 <p>DIRECCIÓN DE NORMAS TÉCNICAS DEL MATERIAL <i>Normatividad con calidad</i></p>	<p>FICHA TÉCNICA DE: ÚTILES DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL</p>	<p>F.T. N° MGP-0882 1</p>
<p>PROTECTOR SOLAR</p>		
<p>DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN</p>	<p>Aprobación: RD N° 002-19 /DNTM Fecha: 13 de setiembre 2019</p>	<p>VERSIÓN: 1</p>
<p>Fecha de entrada en vigencia: Setiembre 2019</p>	<p>Páginas desde 1 hasta 4</p>	<p>Fecha actualización</p>


PROTECTOR SOLAR

1.- DESCRIPCIÓN GENERAL

- a. Los protectores solares o fotoprotectores solares son sustancias que tienen como función ayudar a la piel a protegerse de la exposición del sol para prevenir sus efectos perjudiciales.
Los protectores solares, se utilizan para contrarrestar los efectos agudos de la radiación ultravioleta.
- b. La FDA (Food and Drug Administration) aprobó la determinación del factor de protección solar (Solar Protection Factor, SPF) como la técnicas de referencia para valorar la eficacia de los protectores solares contra la quemadura solar.
Los filtros ultravioleta son las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal es proteger la piel contra determinadas radiaciones ultravioletas absorbiendo, reflejando o dispersando esta radiación.

2.- CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- a. Consistencia: homogénea, crema, no grasa
- b. Presentación:
 - (1) Crema
 - (2) Líquida spray
- c. Color: blanco o crema
- d. Aspecto uniforme sin grumos
- e. Libre de partículas ajenas al producto
- f. Protección alta UVA/UVB
- g. Hipoalérgico
- h. Factor de protección solar en índice de radiación (mínimo): SPF 100+
- i. Resistente al agua y al sudor
- j. De rápida absorción
- k. No deberá contener perfume ni colorantes

 <p>DIRECCIÓN DE NORMAS TÉCNICAS DEL MATERIAL</p> <p>Normalidad con calidad</p>	<p>FICHA TÉCNICA DE:</p> <p>ÚTILES DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL</p>	<p>F.T. N° MGP-088211</p>
<p>PROTECTOR SOLAR</p>		
<p>DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN</p>	<p>Aprobación: RD N° 002-19 /DNIM Fecha: 13 de setiembre 2019</p>	<p>VERSIÓN: 1</p>
<p>Fecha de entrada en vigencia; Setiembre 2019</p>	<p>Páginas desde 2 hasta 4</p>	<p>Fecha actualización</p>

3.- VIDA ÚTIL

El Tiempo de Vida Útil (TVU) mínimo aceptable para el protector solar es de DOS (02) años, garantizado en buenas condiciones de almacenamiento, contabilizadas desde la fecha de internamiento en los almacenes de la Marina de Guerra del Perú.


4.- PRESENTACIÓN

Unidad =50 gr. y 40 ml. mínimo

5.- ROTULADO DEL PRODUCTO

Debera presentar en forma clara y con caracteres indelebles las indicaciones de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios" lo siguiente:

- a. El rotulado debe expresarse en idioma español, con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles.
- b. Nombre o denominación del producto.
- c. Nombre o la razón social y la dirección de la persona responsable.
- d. Marca comercial
- e. Nombre o razón social del productor, envasador o vendedor; en el caso de productos importados nombre o razón social del importador.
- f. El filtro organico o inorgánico y además el componente respectivo.
- g. La cobertura sobre el tipo de radiación (UVA,UVB o UVA/UVB).
- h. Contenido neto en mililitros
- i. Fecha de duración mínima
- j. Fecha y número de lote de producción
- k. Lugar de origen
- l. Lista de ingredientes
- m. Precauciones particulares de empleo
 - (1) Modo de uso, aplicación y dosificación.
 - (2) Recomendaciones y advertencias sobre riesgo de salud.
 - (3) Formas de almacenamiento transporte y disposición final de seguridad del envase.

	DIRECCIÓN DE NORMAS TÉCNICAS DEL MATERIAL <i>Normatividad con calidad</i>	FICHA TÉCNICA DE: ÚTILES DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL	F.T. N° MGP-088211
PROTECTOR SOLAR			
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN		Aprobación: RD N° 002-19 /DNTM Fecha: 13 de septiembre 2019	VERSIÓN: 1
Fecha de entrada en vigencia: Septiembre 2019		Páginas desde 3 hasta 4	Fecha actualización

6.- ENVASE PARA INTERNAMIENTO

Envase de polietileno (PE), capaz de proteger el producto de la contaminación, humedad y de sustancias tóxicas; y resistente al transporte, manipuleo y almacenamiento.

Los envases de los productos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto mantiene, durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.

El empaque para internamiento será determinada por el usuario en el objeto de la convocatoria de lo contrario se agruparán de acuerdo a la presentación de la empresa, dentro de UNA (1) caja de cartón resistente al transporte, manipulación y almacenaje.

7.- EVALUACIÓN DOCUMENTARIA DEL PRODUCTO


Documentación a ser presentada al momento del internamiento del bien.

- a. Documento : Ficha Técnica del producto
Emitido por : Fabricante o productor
Tipo : Original (Hoja membretada)
- b. Documento : Hoja de seguridad
Emitido por : Fabricante o productor
Tipo : Original (Hoja membretada)

8.- BASE LEGAL DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO

Legislación nacional a la que deberán sujetarse la producción, transporte, fabricación, almacenamiento, fraccionamiento, elaboración y expendio del producto protector solar:

- a. Ley N° 26842: Ley General de Salud.
- b. Ley N° 28305: Ley de Control y Fiscalización de Insumos Químicos y Productos Fiscalizados.

 <p>DIRECCIÓN DE NORMAS TÉCNICAS DEL MATERIAL <i>Normatividad con calidad</i></p>	<p>FICHA TÉCNICA DE: ÚTILES DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL</p>	<p>F.T. N° MGP-088211</p>
<p>PROTECTOR SOLAR</p>		
<p>DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN</p>	<p>Aprobación: RD N° 002-19 /DNTM Fecha: 13 de setiembre 2019</p>	<p>VERSIÓN: I</p>
<p>Fecha de entrada en vigencia: Setiembre 2019</p>	<p>Páginas desde 4 hasta 4</p>	<p>Fecha actualización</p>

9.- PRESENTACIÓN DE MUESTRAS PARA EL PROCESO DE ADQUISICIÓN

- a. CANTIDAD: DOS (02) unidades (muestra y contra muestra)
- b. PRESENTACIÓN: Cada unidad de 50 gr o 40 ml.
- c. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA
 - (1) Documento : Ficha técnica del producto
 Emitido por : Fabricante
 Tipo : Original (Hoja membretada)
 - (2) Documento : Protocolo de análisis (físico-químico y microbiológico)
 Emitido por : Fabricante
 Tipo : Original (Hoja membretada)
- d. ENVASE UNITARIO: Envase de fábrica sin abrir. No debe presentar información impresa o escrita de la empresa postora
- e. ROTULADO DE CADA MUESTRA:

Etiqueta blanca que no identifique a la empresa postora, con la siguiente información:

- (1) Nombre o denominación del producto
- (2) Nombre o razón social del productor, envasador o vendedor; en el caso de productos importados nombre o razón social del importador.
- (3) La cobertura sobre el tipo de radiación (UVA, UVB o UVA/UVB).
- (4) Contenido neto en mililitros.
- (5) Fecha de vencimiento.
- (6) Fecha y número de lote de producción.
- (7) Lugar de origen.