

**ESPECIFICACION TECNICA INTERNACIONAL****1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.**

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES y la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.

El presente requerimiento tiene por finalidad la distribución gratuita en el marco de la Resolución Ministerial N° 230-2020/MINSA, que aprobó el Documento Técnico "Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas", con la finalidad de garantizar el abastecimiento del producto estratégico para el tratamiento de los pacientes con hemofilia que tiene por objetivo garantizar la cobertura universal, gratuita y prioritaria de los servicios de salud para todos los pacientes, y asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación.

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Factor VIII de Coagulación Humana utilizados en el tratamiento de los pacientes afectados por Hemofilia, enmarcado en la Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, siendo monitorizados por la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas de la DGIESP.

4. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

4.1 CANTIDAD DEL REQUERIMIENTO: Según detalle de cuadro N° 01:

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

Producto Farmacéutico	Concentración	F.F.	Cantidad
Factor VIII de Coagulación Humana	250 UI	INYECTABLE	25,956

4.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO:

Los Productos Farmacéuticos deben cumplir con los atributos de calidad autorizado en su registro sanitario¹, ver cuadro N° 02:

Cuadro N° 02.- Características técnicas de los productos:

Producto Farmacéutico	Concentración	F.F.	Vía de administración
Factor VIII de Coagulación Humana	250 UI	INYECTABLE	INTRAVENOSA

Los productos farmacéuticos objeto del presente proceso, debe contar con las siguientes características:

¹ Autorización que será gestionado por CENARES





PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad la Paz y el Desarrollo"

- Denominación del producto** : FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA
- Principio activo (DCI)** : Factor VIII de coagulación
- Concentración** : 250 UI, respectivamente
- Forma Farmacéutica** : Inyectable, comprende la forma farmacéutica polvo y disolvente para solución inyectable.
- Vía de administración** : Intravenosa
- Descripción general** : Medicamento empleado para uso terapéutico en Humanos.

Descripción General

El factor VIII es una glicoproteína plasmática que desempeña un papel esencial en el sistema hemostático. La deficiencia hereditaria de esta proteína causa una diátesis hemorrágica severa, conocida como hemofilia A. También se le conoce como Factor Antihemofílico A.

Es un polvo estéril y liofilizado que contiene el Factor VIII preparado a partir de unidades pool de plasma venoso humano, obtenidos de donantes a través de plasmaféresis o por fraccionamiento de la sangre total, sometidos a análisis para descartar la presencia de virus de la hepatitis A, hepatitis B, hepatitis C, Parvovirus B19 y HIV. Estos productos deben ser sometidos como mínimo a dos métodos de inactivación y/o eliminación viral para eliminación y/o inactivación de virus envolventes y no envolventes, aceptado(s) por las Directrices de la Organización Mundial de la Salud – OMS y/o Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La pureza del producto, se define en términos de la actividad específica UI del Factor VIII por mg de proteína total antes de añadir cualquier estabilizador proteico. Por consiguiente, la medida de la **actividad específica** del producto farmacéutico debe ser de **alta pureza mayor o igual a 50 UI/mg UI/mg de proteína de Factor VIII antes de la adición de cualquier estabilizante**.

La alta pureza de Factor VIII, se refiere al porcentaje del ingrediente deseado en las concentraciones con relación a otros ingredientes presentes. Siendo la actividad específica la cantidad de función de una proteína, en comparación con la cantidad total de proteína presente. Por lo tanto, es una medida de la pureza de una proteína; los factores de pureza ultra-elevada poseen una actividad específica elevada.

Condiciones de almacenamiento

Conservar entre +2 °C a +8 °C. u otro autorizado en su Registro Sanitario (a excepción de temperaturas de congelamiento) Conservar los viales en sus envases originales, para protegerlos de la luz y de la humedad.

Disolvente:

El disolvente es agua estéril para solución inyectable, el volumen puede ser de 2,5 ml o 5 mL o 10 mL o 20 mL, según la presentación de lo autorizado en el registro sanitario.

Accesorios:

Los accesorios o kit de administración están conformado por: Una jeringa descartable (2,5 mL o 5 mL o 10 mL o 20 mL, según corresponda), una aguja de doble punta con

BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



filtro o equipo de transferencia con filtro integrado estéril, una alita descartable u otros, según lo declarado en su registro sanitario

- a. **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**, otorgado por la DIGEMID¹, gestión que será realizada por CENARES, previo envío de la información que será remitida por:

❖ **COOPERANTE INTERNACIONAL: OPS/OMS, UNPHA, UNICEF**

- Protocolo o Certificado de Análisis del producto terminado.
- Rotulados mediate e inmediato (en español).
- Inserto (español).
- Certificado de Libre Venta o Certificado de Consumo emitido por la autoridad competente del país donde se comercializa el producto o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Tipo y material de envase mediate e inmediato, según corresponda.
- Forma de presentación, según corresponda
- Sistema de codificación del lote.

❖ **PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS:**

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:

Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración:

- Documento que contenga las especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado.
 - Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.
 - Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, o la que haga sus veces.
 - Estudios de estabilidad,
 - Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad.
 - Proyecto de ficha técnica e inserto.
 - Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.
 - Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.
- a) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización





emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.

- b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.

Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:

- Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).
 - Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
 - Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.

- Plan de gestión de riesgo.
- Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados:
 - Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;
 - Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.





- Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.
 - Copia de Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.
- b. Protocolo de análisis, o el que haga sus veces.** - 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 exigidos en el país de origen.

Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con la pureza requerida, se precisa lo siguiente:

- El valor de la pureza solo será verificado a partir del certificado de análisis o protocolo de análisis.
 - El nivel de la pureza será determinado por la actividad específica del producto, debe ser de alta pureza, mayor o igual a 50 UI del factor VIII/mg de proteína total antes de la adición de cualquier estabilizador proteico.
- c. Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente,** que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM o de la autoridad competente del país de origen o equivalentes, siempre y cuando hayan presentado ante la ANM las solicitudes de preliquidación para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y que el laboratorio a certificar se encuentre en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación y/o tengan certificación de Precalificación emitidas por las entidades con quienes se tiene convenio (OMS, UNICEF, UNFPA).

Se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Cuando los documentos presentados, se encuentren en idioma extranjero, deberá presentar copia simple de la traducción al idioma español, realizada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado

d. Del Envase y Almacenamiento. -

El rotulado del envase primario y/o secundario debe estar impreso o adherido en los envases del producto, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Si se usaran etiquetas, éstas deben estar firmemente adheridas al envase y deben ser resistentes a la manipulación.

De ser el caso se debe detallar las condiciones especiales de almacenamiento y de administración si fuesen necesarios y cuando corresponda, otras advertencias establecidas por la autoridad sanitaria, la misma que debe ser concordante con el Registro y/o Certificado de Registro Sanitario.





- **Rotulado de los envases mediatos e inmediatos**

El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

- **Inserto o prospecto**

Se debe adjuntar para cada envase mediatos, cuando corresponda, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario.

- **Embalaje del Producto**

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos: Cajas nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas.

- Copia del documento Oficial de la casa matriz que acredite que los pools de plasma sean sometidos a pruebas de detección de hepatitis A, hepatitis B y hepatitis C, VIH 1 y 2, Parvovirus B19, incluyendo técnicas NAT (Ampliación de ácidos nucleicos) para VIH y Hepatitis C de los lotes a entregar.
- Copia del documento Oficial de la casa matriz (fabricante) que acredite la realización del periodo de cuarentena no menor de sesenta (60) días (Excepcionalmente en caso de donantes de USA, se aceptará no menor a 45 días mientras esté en vigencia el 21CRF 640.69)
- Copia del documento oficial de la casa matriz que acredite la realización mínima de dos (02) métodos de inactivación viral y/o eliminación de virus envolventes y no envolventes, aceptado(s) por las Directrices de la Organización Mundial de la Salud – OMS y/o Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

5. VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a catorce (14) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en terminal aéreo/marítimo (zona primaria) Callao – Perú.

6. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

La entrega se realizará en el terminal aéreo/marítimo (zona primaria) Callao – Perú. **En el caso de ser modalidad vía marítima, debe considerarse un plazo no menor a 10 días libres de sobreestadía para contenedores.**

7. PLAZO DE ENTREGA

La entrega se realizará teniendo en cuenta el siguiente cronograma, que se detalla en el Cuadro N° 03:

Cuadro N° 03.- CRONOGRAMA DE ENTREGA

Producto Farmacéutico	Concentración	F.F.	Primera Entrega	Segunda Entrega
Factor VIII de Coagulación Humana	250 UI	INYECTABLE	13,000	12,956

Los plazos de entrega se realizarán en días calendario a partir del día siguiente de notificada la orden de compra y otras condiciones señaladas por el proveedor en su





oferta, siempre que estas hayan sido previamente validadas por el área usuaria de la contratación, según lo establecido en el Cuadro N° 04:

CUADRO N° 04: PLAZOS DE ENTREGA

Producto Farmacéutico	Concentración	F.F.	Primera Entrega (días)	Segunda Entrega (días)
Factor VIII de Coagulación Humana	250 UI	INYECTABLE	Hasta 250	A los 360

CENARES deberá notificar la orden de compra al proveedor no domiciliado dentro de las 48 horas de registrado la adjudicación en el SEACE.

8. AMPLIACION DE PLAZO DE ENTREGA

El CENARES resolverá solicitudes de ampliación de plazo, siempre que sean presentadas dentro de los primeros siete (07) días hábiles siguientes de finalizado el hecho generador del atraso y/o paralización no imputable al proveedor no domiciliado, y cuenten con el sustento documentario pertinente. El CENARES deberá resolver dicha solicitud y notificar su decisión al proveedor no domiciliado en el plazo de diez (10) días hábiles computados a partir del día siguiente de su presentación. De no existir pronunciamiento expreso por parte del CENARES, se tendrá por aprobada la solicitud de ampliación de plazo.

9. REPROGRAMACIONES Y/O ADELANTOS DE ENTREGA

El CENARES podrá solicitar la reprogramación y/o adelanto de entregas, siempre que se efectúen dentro del plazo de ejecución de la contratación y se respete la cantidad contratada y los controles de calidad establecidos.

10. CONFORMIDAD:

La conformidad se verificará con el sello y firma del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución, en la Orden de Compra; así como en el Acta de Verificación Cualitativa – Cuantitativa, precisando la información respecto a los controles de calidad, de corresponder.

11. FORMA DE PAGO:

El pago se realizará, luego de recepcionado los bienes y otorgada la conformidad por la prestación.

La Entidad solo puede efectuar pagos en adelanto a solicitud del proveedor no domiciliado, y contra la presentación de una garantía. La garantía deberá ser renovada y estar vigente hasta la amortización total del adelanto otorgado.

12. GARANTIAS:

Con la finalidad de asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas, el proveedor no domiciliado en el país deberá avalar las prestaciones a su cargo con cartas fianzas, retenciones u otros instrumentos internacionales de garantía², conforme al siguiente detalle:

- Para los pagos en adelanto, el proveedor no domiciliado deberá otorgar una garantía correspondiente al cien por ciento (100%) de los montos otorgados en calidad de adelanto.



² Resolución Ministerial N° 650-2017/MINSA (09/08/2017)





- b) Los pagos podrán efectuarse considerando un saldo a retener no menor de diez (10%) del monto contratado, el cual será retenido durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, el cual será devuelto con el pago final, luego de culminada la verificación, pruebas, controles de calidad y conformidad respectiva.

13. PENALIDADES POR RETRASOS²:

Se aplicará hasta el 10% del monto contratado.

En caso del retraso injustificado por parte del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad le aplicará automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente Formula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto de la prestación}}{F \times \text{plazo en días (de la prestación)}}$$

Donde F tiene el valor de 0.40 para plazos menores o iguales a 60 días y 0.25 para plazos mayores a 60 días.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso de estos involucrarán obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

14. OTRAS PENALIDADES:

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos:

N°	SUPUESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
1	Remitir la factura comerciales o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES	1%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución
2	No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado	3%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución

15. INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL PROVEEDOR NO DOMICILIADO

En caso de incumplimiento por parte del proveedor no domiciliado en los términos y condiciones establecidos para la entrega de los bienes, se le requerirá el cumplimiento de sus obligaciones mediante carta simple notificada vía correo electrónico, bajo apercibimiento de anular la orden de compra de la entrega requerida.

De persistir el incumplimiento, el CENARES procederá a anular la orden de compra de la entrega requerida, dándose por culminado parcialmente el vínculo contractual con el proveedor no domiciliado respecto a dicha entrega, siempre que la misma sea separable e independiente del resto de sus otras obligaciones contractuales.

16. RECEPCIÓN Y DESADUANAJE:

En el caso de importaciones vía aérea, el contratista no domiciliado deberá instruir a su embarcador o agente de carga para que el producto sea destinado al depósito temporal, contratado por el CENARES, de acuerdo al siguiente detalle:

- Aldem S.A.C
- Código Sunat N° 3689
- Ruc: 20422696548





El proveedor no domiciliado en el país deberá remitir previa a la llegada del bien al país (de manera electrónica) la documentación que sustenta la importación del producto adquirido, siendo algunos:

a) **Factura Comercial (Invoice)**

En este documento debe incluir la siguiente información:

Consignatario:

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Jr. Nazca N° 548, Jesús María
Lima 11, Perú

Notify Party:

M.C. Ana Carmela Vásquez Quispe Gonzáles
Director General
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Tel. (51) 1 748-3030 Ext.6101
avasquez@cenares.gob.pe
convenios@cenares.minsa.gob.pe

Detalle:

- Número
 - Fecha
 - Orden de Compra
 - Nombre del producto (Autorizado por el Registro Sanitario)
 - Presentación
 - Marca comercial o S/M
 - Cantidad
 - Valor Unitario (FOB)
 - FOB, Flete y Seguro
 - Lote
 - Fecha de Manufactura
 - Fecha de Vencimiento
 - Fabricante (Autorizado por el Registro Sanitario)
 - Origen (Autorizado por el Registro Sanitario)
 - Modalidad de pago
 - Incoterms (Versión)
 - Partida arancelaria
- b) Lista de Empaque (Packing List)
c) Buenas Prácticas de Manufactura, ISO u otro según corresponda.
d) Certificado de Origen
e) Certificado de Análisis

17. **OTRAS CONDICIONES:**

- a) Los documentos para el Ingreso en el Almacén de CENARES, será los documentos de importación que sustentarán la nacionalización del producto adquirido, el cual será por cada entrega.
- b) El medicamento adquirido a través de:
- ❖ Proveedor no domiciliado en el país, el producto estará sujeto al control de calidad respectivo, siendo el CENARES, quien asumirá los gastos que demande dicho servicio llevándose a cabo según lo establecido en la normativa vigente.
Para los productos provenientes de países de alta vigilancia, se solicitará el control de calidad en el primer ingreso al país.





- ❖ Cooperante Internacional (OPS/OMS, UNICEF, etc.) cuando el producto sea adquirido por primera vez³, estará sujeto al control de calidad solo la primera entrega al país, siendo CENARES, quien asumirá los gastos que demande el servicio de los controles de calidad, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud, en calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad. Los controles de calidad se realizarán según el cronograma del cuadro N° 05:

CUADRO N° 05: CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD

Producto Farmacéutico	Concentración	F.F.	Primera Entrega
Factor VIII de Coagulación Humana	250 UI	INYECTABLE	Control

Respecto a las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas de acuerdo a la Resolución Directoral N°001-2020-CNCC/INS, donde se aprueba el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad, según cuadro N° 06, de la normativa vigente:

El control de calidad será de acuerdo al siguiente cuadro:

LISTADO GENERAL DE PRUEBAS CRÍTICAS Y CANTIDADES DE MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

FORMA FARMACEÚTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL(2)	
INYECTABLE POLVO	Características físicas	5		70	
	Reconstitución	5			
	Peso promedio	10			
	pH	5			
	Contenido de (los) principio (s) activo (s)	5			
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)	5			
	Límite de producto de degradación/Pureza cromatográfica/Sustancias relacionadas/Solventes Residuales	5		10	
	Perdida por secado/Agua	5		10	
	Uniformidad de unidades de dosificación (uniformidad de contenido)/(Variación de	30		60	
	Metales pesados	10		20	
	Pirógenos (cuando corresponda)		Presentación	Cantidad	
			≤ 1 mL	90	180
			1 a ≤ 2	60	120
			2 a ≤ 3 mL	40	80
			3 a ≤ 4 mL	25	50
4 a ≤ 5 mL			20	40	
> 5	10	20			
Endotoxinas Bacterianas (cuando corresponda)	10		20		
Esterilidad		Presentación	Cantidad		
		< 50 mL	80	160	
		≥ 50 mL	40	80	

Fuente: Resolución Directoral N°001-2020-CNCC/INS

Nota:

(1) La Columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.

³ Que no se haya adquirido años anteriores y que CENARES sea titular del Registro Sanitario.





(2) La Columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia.

Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse más muestras según Técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas serán requeridas.

Cuando se requiera solo alguna de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Toma de Muestra

El CENARES, deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

El proveedor no domiciliado en el país, junto o previo al envío del producto deberá remitir:

- Protocolo de análisis/Certificados de análisis o el que haga sus veces de cada lote a ingresar, así como el Certificado de Análisis autorizado en el Registro Sanitario gestionado por el CENARES.
- La técnica analítica del fabricante usada en la COA autorizado, la misma que debe incluir todos los documentos a los que hace referencia.
- Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo, así como el estándar secundario cuando corresponda, cantidad que será utilizado en caso de confirmación de un resultado no conforme.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al medicamento.
- El Certificado de pureza de estándar. De remitirse un estándar secundario, anexar el certificado del estándar primario del cual se deriva.
- Un documento donde indique la lista de empaque, el número de caja que contiene el estándar y la documentación técnica que remita.
- El nombre y apellido teléfono (con número de whatsapp y horario de comunicación para coordinaciones a realizar de ser necesario) y correo electrónico del personal a cargo del control de calidad.





Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el presente documento, no pudiéndose distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, CENARES procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, **cuyos gastos lo asumirá el proveedor no domiciliado en el país, así como asumirá la reposición de los lotes no conformes, en un plazo máximo de 60 días.** En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".



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

.....
C.P.C. MARYORY LESLY KEANA MALLMA
Ejecutiva Adjunta (e)
Dirección de Programación

