplimiento obligatorio para el Personal del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Técnica del CENARES.
3. Base Normativa	<ol style="list-style-type: none"> Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
4. Definiciones	<ol style="list-style-type: none"> Calidad. - Conjunto de características inherentes del producto que cumplen con los requisitos o estándares previstos para satisfacer las necesidades establecidas. Seguridad. - Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa. Titular de la Autorización Excepcional: Persona natural o jurídica a favor de quien se otorga el Registro Sanitario Condicional de un medicamento (especialidad farmacéutica) o producto biológico, y tiene una vigencia de un (01) año. Titular de Registro Sanitario. - Persona natural o jurídica a favor de quien se otorga el Registro Sanitario de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario. Titular de Certificado de Registro Sanitario. - Persona natural o jurídica a favor de quien se otorga el Certificado de Registro Sanitario de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario que ya tiene Registro Sanitario.
5. Siglas	<ol style="list-style-type: none"> ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	PM.04.04.04
		Versión	01

Datos generales del procedimiento

	<p>2. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.</p> <p>3. CRS: Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>4. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.</p> <p>5. DT: Dirección Técnica.</p> <p>6. EAR: Equipo de Asuntos Regulatorios</p> <p>7. EFyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>8. RFV: Responsable de Farmacovigilancia.</p> <p>9. RS: Registro Sanitario.</p> <p>10. RSC: Registro Sanitario Condicional.</p> <p>11. SRA: Sospecha de reacción adversa.</p> <p>12. TAE: Titular de Autorización excepcional</p> <p>13. TRS: Titular de Registro Sanitario.</p> <p>14. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario.</p>
6. Disposiciones específicas	<p>1. DE LAS MEDIDAS REGULADORAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID:</p> <p>En el marco del Art. 49° de la Ley N° 29459, la DIGEMID puede adoptar medidas de seguridad, entre ellas tenemos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario. ✓ Suspensión del registro sanitario o certificado de registro sanitario. ✓ Inmovilización de productos farmacéuticos o dispositivos médicos. ✓ Retiro de productos farmacéuticos o dispositivos médicos del mercado. ✓ Destrucción de productos farmacéuticos o dispositivos médicos. ✓ Emisión de mensajes publicitarios o alertas sanitarias que adviertan del peligro de daño a la salud de la población. <p>Asimismo, puede tomar acciones respecto a información que implique un riesgo importante para la salud pública, asociada a un producto farmacéutico o dispositivo médico o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo (art. 151 DS 016-2011-SA y modificatorias):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cambio en la ficha técnica del producto farmacéutico para el profesional de la salud. ✓ Cambio en el inserto o en el rotulado de productos farmacéuticos o dispositivos médicos. ✓ Solicitar la presentación del Plan de Gestión de Riesgos del producto farmacéuticos durante la vigencia del registro sanitario cuyo titular es CENARES. ✓ Otras medidas que la ANM determine.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	PM.04.04.04
		Versión	01

Datos generales del procedimiento

a. De las acciones urgentes adoptadas por motivo de seguridad, a decisión de CENARES:

CENARES como TRS/TCRS/TAE de productos farmacéuticos o dispositivos médicos, puede tomar acciones urgentes por motivos de seguridad, resultado de la evaluación del perfil de seguridad (ver PM.04.04.06 Evaluación del perfil de seguridad de productos farmacéuticos y acciones a tomar en base a ello), acciones tomadas por el fabricante/proveedor por dicho motivo, o evaluación de decisiones tomadas por otras autoridades reguladoras de otros países, si corresponde (Ver CENARES-DT-IT-002 Revisión de la literatura sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia).

Estas acciones pueden ser:

- Suspensión de la distribución, inmovilización o retiro de los lotes del producto farmacéutico o dispositivo médico involucrado, acorde a PM.04.03.04 Retiro de producto del mercado.
- Requerir ante DIGEMID, la cancelación del registro sanitario del producto farmacéutico o dispositivo médico involucrado.
- Otras acciones pertinentes.

b. De los responsables de implementar las medidas de seguridad dispuestas por la DIGEMID:

Medidas dispuestas por la Digemid	Direcciones del CENARES competentes en la ejecución de actividades
Cambio de la información de la ficha técnica, inserto o rotulados	Dirección Técnica
Cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario	Dirección Técnica / Dirección de Almacén y Distribución / Dirección de Programación
Suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario	Dirección Técnica / Dirección de Almacén y Distribución / Dirección de Programación
Suspensión de la distribución, inmovilización del producto farmacéutico o dispositivo médico.	Dirección Técnica / Dirección de Almacén y Distribución
Retiro del producto farmacéutico o dispositivo médico del mercado	Dirección Técnica / Dirección de Almacén y Distribución



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código PM.04.04.04

Versión 01

Datos generales del procedimiento

	Destrucción del producto farmacéutico o dispositivo médico	Dirección Técnica
	Atención de alertas sanitarias, emitidas por DIGEMID, que adviertan del peligro de daño a la salud de la población	Dirección Técnica
	Presentación del Plan de Gestión de Riesgos de productos farmacéuticos, que la ANM solicite	Dirección Técnica

c. Principales problemas de seguridad que requieren de adopción de medidas urgentes:

- Asociados con aspectos de calidad del producto farmacéutico o dispositivo médico, que desencadenen un problema de seguridad.
- Identificación de un riesgo importante asociado a un producto farmacéutico o dispositivo médico.
- Impactan en la salud pública de la población.
- Reacción adversa grave y/o inesperada cuyo desenlace sea fatal.
- Problema de seguridad notificado por la ANM, identificado como grave y que requiere acción inmediata.

7. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
1.	Medidas dispuestas por la ANM y acciones urgentes por motivos de riesgo en la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.	Alerta Sanitaria u otra medida por motivo de seguridad dada por la ANM/Riesgo importante de salud identificado

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
----	-----------------------------	---------------------------	------------------------	----------------------

A) RECEPCIÓN, IDENTIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE REQUERIMIENTO DE ACCIONES POR PROBLEMAS DE SEGURIDAD

1.	Recibir la comunicación de la medida reguladoras o acciones urgentes a realizar, a partir de:		DT	Analista EFyT
----	---	--	----	---------------



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código PM.04.04.04

Versión 01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	a) Búsqueda de alertas/solicitudes de modificaciones, emitidas por la DIGEMID. b) Comunicación del fabricante/ proveedor/ TRS. c) Comunicación del EFyT de la medida de seguridad, resultado de la evaluación del perfil de seguridad (Ver PM.04.04.06 Evaluación del perfil de seguridad de productos farmacéuticos y acciones a tomar en base a ello).			
1.1	Realizar diariamente la búsqueda de la siguiente información en la página web de DIGEMID: - Alertas Sanitarias. - Solicitudes de modificaciones en el registro sanitario. Puede incluir solicitudes de cambios en la ficha técnica e inserto, rotulados u otros. Link de acceso a esta información: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/ (o la que haga sus veces). Registrar esta búsqueda en el formato CENARES-DT-FOR-075 Registro de Búsqueda de Alertas / Modificaciones, la información verificada a tiempo real en el sitio web de la ANM, existan o no alertas o modificaciones.	CENARES-DT-FOR-075	DT	Analista EFyT
1.2	Recepcionar comunicación de medidas urgentes dispuestas por el fabricante o por el TRS/TCRS de productos farmacéuticos o dispositivos médicos, comunicadas a Dirección Técnica.		DT	Analista EFyT
2	Revisar la comunicación e identificar el problema de seguridad del producto farmacéutico o dispositivo médico y la medida/acción dispuesta,		DT	Analista EFyT
3	De encontrarse información de alertas o modificaciones: Registrar en el CENARES-DT-FOR-076 Registro de Alertas / Modificaciones, la referida comunicación de	CENARES-DT-FOR-076	DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	PM.04.04.04
		Versión	01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	la ANM e informar a Dirección Técnica, dentro de las 24 horas de verificada la información.			
4	El Director Técnico deriva la información del problema de seguridad a las Direcciones del CENARES / Equipos de Dirección Técnica, según corresponda.		DT	DT

B) ACCIONES Y MEDIDAS ADOPTADAS POR PROBLEMAS DE SEGURIDAD

1	Coordinar con los equipos o Dirección(es) del CENARES, involucrado(s) en las acciones o medidas a adoptar, en el marco de sus competencias.		DT	DT
2	Al Equipo de Asuntos Regulatorios De corresponder, Comunicar al Equipo de Asuntos Regulatorios, vía correo electrónico, la necesidad del trámite de cambio en el registro sanitario, según lo indicado por DIGEMID, o por decisión de CENARES.		DT	Analista EFyT
2.1	Si el problema de seguridad lo amerita, se comunica al fabricante la medida reguladora emitida.		DT	EAR/EAC
2.2	Registrar el sometimiento del cambio en el registro sanitario a DIGEMID, en el CENARES-DT-FOR-077 Cambios en el registro sanitario por motivo de seguridad.	CENARES- DT-FOR-077	DT	Analista EFyT
2.3	Una vez obtenida la aprobación del cambio sometido, consignar la información respecto a la aprobación e implementación de dicho cambio en el CENARES- DT-FOR-077 Cambios en el registro sanitario por motivo de seguridad.	CENARES- DT-FOR-077	DT	DT
3	A la Dirección de Almacén y Distribución En caso de: Inmovilización/retiro del mercado por motivo de seguridad Informar que se realice la suspensión de la distribución/ inmovilización de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos o su retiro del		DT	DT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código

PM.04.04.04

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	mercado. Ver PM.03.02.03 Baja y Destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud o PM.04.03.03 Retiro de mercado de los Recursos Estratégicos en Salud, según corresponda.			
4	Si la medida de seguridad corresponde a elaborar un estudio post autorización, considerar el PM.04.04.10 Estudios Post Autorización. Para realizar el estudio post autorización, necesitará de la aprobación de la Dirección Técnica del CENARES.		DT	Analista EFyT
5	Comunicar a DIGEMID, a través del sistema de trámite documentario, las medidas de seguridad adoptadas que se hayan realizado por decisión de CENARES, por el fabricante o por alertas de productos farmacéuticos o dispositivos médicos emitidas por otras autoridades reguladoras de medicamentos a nivel internacional relacionadas a la seguridad de los productos o dispositivos de los cuales el CENARES es TRS/TCRS/TAE.		DT	Analista EFyT

C) SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS

1	Realizar el monitoreo y seguimiento de las medidas de seguridad implementadas, verificando que se realicen en el plazo indicado.		DT	RFV
2	Registrar el monitoreo y seguimiento realizado, en el CENARES-DT-FOR-078 Medidas dispuestas por la DIGEMID y acciones urgentes, por motivos de seguridad incluyendo Problemas de Seguridad relacionados con Calidad de los Productos Farmacéuticos/ Dispositivos Médicos.	CENARES-DT-FOR-078	DT	Analista EFyT

Fin del procedimiento



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	PM.04.04.04
		Versión	01

Otros	
9. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
10. Anexos:	1. Diagrama de Flujo
	2. CENARES-DT-FOR-075 Registro de búsquedas de Alertas / Modificaciones.
	3. CENARES-DT-FOR-076 Registro de Alertas / Modificaciones.
	4. CENARES-DT-FOR-077 Cambios en el registro sanitario por seguridad.
	5. CENARES-DT-FOR-078 Medidas dispuestas por la DIGEMID y Acciones Urgentes, por motivos de Seguridad incluyendo Problemas de Seguridad relacionados con Calidad de los Productos Farmacéuticos/ Dispositivos Médicos.



0171

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	PM.04.04.04
		Versión	01

11. Aprobación

	Nombres y Apellidos	Unidad de Organización	Firma y Sello	Fecha
Elaborado por	Químico Farmacéutico Nathaly Vila Peña	DT		19 JUN. 2023
Revisado por	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	OPPM		22 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico María Patricia Hernández Mendoza	DT		22 JUN. 2023
Aprobado por	Químico Farmacéutico Omar Melvin Zare Jara	DT		23 JUN. 2023

12. Control de Cambios

Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
01	Datos generales del procedimiento	Se actualiza el formato incorporando la columna "Unidad de organización", se elimina la sección Responsabilidades, se incluye en "Alcance del procedimiento" el cumplimiento del EFyT. En Definiciones se elimina los conceptos de Farmacovigilancia, riesgo identificado importante, riesgo

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	PM.04.04.04
		Versión	01

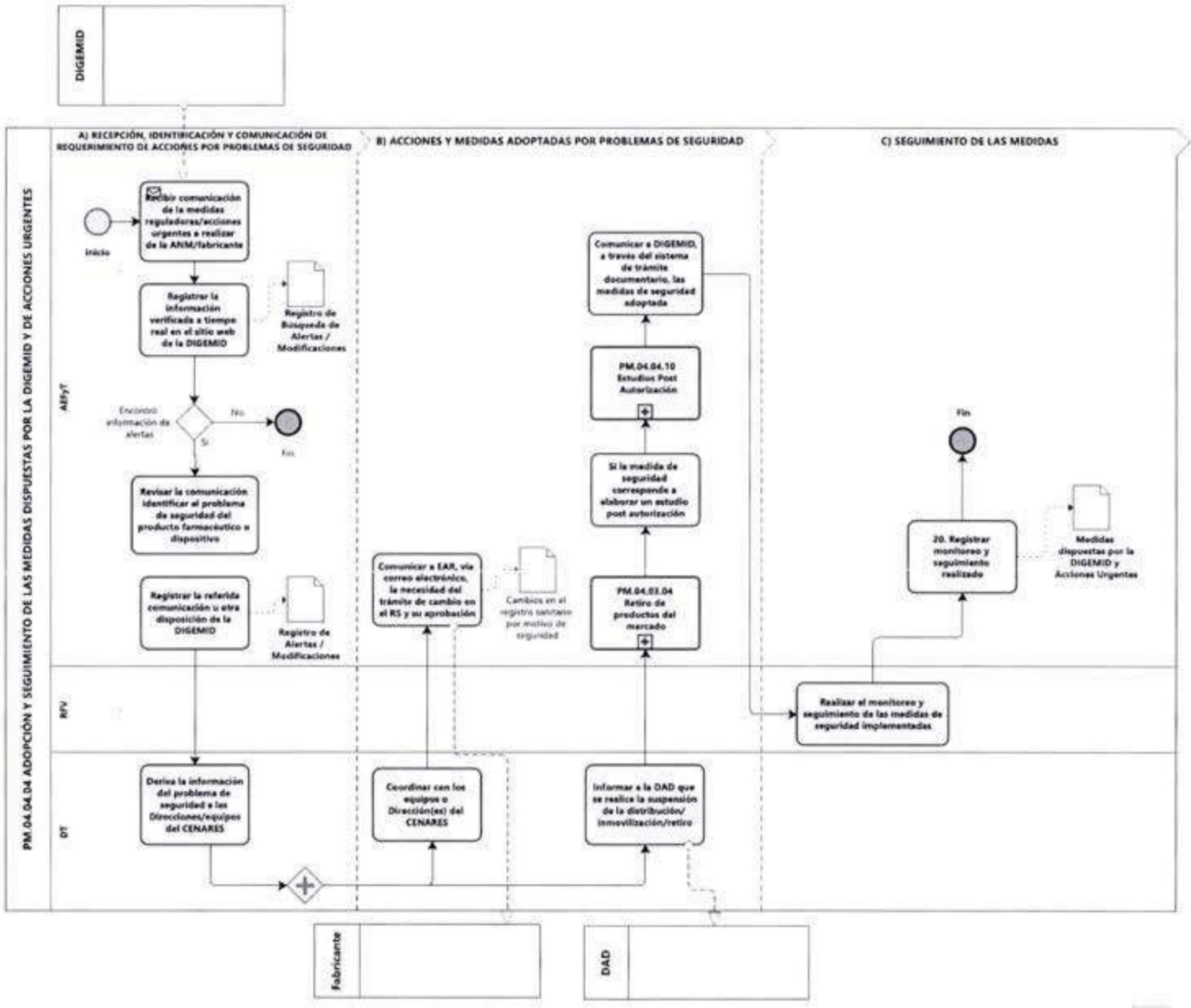
12. Control de Cambios

Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
		potencial importante, tecnovigilancia, se actualizan las siglas, se cambia "Información general o básica" por "Disposiciones específicas". Se actualiza la información en la sección "Disposiciones específicas",
	13. Secuencia de actividades	Se actualiza la información respecto a la recepción de comunicados de medidas reguladoras/acciones urgentes por motivos de seguridad, así como las acciones adoptadas y el seguimiento de las medidas. Se mejora la redacción del texto.
	11. Aprobación	Se actualizaron los nombres y apellidos de los encargados de elaboración, revisión y aprobación.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento	 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		Código	PM.04.04.04
		Versión	01

ANEXO N° 1: DIAGRAMA DE FLUJO



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	ADOPTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	PM.04.04.04
		Versión	01

ANEXO N° 2: REGISTRO DE BÚSQUEDAS DE ALERTAS / MODIFICACIONES

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		REGISTRO DE BÚSQUEDA DE ALERTAS / MODIFICACIONES						CÓDIGO	CENARES-OT-FOR-075
								VERSIÓN	01
N°	Fecha	Resultados de la búsqueda	Tipo (Producto Farmacéutico o Dispositivo Médico)	Nombre del producto o dispositivo	Número de RSCRS/AE	Fecha de Comunicación a Dirección Técnica	Siglas del Analista EfyT	Siglas del RFV	Observaciones

0167

FECHA DE REPORTE



Firma y sello del Analista EfyT / RFV

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	PM.04.04.04
		Versión	01

ANEXO N° 5: MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS/ DISPOSITIVOS MÉDICOS

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS					CÓDIGO	CENARES-01-FCR-078	
							VERSIÓN	00	
N°	FECHA	PROBLEMA DE SEGURIDAD/CALIDAD	MEDIDA ADOPTADA	ACCIÓN URGENTE	PLAN DE SEGUIMIENTO		RESULTADOS	OBSERVACIONES	SIGLAS DEL RESPONSABLE
					ACTIVIDAD	FECHA			

0164



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID

Código

PM.04.04.05

Versión

01

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del procedimiento

Establecer las pautas, responsabilidades, plazos de respuesta y otras acciones para la atención oportuna de las solicitudes de información requerida por la ANM, relacionado a aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos que CENARES distribuye.

2. Alcance del procedimiento

A los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que CENARES distribuye. Es de cumplimiento obligatorio para el Personal del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Técnica del CENARES.

3. Base Normativa

1. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
2. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
3. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
4. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

4. Definiciones

1. Backup del RFV: Profesional de la salud que suplente las funciones del RFV en su ausencia.
2. Farmacovigilancia. – Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema de salud relacionado con ellos.
3. Tecnovigilancia. - Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.
4. Acción de seguridad en campo (ASC): es una acción emprendida por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud del paciente asociado al uso del dispositivo médico. Tales acciones se notifican mediante una Nota de Seguridad en Campo. La ASC puede incluir:
 - La devolución del dispositivo médico al TRS o TCRS
 - La modificación del DM
 - El cambio del DM por otro
 - La destrucción del DM
 - La adaptación del DM por el TRS y/o TCRS según la modificación o cambio de diseño efectuado por el fabricante.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA					
	Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID	<table border="1"> <tr> <td>Código</td> <td>PM.04.04.05</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td>01</td> </tr> </table>	Código	PM.04.04.05	Versión
Código	PM.04.04.05					
Versión	01					

	<ul style="list-style-type: none"> - Las recomendaciones del fabricante en cuanto al uso del DM o al seguimiento de los pacientes (por ejemplo, cuando el DM se ha dejado de comercializar o retirado del mercado, pero este todavía en uso como el caso de los implantes o en los cambios de la sensibilidad analítica de los DM para diagnóstico) - Otros que el fabricante considere necesario.
5. Siglas	<ol style="list-style-type: none"> 1. ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID). 2. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud. 3. CRS: Certificado de Registro Sanitario. 4. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. 5. DT: Dirección Técnica. 6. EAR: Equipo de Asuntos Regulatorios 7. EFyT: Equipo de Farmacovigilancia. 8. RFV: Responsable de Farmacovigilancia. 9. RS: Registro Sanitario 10. RSC: Registro Sanitario Condicional. 11. SRA: Sospecha de reacción adversa. 12. TAE: Titular de Autorización excepcional 13. TRS: Titular de Registro Sanitario. 14. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario.
6. Disposiciones específicas	<ol style="list-style-type: none"> 1. De las solicitudes de Información por parte de DIGEMID: DIGEMID puede requerir información de seguridad de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos que CENARES distribuye, los cuales pueden ser: <ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de mayor información de una SRA/ESAVI/SIADM reportada por CENARES o por un usuario del CENARES. - Solicitud del Informe Periódico de Seguridad de un producto farmacéutico o dispositivo médico. - Solicitud de Plan de Gestión de Riesgo de un producto farmacéutico. - Información de calidad que afecte la seguridad del producto farmacéutico o dispositivo médico (por ejemplo, contenido de impurezas, etc). - Otra información de seguridad. 2. De las comunicaciones de seguridad enviadas a DIGEMID: Se remite información a DIGEMID, relacionada a la seguridad de productos farmacéuticos o dispositivos médicos cuyo TRS/TCRS/TAE sea CENARES (aparte de las notificaciones/información descritas en el PM.04.04.01 Gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos y PM.04.04.02 Gestión de Sospechas de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos o riesgos identificados según PM.04.04.06 Evaluación del perfil de seguridad de productos



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

PERÚ
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA
Nombre del Procedimiento
GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID
Código

PM.04.04.05

Versión

01

farmacéuticos y acciones a tomar en base a ello), como los siguientes, según se requiera:

- Lotes de productos farmacéuticos o dispositivos médicos observados por motivo de seguridad: Debe informar a DIGEMID los lotes implicados, utilizando los medios de comunicación disponibles.
- Decisiones asumidas por otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos a nivel internacional relacionadas a la seguridad de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos, previa evaluación por la Dirección Técnica.
- Resultados de acciones de Farmacovigilancia Intensiva o de Estudios post autorización (Ver PM.04.04.10 Estudios post autorización).
- Designación del Responsable de Farmacovigilancia y su backup.
- Acciones de seguridad en campo (ASC), para el caso de dispositivos médicos. Esta comunicación del fabricante (nota de acción de seguridad de campo (NASC), será derivada al Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, a través de la Dirección Técnica, para su atención (Ver literal C).
- Otros que se considere pertinente.

7. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
1.	Solicitud de información requerida por la ANM sobre la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que CENARES distribuye.	Documento o correo electrónico

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de organización	Responsable (Puesto)
I. ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN REQUERIDA POR DIGEMID/COMUNICACIONES A DIGEMID				
A) RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y REGISTRO DE LA SOLICITUD				
1	Recepcionar y revisar el documento emitido por DIGEMID, identificar el requerimiento y el motivo, y si éste último corresponde a aspectos de seguridad del producto farmacéutico o dispositivo médico. De ser así, derivar al EFyT.		DT	DT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

PERÚ
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA
Nombre del Procedimiento
GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID
Código

PM.04.04.05

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de organización	Responsable (Puesto)
	- La DIGEMID comunica el requerimiento de información a través de: ✓ Sistema de trámite documentario. ✓ Comunicación o notificación vía correo electrónico: farmacovigilancia@cenares.gob.pe .			
2	Recepcionar el documento y derivar al Analista EFyT		DT	Coordinador EFyT
3	Recepcionar y verificar el requerimiento de información de la ANM, el cual puede ser según lo indicado en 6.1.		DT	Analista EFYT
4	Registrar en el CENARES-DT-FOR-079 Registro de comunicaciones / solicitudes recibidas de la ANM; y comunicar a la RFV. - En este formato, se registran también la fecha límite de respuesta (deadline) a la autoridad.	CENARES-DT-FOR-079	DT	Analista EFYT

B) ATENCIÓN DE LA SOLICITUD

1	De ser necesario, revisar la base de datos de los reportes de SRA/SIADM (PM.04.04.08 Gestión de Bases de Datos de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia), si la información se refiere a una notificación de SRA/ESAVI/SIADM evaluado por el EFyT del CENARES.		DT	Analista EFYT
2	Comunicar, vía correo electrónico o documento, al Director(a) Técnico(a) y AEFyT, las acciones a seguir. - Indicar si se requiere coordinar con otros Equipos y Direcciones del CENARES.	correo electrónico	DT	Coordinador EFyT
3	De corresponder, solicitar a los Equipos o Direcciones del CENARES, la información requerida para atender el requerimiento, en coordinación con DT, indicando el plazo límite de envío. El EFyT realiza el seguimiento de esta solicitud. - La evidencia necesaria dependerá de la naturaleza del problema de seguridad o riesgo asociado al producto o dispositivo. Ej.: Si se precisa conocer las condiciones de almacenamiento y distribución se solicita a la DAD el registro de temperatura del instrumento de medición utilizado.		DT	Analista EFYT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID	Código	PM.04.04.05
		Versión	01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de organización	Responsable (Puesto)
4	Si es necesario, solicitar información al fabricante/proveedor del producto farmacéutico o dispositivo médico.		DT	Analista EFYT
5	Una vez consolidada la información, remitir el documento de respuesta a DIGEMID, mediante el sistema de trámite documentario, o la que haga sus veces.		DT	Analista EFYT
6	Revisar y dar conformidad al documento de respuesta. Derivar para firma de Dirección General y envío a DIGEMID.		DT	DT
7	Registrar en el CENARES-DT-FOR-079 Registro de comunicaciones / solicitudes recibidas de la ANM, el documento y fecha de respuesta.		DT	Analista EFYT

C) REMISIÓN DE COMUNICACIONES A DIGEMID

1	Cuando corresponda enviar información a DIGEMID, de los casos indicados en el ítem 6.2, comunicar al Director(a) Técnico(a) la descripción de la comunicación a enviar y las acciones a realizar, si fueran necesarias. <ul style="list-style-type: none"> - De ser necesario, requerir información de otros Equipos y Direcciones del CENARES, para la atención del caso. - En caso de notificación de notas de acción de seguridad en campo, para dispositivos médicos cuyo TRS/TCRS/TAE es CENARES, completar el Formato de Notificación de Notas de Acción de Seguridad en Campo por los Titulares de Registro Sanitario o Titulares de Certificado de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, publicado por DIGEMID. 		DT	EFyT
2	Una vez consolidada la información, remitir el documento de respuesta a DIGEMID, mediante el sistema de trámite documentario, o la que haga sus veces.		DT	Analista EFYT
3	Revisar y dar conformidad al documento de respuesta. Derivar para firma de Dirección General y envío a DIGEMID.		DT	DT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID	Código	PM.04.04.05
		Versión	01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de organización	Responsable (Puesto)
4	Registrar el CENARES-DT-FOR-080: Registro de comunicaciones enviadas a la ANM.	CENARES-DT-FOR-080	DT	Analista EFYT
5	Verificar/Realizar las actividades de seguimiento, según corresponda.		DT	Analista EFYT

II. SUPLENCIA POR AUSENCIA DEL RFV

1	<p>Elaborar documento, indicando los datos de la persona que cubre el periodo de ausencia del RFV; y entregar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los datos de contacto, del profesional de la salud suplente (Backup) a proporcionar, son: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombres completos, correo electrónico, teléfono y periodo de suplencia. ✓ El personal que supla en su ausencia al RFV, debe cumplir con lo requerido en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado con Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA o la que haga sus veces. ✓ Indicar el periodo de ausencia del RFV. 		DT	Analista EFYT
2	Revisar hasta su conformidad y derivar a DG, para firma y envío a DIGEMID, por sistema de gestión documental.		DT	DT
3	Recibir el acuse de recibo del expediente, emitido por DIGEMID por correo electrónico, y guardar este correo en la carpeta en L: L:\Dirección Técnica\4FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA\1. Personal\1.RFV.	Memorándum	DT	Analista EFYT

Fin del procedimiento

Otros

9. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
10. Anexos:	1.- Diagrama de Flujo
	2.- CENARES-DT-FOR-079 Registro de comunicaciones / solicitudes recibidas de la DIGEMID.
	3.- CENARES-DT-FOR-080 Registro de comunicaciones enviadas a la DIGEMID.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID	Código	PM.04.04.05
		Versión	01

11. Aprobación

	Nombres y Apellidos	Unidad de Organización	Firma y Sello	Fecha
Elaborado por	Químico Farmacéutico Nathaly Vila Peña	DT		19 JUN. 2023
Revisado por	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	OPPM		22 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico María Patricia Hernández Mendoza	DT		22 JUN. 2023
Aprobado por	Químico Farmacéutico Omar Melvin Zare Jara	DT		23 JUN. 2023

0157

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID	Código	PM.04.04.05
		Versión	01

12. Control de Cambios		
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
01	Datos generales del procedimiento	Se retira el numeral "Responsabilidades", se incorpora la definición de Acción de seguridad de campo (ASC), se incorpora en las disposiciones específicas las comunicaciones que se realizan a la DIGEMID.
	8. Secuencia de actividades	Se actualiza la atención de solicitudes de DIGEMID, comunicación de casos de seguridad, se incorpora la atención de las notas de acción de seguridad de dispositivos médicos, se actualiza la comunicación de datos del RFV y backup a DIGEMID
	11. Aprobación	Se actualizaron los nombres y apellidos de los encargados de elaboración, revisión y aprobación.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID

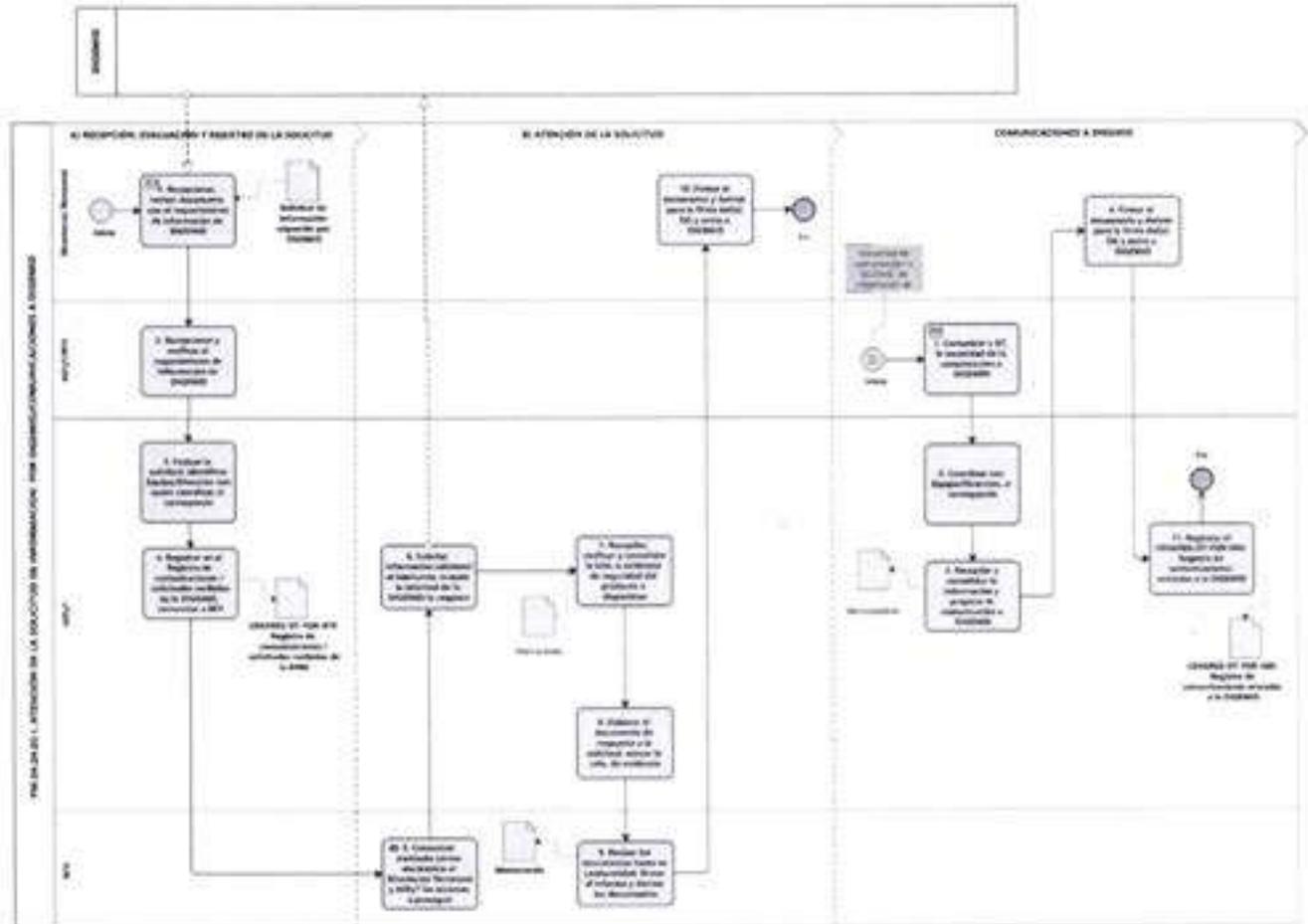
Código:

PM.04.04.05

Versión:

01

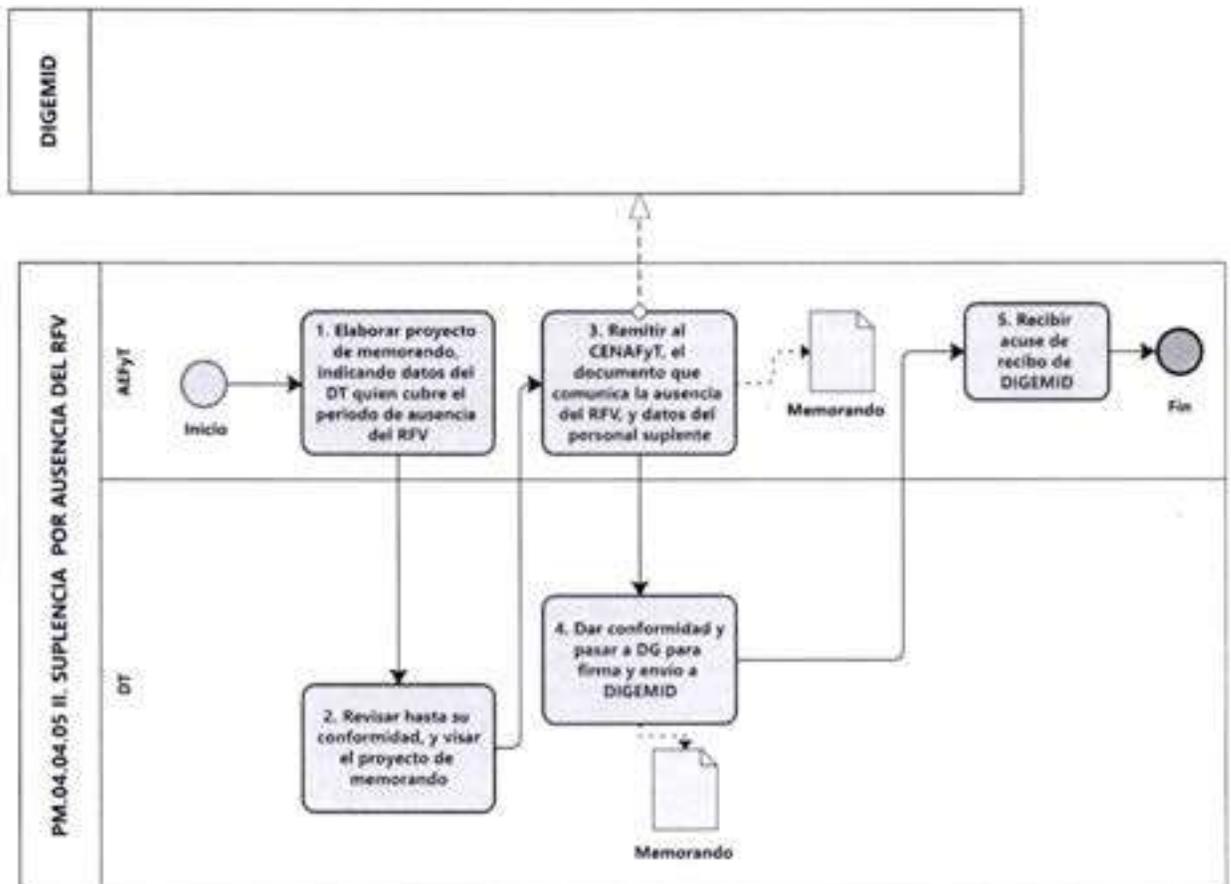
ANEXO N° 1: DIAGRAMA DE FLUJO



0155

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID	Código PM.04.04.05



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID

Código:

PM.04.04.05

Versión:

01

ANEXO N° 2: REGISTRO DE COMUNICACIONES/ SOLICITUDES RECIBIDAS DE LA DIGEMID

REGISTRO DE COMUNICACIONES/SOLICITUDES RECIBIDAS DE LA DIGEMID									Código	OTMATES-07-F08-078
									Versión	01
N°	Fecha de recepción	N° Actencia/Expediente	Origen	Información solicitud	Destino de Respuesta	Documento de Respuesta	Fecha de Respuesta	Observaciones	Signo del Analista Etyl	Signo del RIV

FECHA DE REPORTE:

FIRMA Y SELLO
ANALISTA Etyl / RIV

0153



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID

Código

PM.04.04.05

Versión

01

ANEXO N° 3: REGISTRO DE COMUNICACIONES ENVIADAS A LA DIGEMID

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud					CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-080
REGISTRO DE COMUNICACIONES ENVIADAS A LA DIGEMID					VERSIÓN	00
N°	FECHA DE ENVÍO	N° DOCUMENTO / EXPEDIENTE	TEMA	COMENTARIOS	SIGLAS DEL ANALISTA EFyT	SIGLAS DEL RFV

FECHA DE REPORTE:

FIRMA Y SELLO
ANALISTA EFyT / RFV

0152



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

Nombre del Procedimiento	 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		Código	PM.04.04.06
		Versión	01

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del procedimiento	Identificar, cuantificar y evaluar los riesgos en base a la evaluación permanente del perfil de seguridad de productos farmacéuticos; así como las acciones a tomar en base a dicha evaluación, incluyendo la modificación de condiciones de autorización del producto farmacéutico.
2. Alcance del procedimiento	A los productos farmacéuticos que CENARES distribuye en su condición de Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Autorización excepcional. Es de cumplimiento obligatorio para el Personal del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Técnica del CENARES.
3. Base Normativa	<ol style="list-style-type: none"> Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Decreto Supremo N°002-2021-SA Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
4. Definiciones	<ol style="list-style-type: none"> Riesgo identificado importante. – Ocurrencia no deseada con evidencia científica que sustenta su asociación con el producto farmacéutico, que podría tener un impacto sobre el balance beneficio/riesgo y que puede tener implicancia para la salud pública. Constituye un riesgo importante dependiendo de factores como el impacto individual, la seriedad del riesgo y el impacto en la salud pública. Normalmente, cualquier riesgo debe ser incluido en las contraindicaciones y precauciones del inserto del producto farmacéutico. Riesgo potencial importante. – Ocurrencia no deseada para lo cual hay indicios para sospechar que existe una asociación con el producto farmacéutico, que podría tener un impacto sobre el balance beneficio/riesgo y que puede tener implicancia para la salud pública. Constituye un riesgo importante dependiendo de factores, tales como el impacto en la salud pública. Normalmente, cualquier riesgo debe ser incluido en las contraindicaciones y precauciones del inserto del producto farmacéutico.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO

Código

PM.04.04.06

Versión

01

Datos generales del procedimiento

	<p>3. Seguridad. – Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa.</p> <p>4. Señal. - Información que surge de una o más fuentes documentales, incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos adversos relacionados y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información.</p>
<p>5. Siglas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. AESI: Evento adverso de especial interés. 2. ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID). 3. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud. 4. CRS: Certificado de Registro Sanitario. 5. DCI: Denominación común internacional. 6. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. 7. DT: Dirección Técnica. 8. EFyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 9. ESAVI: Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. 10. IPRESS: Instituciones prestadoras de servicios de salud. 11. IPS: Informe Periódico de Seguridad. 12. PRR: Razón de notificación proporcional (Proportional reporting ratio) 13. RAM: Reacción adversa a medicamentos. 14. ROR: Odds ratio de notificación (Reporting odds ratio) 15. RFV: Responsable de Farmacovigilancia. 16. RS: Registro Sanitario 17. RSC: Registro Sanitario Condicional. 18. SRA: Sospecha de reacción adversa. 19. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario. 20. TRS: Titular de Registro Sanitario.
<p>6. Disposiciones específicas</p>	<p>1. Temas prioritarios a evaluar Un primer paso importante es evaluar el impacto que cualquier posible problema de seguridad puede tener en los pacientes. Los siguientes puntos son desencadenantes para priorizar la evaluación posterior:</p>



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código PM.04.04.06

Datos generales del procedimiento

- Casos clínicos con desenlace mortal, potencialmente mortal o grave por otros motivos.
- Informes similares recibidos con una frecuencia cada vez mayor.
- Agrupaciones en, por ejemplo, instituciones o regiones (teniendo en cuenta la posibilidad de un problema de calidad).
- Informes de casos relacionados con poblaciones vulnerables (niños pequeños, mujeres embarazadas, ancianos y pacientes multimórbidos).
- Afecciones clínicas notificadas que suelen estar causadas por fármacos (como reacciones cutáneas graves como SJS/TEN, discrasias sanguíneas y rabdomiólisis).
- Reacciones inesperadas o características o gravedad inesperadas de las reacciones adversas conocidas.
- Cuestiones/reivindicaciones debatidas en los medios de comunicación y susceptibles de influir en la opinión pública.

a. De la Identificación de señales:

Teniendo en cuenta lo señalado en el ítem anterior, se debe tener presente lo siguiente:

- Tipo de problema de seguridad que recibimos.
- Su impacto en el paciente/servicio de salud.
- Antecedentes del problema, información en la literatura científica y en la base de datos.

b. De la revisión en la base de datos de farmacovigilancia:

En la Búsqueda considerar que:

- En la Base de Datos de Farmacovigilancia se ha consignado el término preferido de la RAM y su descripción según MedDRA, lo cual permite una rápida visualización de eventos.
- Se debe realizar la búsqueda de eventos de interés y por grupo de eventos relacionados. Por ejemplo, para la investigación de insuficiencia cardíaca como una posible señal, todos los eventos posiblemente relacionados y las condiciones que pueden estar asociadas con insuficiencia cardíaca, se deben considerar juntas. Esto incluiría insuficiencia cardíaca agravada, insuficiencia cardíaca derecha, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardíaca izquierda, disnea (evaluada como de origen cardíaco), edema periférico, presión incrementada de la vena yugular, cardiomegalia, cardiomiopatía, y alteraciones de las válvulas cardíacas. Se debe tomar en consideración y estudio todo el grupo de eventos relacionados.
- Como parte de la revisión de casos, se sugiere evaluar el contenido clínico completo, de cada caso, considerado en la evaluación de causalidad. Se prestará especial atención a las características que pudieran sugerir una relación causal entre el uso del producto farmacéutico y los eventos adversos.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO

Código

PM.04.04.06

Versión

01

Datos generales del procedimiento

c. Del Comité de Evaluación del riesgo:

Este comité estará integrado por profesionales de la salud especialistas, según la especialidad clínica que corresponda el producto farmacéutico que se ha identificado el riesgo.

Participarán especialistas de IPRESS que CENARES distribuyó el producto farmacéutico involucrado.

Asimismo, puede conformar este Comité: Aseguramiento de Calidad, Área legal, según necesidad.

Todos los integrantes firmarán una declaración de conflicto de intereses y de corresponder, un acuerdo de confidencialidad, con la finalidad de evitar el riesgo de intromisión en las decisiones por parte de sectores de interés.

d. De la evaluación del riesgo:

Se examina, con mayor profundidad, la información respecto a:

- ✓ Revisión de otras experiencias, casos reportados con otros medicamentos del mismo grupo terapéutico.
- ✓ Búsqueda de patrones no aleatorios: Tiempo de latencia, dosis promedio, edad, sexo, otros factores concurrentes.
- ✓ Revisión de la farmacología.
- ✓ Opinión de expertos.
- ✓ Resultados de estudios epidemiológicos.
- ✓ Comunicación y retroalimentación con otras partes interesadas: Para ello se puede contactar con otras entidades o partes interesadas, que puedan contar con información de la señal.
- ✓ Revisión de los argumentos a favor y en contra de la asociación entre la RAM y el producto farmacéutico.
- ✓ Análisis de una serie de casos.
- ✓ Análisis de tendencias.

- Se evalúa la relación beneficio-riesgo del riesgo identificado (si esta es aceptable y en qué condiciones). Asimismo, se considera el beneficio potencial, los riesgos y beneficios de las alternativas terapéuticas, cuando ellas existan. En definitiva, se procura establecer si la relación beneficio-riesgo del medicamento sigue siendo favorable.

Para determinar la aceptabilidad social de los riesgos asociados se tendrá en cuenta:

- La supervisión, aprobación y asesoría en estudios farmacoepidemiológicos;
- La revisión sistemática de la literatura científica y de cualquier otra información sobre reacciones adversas a los medicamentos y sobre los DCI motivo de las notificaciones de SRA.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código	PM.04.04.06
		Versión	01

7. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
1.	Información de Seguridad de los productos o dispositivos que el CENARES es TRS/TCRS/TAE	Notificación espontánea, revisión de literatura, IPS, EPA, etc

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
A) IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS Y GENERACIÓN DE SEÑALES				
1	<p>Realizar la identificación de señales a partir de las siguientes acciones:</p> <p>a) A partir de la evaluación de causalidad de notificaciones individuales de SRA/ESAVI (PM.04.04.01 "Gestión de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos").</p> <p>b) Revisión clínica de grupos de eventos reportados en CENARES-DT-FOR-088 "Base de datos de Farmacovigilancia", cuando se reciba el consolidado de reportes remitido por DIGEMID.</p>		DT	Analista EFyT
1.1	<p>Al realizar la evaluación de causalidad de un caso/notificación recibida, principalmente los casos indicados en el ítem 6.1 Temas prioritarios a evaluar: (Ver procedimiento PM04.04.01 "Gestión de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos")</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisar la base de datos de farmacovigilancia para identificar otras notificaciones similares o términos relacionados clínicamente. - Reunir los datos demográficos de los pacientes (incluyendo edad y género). - Identificar datos de los medicamentos sospechosos (incluyendo dosis administrada, formulación) y datos de las sospechas de RAM (incluyendo signos y síntomas), la secuencia temporal, los resultados clínicos en relación con la continuación o no del tratamiento (p.ej., información sobre la retirada y reexposición) - Reunir toda la información del caso: a) aquella colectada para la notificación inicial/seguimiento 		DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO

Código

PM.04.04.06

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	<p>descrito en el PM04.04.01 "Gestión de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos"; b) aquella presente en la literatura científica (CENARES-DT-IT-002 Revisión de la Literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia), medidas tomadas en agencias reguladoras de otros países, si hay problema de calidad asociado, curso clínico de la enfermedad.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar la causalidad, utilizando el algoritmo indicado en el PM.04.04.01 "Gestión de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos", o el que haga sus veces. - Se puede solicitar a DIGEMID, informe de casos similares con el producto motivo del reporte. 			
1.2	Realizar la revisión por grupo de eventos reportados: Cuando el CENAFyT remita el informe de notificaciones recibidas y registradas en la base de datos nacional de farmacovigilancia, registrar esta información en la CENARES-DT-FOR-088 "Base de datos de Farmacovigilancia" y realizar la revisión de los casos reportados, acorde a la información recibida.		DT	Analista EFyT
2	<p>Consolidar el total de casos de SRA/ESAVI que presentan asociación causal con un producto farmacéutico o al grupo de productos (excluyendo casos duplicados), considerados en el ítem 6.1 Temas prioritarios a evaluar.</p> <p>De ser factible, calcular el PRR y ROR, según corresponda, utilizando el CENARES-DT-CAR-017 Cálculo de PRR y ROR.</p>		DT	Analista EFyT
3	Registrar la revisión realizada, así como los resultados de PRR/ROR (con sus intervalos de confianza), en el CENARES-DT-FOR-082 Revisión para Identificación de Riesgos, y entregar.	CENARES-DT-FOR-082	DT	Analista EFyT
4	<p>En caso de identificar un riesgo:</p> <p>Comunicar al Director(a) Técnico(a) del riesgo encontrado; y de corresponder, coordinar la formación</p>		DT	RFV



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO

Código

PM.04.04.06

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	de un comité de evaluación, y programar una reunión para la evaluación respectiva.			
B) CUANTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS				
1	Recopilar, de ser factible, información sobre el consumo del producto farmacéutico para calcular la fuerza de asociación, expresándolo en meses o años de tratamiento a partir de la dosis diaria media, número de prescripciones.		DT	Analista EFyT
2	Evaluar la necesidad del desarrollo de Estudios Post Autorización (EPA), de acuerdo al procedimiento PM.04.04.10 Estudios Post Autorización, para cuantificar el riesgo. - Se diseñan con la finalidad de comprobar una hipótesis; es decir, establecer una causalidad entre la presencia de una reacción adversa a los productos farmacéuticos y el uso de ellos. Pueden ser estudios analíticos observacionales.		DT	Analista EFyT
C) EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS				
1	Consolidar la información obtenida para la evaluación del caso, a la fecha de la evaluación del riesgo. - De corresponder, realizar un análisis de serie de casos. - De ser factible, realizar un análisis de tendencia del riesgo asociado al producto farmacéutico en el tiempo.		DT	Analista EFyT
2	Validar el riesgo identificado, en conjunto con el Comité de evaluación, y la relación beneficio-riesgo. - Las reuniones de evaluación se registran en el Estructura de la Minuta de Reunión de Evaluación/Coordinación (ver anexo 2).		DT	RFV



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO

Código

PM.04.04.06

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
3	Registrar el CENARES-DT-FOR-083 Registro de Riesgos Identificados.	CENARES-DT-FOR-083	DT	Analista EFyT

D) GESTIÓN DE LOS RIESGOS

1	<p>Determinar las acciones a realizar, posterior a la evaluación del riesgo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Como resultado de la evaluación, en coordinación con el Comité de evaluación, se establecen recomendaciones, que puede oscilar desde no hacer nada por ahora y hacer un seguimiento, o tomar una medida de minimización de riesgos. - Se pueden considerar medidas de minimización de riesgos según se indica en el instructivo CENARES-DT-IT-003 Implementación de Medidas de Minimización de Riesgos, según lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> 1. Si el riesgo es aceptable en las condiciones autorizadas de uso: se gestiona la inclusión de la información correspondiente en la ficha técnica y/o inserto para prevenir el riesgo detectado. 2. Si el riesgo solo es aceptable en determinadas condiciones: se gestiona la aplicación de restricciones como: <ol style="list-style-type: none"> a. Control y seguimiento de la dispensación/prescripción b. Modificaciones relevantes en ficha técnica, como contraindicaciones (p.ej. codeína en lactantes/niños), controles analíticos (p.ej., de serie blanca con clozapina), solo en ciertas indicaciones (p.ej. metoclopramida), etc c. Otras medidas de minimización de riesgos. 3. Si el riesgo es inaceptable en cualquier condición de uso o indicaciones, se gestiona el retiro voluntario del mercado (Ver PM.04.04.04 Adopción y seguimiento de las medidas dispuestas por la DIGEMID y acciones urgentes, por motivos de seguridad incluyendo problemas de seguridad relacionados con calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos): 		DT	Analista EFyT
---	--	--	----	---------------



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO

Código

PM.04.04.06

Versión

01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	<p>a. De manera inmediata (si hay alternativas terapéuticas de sustitución instantánea, p.ej., con AINE)</p> <p>b. De manera progresiva (si hay posibilidad de efectos 'rebote', y se requiere una retirada paulatina (p.ej., con ISRS), o se necesita tiempo para lograr que el médico identifique sustitutos terapéuticos (p.ej., con nefazodona y con veraliprida se avisó la retirada con 2-3 meses de antelación para permitir a los prescriptores lograr terapias sustitutivas).</p> <p>4. Si la conclusión de la señal es que ha habido un problema de calidad con un/os determinado/s lote/s, la recomendación a tomar es el retiro del mercado del lote concreto, mediante devoluciones a CENARES.</p> <p>5. Si se detecta una señal que constituye un problema inminente de salud pública, se comunica inmediatamente a DIGEMID, a través de un medio físico o virtual, realizando la evaluación y medidas que corresponda, en coordinación con la autoridad.</p>			
2	Elaborar el informe de descripción de señal, acorde a la Estructura del Informe de descripción de señal.	Informe de descripción de señal	DT	Analista EFyT
3	Remitir a Dirección Técnica, el Informe de descripción de señal firmado, con las acciones destinadas a la minimización del riesgo.		DT	RFV
E) COMUNICACIÓN DE LOS RIESGOS				
1	Incorporar la información del análisis y gestión del riesgo identificado en el IPS del producto y/o en el Plan de Gestión de Riesgo del producto, de corresponder.		DT	RFV
2	Comunicar a DIGEMID, la señal identificada, su evaluación, así como las acciones de minimización de riesgos u otras medidas a realizar, previa conformidad de Dirección Técnica.		DT	Analista EFyT



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO
	Código	PM.04.04.06
	Versión	01

8. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
3	Atender según procedimiento PM.04.04.04 Adopción y seguimiento de las medidas dispuestas por la DIGEMID y acciones urgentes, por motivos de seguridad incluyendo problemas de seguridad relacionados con calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, de recibir un requerimiento de DIGEMID en relación al riesgo identificado. - Se comunica a la ANM cualquier comunicación dirigida al público y/o profesionales de la salud sobre cuestiones de farmacovigilancia de los productos farmacéuticos autorizados.		DT	Analista EFyT
4	Realizar el seguimiento a las acciones planteadas según el instructivo CENARES-DT-IT-003 Implementación de Medidas de Minimización de Riesgos.		DT	Analista EFyT

Fin del procedimiento
Otros

9. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
10. Anexos:	1. Diagrama de Flujo
	2. Estructura de la Minuta de Reunión de Evaluación/Coordinación
	3. Estructura del Informe de descripción de señal
	4. CENARES-DT-CAR-017 Cálculo del PRR y ROR
	5. CENARES-DT-FOR-082 Revisión para Identificación de Riesgos
	6. CENARES-DT-FOR-083 Registro de Riesgos Identificados
	7. CENARES-DT-IT-002 Revisión de la Literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	8. CENARES-DT-IT-003 Implementación de Medidas de Minimización de Riesgos



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código PM.04.04.06 Versión 01

11. Aprobación

	Nombres y Apellidos	Unidad de Organización	Firma y Sello	Fecha
Elaborado por	Químico Farmacéutico Nathaly Vila Peña	DT		19 JUN. 2023
Revisado por	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	OPPM		22 JUN. 2023
	Químico Farmacéutico María Patricia Hernández Mendoza	DT		22 JUN. 2023
Aprobado por	Químico Farmacéutico Omar Melvin Zare Jara	DT		23 JUN. 2023

12. Control de Cambios

Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
01	Datos generales del procedimiento	Se retira el ítem "Responsabilidad", se actualiza las siglas retirando las que no corresponden al documento. Se cambia el nombre del ítem "Información General o Básica" a "Disposiciones específicas". En Disposiciones específicas, se incluye el numeral "1 Temas prioritarios a tratar", y "2 De la identificación

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento

EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO

Código

PM.04.04.06

Versión

01

12. Control de Cambios

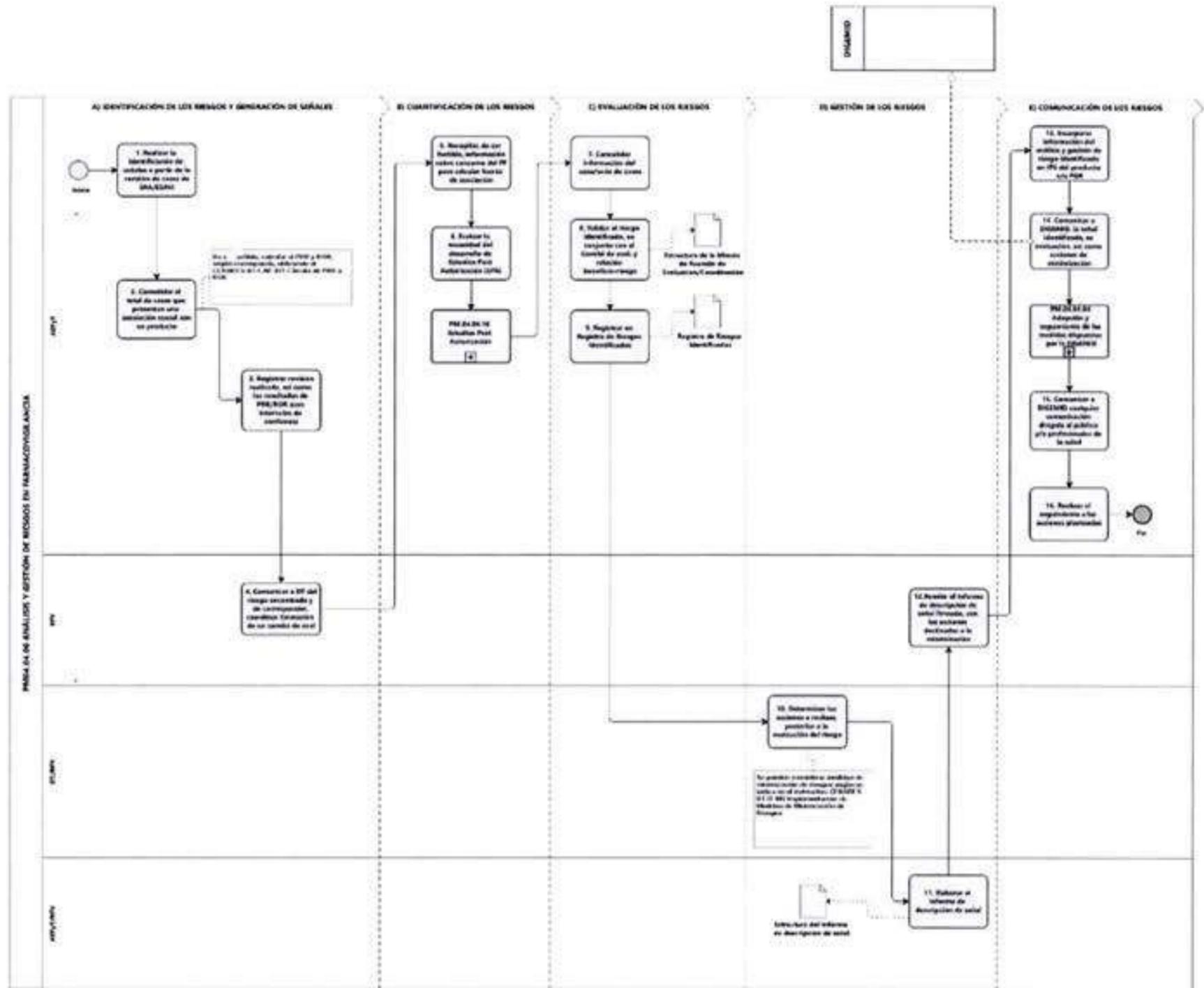
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
		de señales". En "3 De la revisión en la base de datos de farmacovigilancia", se retira la frecuencia "trimestral" por no corresponder al método de evaluación de riesgos. Actualiza la información en "4 Del Comité de evaluación del riesgo" y "5 De la evaluación del riesgo".
	8. Secuencia de actividades	Se actualiza la metodología para identificación de riesgos. Se actualiza el formato incorporando la columna "Unidad de organización".
	11. Aprobación	Se actualizaron los nombres y apellidos de los encargados de elaboración, revisión y aprobación.



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código:	PM.04.04.06
		Versión:	01

ANEXO N° 1: DIAGRAMA DE FLUJO



0139



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código:	PM.04.04.06
		Versión:	01

ANEXO N° 2: ESTRUCTURA DE LA MINUTA DE REUNIÓN DE EVALUACIÓN/COORDINACIÓN

MINUTA N°

Nombre del producto:

Correlativo en la Base de Datos:

Riesgo evaluado:

Elaborado por:

Fecha de reunión:

Participantes:

Fecha Próxima de Reunión:

1. Descripción del tema a tratar:
2. Material de soporte para la evaluación:
3. Temas abordados:
4. Acuerdos/ Acciones a realizar:
5. Otros:



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento	 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		Código	PM.04.04.06
	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Versión	01

ANEXO N° 3: ESTRUCTURA DEL INFORME DE DESCRIPCIÓN DE SEÑAL

INFORME N°

TÍTULO: ('RAM' asociada a 'Fármaco/s')

I. INFORMACIÓN GENERAL

SEÑAL N° ID		LOC/año/número. Debería ser el mismo N° ID en todo el sistema.
Ingrediente Farmacéutico Activo:		DCI
Nombre comercial:	Nombre®	Al menos, identificar el medicamento del laboratorio innovador.
Código ATC:		El 5º nivel del principio activa, si está disponible.
Reacción Adversa (s):		Por favor, seleccionar el término más apropiado, utilizando diccionario MedDRA. Se recomienda incluir términos LLT, PT o HLT. Especificar la jerarquía de MedDRA entre paréntesis. Ej. arritmias supraventriculares (HLT).
Fecha del Informe:	dd/mm/aaaa	Corresponde a la fecha de validación de la señal, junto al Comité de evaluación.
Elaborador:	Nombre y apellidos	Persona (s) que presenta el Informe para su validación
Revisor:	Nombre y apellidos	Responsable de Farmacovigilancia

II. FUENTE DE DATOS

Fuentes de información:

Notificaciones espontáneas

Base de datos de Farmacovigilancia (CENARES-DT-FOR-XXX)

Estudios Formales

Estudio

Meta-análisis

Otros

Ítem

Descripción

Correlativos de la base de datos

N°

N°



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código	PM.04.04.06
		Versión	01

Literatura N°
Medios N°
Otros (especificar) N°

III. DESCRIPCIÓN DE LA SEÑAL

3.1 RESUMEN

Descripción del medicamento, tipo de prescripción, vía de administración, fecha de autorización en el país, marca o marcas autorizadas, indicaciones terapéuticas autorizadas, dosis recomendadas, precauciones o contraindicaciones que puedan estar relacionadas con la RAM, mecanismo de acción del medicamento, reacción adversa RAM motivo de la señal.

Descripción del apartado de reacciones adversas de la Ficha Técnica (SmPC, o "Prescribing Information") en relación a la señal, así como en otras fuentes similares de referencia (p.ej., "product information" de la FDA, informe público de evaluación (EPAR) de la EMA, en la literatura disponible, etc.

Breve descripción de la señal (p.ej., nueva asociación entre el medicamento X y una RAM Z identificada en la base de datos de notificaciones espontáneas, describiendo el N° y su gravedad).

3.2 GRAVEDAD

Breve descripción de la gravedad y de la severidad o intensidad de la RAM que motiva la señal.

3.3 EVIDENCIA

3.3.1 Detalles de los datos que sustentan la señal

Descripción de los casos en sus aspectos clínicos: frecuencia de los casos de RAM en cuanto a sexo del paciente, rangos de edad, con máxima y mínima, diferentes términos relacionados con la señal, descripción detallada de los casos 'graves', mencionando la información existente y la información que no se dispone, por si fuera necesario ampliarla mediante consulta al notificador (datos de autopsia, biopsia, serologías, etc), descripción de las características de la RAM, descripción de las indicaciones para las que el medicamento fue utilizado, y sus dosis utilizadas en los casos, comentarios de fármacos concomitantes que puedan haber interactuado para favorecer la RAM, descripción del periodo de latencia (inicio del fármaco a inicio de la RAM), situación de los pacientes en cuanto a recuperación de la RAM, con



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código	PM.04.04.06
		Versión	01

tratamiento o no, con interrupción del fármaco, tiempo que transcurrió hasta su recuperación, tipos de secuelas si las ha habido.

3.3.2 Evaluación clínica y evaluación de la causalidad

Descripción de los tipos de secuencia temporal de aparición de la RAM que explique la relación causal con el fármaco. Discusión de otras posibles causas alternativas que puedan explicar la RAM. Detallada justificación de la posible relación causal entre el fármaco X y la RAM Z, según los tipos de síndrome o patología concreta de la RAM, con mención posible de efectos adversos similares con otros fármacos, o incluso de la misma clase farmacológica. Identificación de casos similares en los ensayos clínicos recientes o previos a la autorización del fármaco X que puedan aportar evidencias de la posible relación causal. Todo esto referenciado con las citas bibliográficas necesarias, que se pueden añadir en la sección 5, la final.

3.3.3 Posible efecto de clase (si procede)

Descripción si hay antecedentes similares con fármacos de la misma clase.

3.4 MEDIDAS DE DESPROPORCIONALIDAD (si procede)

Descripción de las medidas de desproporcionalidad empleadas, si se han usado, como PRR, ROR, IC, si hay datos, junto con los distintos tipos de consultas, por ejemplo, con términos PT, con HLT, con SMQ (de MedDRA) y tipos de sospecha del fármaco X, como sospechoso o por interacción, o como no-sospechoso, en la misma base de datos, ya que pueden darse resultados diferentes. Se indicará con detalle el resultado de desproporcionalidad que se haya detectado.

3.5 EXPOSICIÓN

Descripción del número de pacientes que han recibido el fármaco X para poder estimar la frecuencia de la RAM Z que motiva la señal.

3.6 CONTEXTO REGULADOR (si procede)**3.6.1 Conocimiento previo a nivel nacional o regional de este asunto de farmacovigilancia**

Descripción de la situación respecto a este asunto sobre esta señal en el país, región u otro ámbito.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento	 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		Código	PM.04.04.06
	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Versión	01

3.6.2 Información de los IPS/PSUR o de los PGR

3.6.3 Acciones reguladoras tomadas en otros ámbitos (p.ej., USA, UE, etc)

IV. PROPUESTA DE ACCIÓN/ES REGULADORA/S

Descripción de la propuesta o propuestas combinadas: cambios en la ficha técnica autorizada, información a profesionales, restricción de indicaciones, de elección de segunda línea, o suspensión temporal de la autorización de comercialización.

V. OTROS COMENTARIOS ADICIONALES

Detalles o comentarios adicionales, y referencias bibliográficas citadas en el texto.

Fecha

Firma de los participantes del Comité de evaluación

Firma del RFV



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

Nombre del Procedimiento	 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
		Código	PM.04.04.06
	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Versión	01

ANEXO N° 4: CÁLCULO DEL PRR Y ROR

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	CODIGO	CENARES-DT-CAR-017
CALCULO DE PRR y ROR	VERSION	00

RAZÓN DE NOTIFICACIÓN PROPORCIONAL (PROPORTIONAL REPORTING RATIO, PRR):

Este es un método que mide la proporción de notificaciones en la base de datos que contienen una combinación particular de fármaco-evento, y compara esta proporción con la de las notificaciones con el mismo evento, pero con el resto de fármacos, en la misma base de datos.

Notificaciones de RAM	Notificaciones de RAM de interés (eventos o grupo de eventos)	Notificaciones de otras RAM, distintas a la RAM de interés (eventos o grupo de eventos)	Total
Con el producto farmacéutico de interés	a	b	a + b
Resto de productos farmacéuticos	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

El valor del PRR se calcula: $PRR = a / (c \cdot d)$

Se expresa el valor y el intervalo de confianza al 95%.

Hipótesis nula: PRR es igual a 1

Así, si el PRR es superior a la unidad, y si el límite inferior del IC95% es superior a 1, significa que la proporción de notificaciones que contienen juntos el producto farmacéutico y una RAM de interés es mayor de la esperada, en base al número de notificaciones de esa RAM con otros productos que existen en ese momento en la base de datos.

Completar y calcular:

Notificaciones de RAM	(Notificaciones de RAM de interés (eventos o grupo de eventos)	(Notificaciones de otras RAM, distintas a la RAM de interés (eventos o grupo de eventos)	Total
(Con el producto farmacéutico de interés)			
(Resto de productos farmacéuticos)			
Total			

PRR:

Interpretación:



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código	PM.04.04.06
		Versión	01

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
CALCULO DE PRR y ROR		CODIGO	CENARES-OT-CAR-017
		VERSION	00

ODDS RATIO DE NOTIFICACIÓN (REPORTING ODDS RATIO, ROR)

De forma similar a lo descrito con el PRR, si el valor del ROR es superior a la unidad y el límite inferior del intervalo de confianza al 95% de probabilidades es superior a la unidad, significa que la probabilidad de que una notificación contenga juntos un producto farmacéutico y una RAM determinados es mayor de la esperada en base al número de notificaciones de la reacción determinada con otros productos farmacéuticos.

El valor del ROR se calcula: $ROR = a/b // c/d$

Se expresa el valor y el intervalo de confianza al 95%.

Hipótesis nula: ROR es igual a 1.

Completar y calcular:

Notificaciones de RAM	(Notificaciones de RAM de interés (eventos o grupo de eventos))	(Notificaciones de otras RAM, distintas a la RAM de interés (eventos o grupo de eventos))	Total
(Con el producto farmacéutico de interés)			
(Resto de productos farmacéuticos)			
Total			

PRR:

Interpretación:



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código:	PM.04.04.06
		Versión:	01

ANEXO N° 5: REVISIÓN PARA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud								CÓDIGO	CENARES-OT-FOR-082	
REVISIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS								VERSIÓN	00	
N°	FECHA	PRODUCTO	CORRELATIVOS EN LA BASE DE DATOS	MOTIVO 1. EVALUACIÓN AL INGRESO DE NOTIFICACIÓN INDIVIDUAL DE SRA. 2. REVISIÓN EN GRUPO DE EVENTOS.	PRR/ROR	RESULTADOS OBTENIDOS	OBSERVACIONES	NOMBRE DE LA PERSONA QUE REALIZÓ LA ACTIVIDAD	CONFORMIDAD DEL RPV	OBSERVACIONES



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código	PM.04.04.06
		Versión	01

ANEXO N° 6: REGISTRO DE RIESGOS IDENTIFICADOS

REGISTRO DE RIESGOS IDENTIFICADOS														CÓDIGO	CEMAREC-OT-FOR-001			
														VERSIÓN	01			
N°	CORRELATIVOS EN LA BASE DE DATOS	PROYECTO	PMI	FOR	RIESGO IDENTIFICADO	CATEGORÍA DEL RIESGO	GRAVEDAD DE LA RAMA QUE MOTIVA EL RIESGO	RESULTADOS DE LA IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO	EVALUACIÓN DEL RIESGO		ACTIVIDADES DE MINIMIZACIÓN DE RIESGO (INCLUIR FECHAS)		COMUNICACIÓN A ORGANO	FECHA DE INCLUSIÓN EN EL IPS	OTRAS ACCIONES	OBSERVACIONES	PERSONA QUE IDENTIFICÓ EL RIESGO	FVY
									ACTIVIDAD	RESULTADOS	ACTIVIDAD	FECHA						

0130



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO

ANEXO N° 7: REVISION DE LA LITERATURA SOBRE FRAMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	REVISIÓN DE LA LITERATURA SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	CÓDIGO: CENARES-DT-IT-002 VERSIÓN: 01

1. Objetivo	Establecer pautas para la revisión de la literatura médica referida a la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, con el objeto de identificar información de farmacovigilancia de calidad, específica y suficiente, que se utilice en la elaboración de los informes de seguridad de casos individuales, informes periódicos de seguridad (IPS), planes de gestión de riesgo (PGR), así como identificar SRA y detección de señales de seguridad.
2. Alcance	A los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que CENARES distribuye en su condición de Titular de Registro Sanitario, Titular del Certificado de Registro Sanitario, Autorización excepcional.
3. Base Normativa	<ul style="list-style-type: none"> * Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. * Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
4. Secuencia de Actividades	

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
A) BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN				
1	Realizar semanalmente la búsqueda bibliográfica de un producto farmacéutico o dispositivo médico, donde CENARES es el TRS, TCRS o PAE, utilizando alguna estrategia de búsqueda citada en la sección B, según necesidad. <ul style="list-style-type: none"> a) Por regla general, las búsquedas se realizan por DCI o sustancia activa (para productos farmacéuticos), nombre común o códigos UMDNS/GMDN (para dispositivos médicos). b) Para los productos que tengan más de un IFA, todas los DCI/sustancia activa deben incluirse en la estrategia de búsqueda. c) Si el autor del título bibliográfico se refiere a un medicamento en DCI, se debe asumir la propiedad del producto; a menos que se pueda descartar con absoluta certeza. d) Los artículos que se refieren a una clase de medicamentos que describen un efecto de 		DT	Analista [E] [E]



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código	PM.04.04.06
		Versión	01

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCIÓN TÉCNICA	
REVISIÓN DE LA LITERATURA SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA		CÓDIGO:	CENARES-DT-17-003
		VERSIÓN:	01

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
	clase, pueden ser relevantes para la inclusión en los informes.			
2	Registrar la revisión realizada en CENARES-DT-FOR-095 Revisión de la literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	CENARES-DT-FOR-095	DT	Analista EExI
3	Revisar la información registrada y dar conformidad		DT	RPV
4	Archivar todos los resultados de la búsqueda, incluidos los no relevantes o con resultados nulos, como evidencia documentada de la búsqueda, en la carpeta virtual asignada.		DT	Analista EExI
B) ESTRATEGIAS DE BUSQUEDA				
1	<p>A.1 Búsqueda por "Reacción" y por "Causa":</p> <p>- <u>Búsqueda por "reacción".</u> Se busca información de la RAM a partir del IFA. Además, se examina la literatura relevante para las siguientes situaciones de interés:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Casos de exposición durante el embarazo sin datos de resultados o exposición del embarazo con un resultado normal. ✓ Casos de malformaciones congénitas o de interrupción inducida del embarazo sin información sobre malformaciones congénitas. ✓ Casos de exposición en la lactancia materna sin una RAM asociada. ✓ Reportes de sobredosis, abuso, uso no indicado en la etiqueta, desuso, errores de medicación o exposición ocupacional sin reacción adversa asociada. ✓ Casos de falla terapéutica, dependencia. <p>- <u>Búsqueda por "causa".</u> Esta búsqueda consiste en relacionar al IFA con situaciones de interés con o sin RAM. Útil en la preparación de los IPS y validación de señales. Esta búsqueda se realizará en diversos artículos de seguridad de medicamentos incluyendo metaanálisis.</p>		DT	Analista EExI



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código PM.04.04.06

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	REVISIÓN DE LA LITERATURA SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	CÓDIGO: CENARES-OT-IT-002

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Unidad de Organización	Responsable (Puesto)
2	<p>A.1 Búsqueda a partir de la pregunta PICO Sistema PICO. – Se refiere a la pregunta con formato estandarizado que se utiliza en el ámbito de la medicina basada en evidencia con el fin de facilitar la comunicación y entendimiento entre la comunidad científica y médica. Así la estrategia de la pregunta PICO incluye en su enunciado el tipo de pacientes (<u>Patient</u>) a los que va dirigida la búsqueda, la intervención o tratamiento que se está analizando (<u>Intervention</u>), el comparador frente al que se evalúa dicha intervención (Compare) y los resultados (<u>Outcome</u>) obtenidos.</p> <p>Previa a la búsqueda bibliográfica se formula una pregunta clínica específica, utilizando el método estandarizado PICO, que considera los aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Paciente (tipo de pacientes a quienes va dirigida la búsqueda), ✓ Intervención (Tratamiento que se está analizando/evaluando, DCI), ✓ Comparador (producto o dispositivo frente al que se evalúa dicha intervención, puede ser placebo) ✓ Resultados (Efectos obtenidos); <p><u>Por ejemplo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Paciente: Diabético ✓ Intervención o Tratamiento: SARS-CoV-2 vacuna inactivada ✓ Comparación: Placebo ✓ Resultado: Inmunogenicidad (<u>outcome</u>) 		DT	Analista EExI
3	<p>A.3 Búsqueda y Revisión Bibliográfica</p> <p>- Para la búsqueda de literatura sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia, se pueden utilizar, entre otros, las siguientes fuentes:</p> <p>Revistas en Universidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ UNMSM: https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/ ✓ Universidad Peruana Cayetano Heredia: https://revistas.upch.edu.pe/ 		DT	Analista EExI

