



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA INTERNACIONAL ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ANTIRRETROVIRALES – POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – DOLUTEGRAVIR 50 MG TABLETA

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de Productos Farmacéuticos antirretrovirales para la atención de los pacientes que viven con el VIH/SIDA que se atienden en los establecimientos de salud del sector público, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el producto farmacéutico antirretroviral Dolutegravir 50 mg tableta destinado a la terapia de infección por el VIH, enmarcado en la norma técnica de salud vigente^{1 2}. De esta manera, lo que se busca es garantizar la continuidad de la atención en los establecimientos de salud públicos a nivel nacional, de manera gratuita.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de VIH, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis (DPVIH) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

1.4. Objeto de la Contratación

Abastecer con los productos farmacéuticos antirretrovirales a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados, según corresponda, para brindar atención oportuna a las personas que viven con el VIH en todos los establecimientos de salud públicos del país, de manera gratuita.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1. Cantidad requerida, según detalle:

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

ÍTEM	PRODUCTO FARMACÉUTICO	CANTIDAD
1	DOLUTEGRAVIR 50 MG TABLETA	360,000

2.2. Características técnicas

Los productos farmacéuticos antirretroviral objeto de la presente contratación, deben contar con las siguientes características:

1 Resolución Ministerial N° 1024-2020-MINSA NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)".

2 Resolución Ministerial N° 882-2020-MINSA NTS N° 167-2020-MINSA/2020/DGIESP "Norma Técnica de Salud para el Atención Integral de la Niñas, Niños y Adolescentes infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)".



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

CUADRO N° 02: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

ÍTEM	PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	F. F.	CANTIDAD
1	DOLUTEGRAVIR	50 MG	TABLETA	360,000

3. CONDICIONES

Calidad: Los productos farmacéuticos objeto del presente proceso, deben cumplir con los atributos de calidad autorizado en su registro sanitario³.

- 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 el proveedor no domiciliado en el país:

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

- Protocolo o Certificado de Análisis del producto terminado.
- Rotulados mediato 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 mediato 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 mediato 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,



³ Autorización que será gestionado por CENARES



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad.
- Proyecto de ficha técnica e inserto.
- Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano 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:

- c) 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).
- d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
- e) 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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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.

- a. **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.
- b. **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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

c. 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. Debe indicar las recomendaciones para su almacenamiento y/o conservación Artículo 44° literal f del Decreto Supremo N° 016-2011/SA

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 mediano e inmediato**

El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los Artículos 44°, 45 y 48° del Decreto Supremo N° 016-2011/SA. De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Los rotulados deberán contener lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente.

- **Inserto o prospecto**

Se debe adjuntar para cada envase mediano, cuando corresponda, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el Artículo 48° del Decreto Supremo N° 016-2011/SA.

- **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.

4. VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en terminal aéreo/marítimo (zona primaria) Callao – Perú.

5. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Las entregas se realizarán 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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

6. PLAZO DE ENTREGA

El inicio del plazo de ejecución de la prestación, se realizará a partir del primer día de cada mes considerado en el cronograma de entrega.

La entrega se realizará teniendo en cuenta el cronograma de acuerdo al siguiente Cuadro N° 02.

CUADRO N° 03: CRONOGRAMA DE ENTREGA

ÍTEM	PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	F. F.	ÚNICA ENTREGA
1	DOLUTEGRAVIR	50 MG	TABLETA	360,000

- **Única Entrega:** Hasta los Sesenta (60) días calendario contados 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.

Nota:

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

7. AMPLIACIÓN 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.

8. 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.

9. CONFORMIDAD

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

10. FORMA DE PAGO:

El pago se realizará, luego de recepcionados 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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

11. GARANTÍAS

Con la finalidad de asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas, el contratista no domiciliado en el país deberá avalar con cartas fianzas, cartas de crédito u otros instrumentos internacionales de garantía⁴ 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 garantía, 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.
- 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.

12. PENALIDADES POR RETRASOS⁵

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.

13. 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

⁴ Resolución Ministerial N° 650-2017/MINSA (09/08/2017)

⁵ Resolución Ministerial N° 650-2017/MINSA (09/08/2017)

BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

14. 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

15. 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
Av Pachacutec 900, Jesús María
Lima 11, Perú
- **Notify Party:**
Ing. Juan Carlos Martín Castillo Díaz
Director General
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Av Pachacutec 900, Jesús María
Lima 11, Perú
Tel. (51) 1 748-3030 Ext.6101
jcastillo@cenares.gob.pe
convenios@cenares.minsa.gob.pe
- **Detalle:**
 - Número
 - Fecha
 - Orden de Compra
 - Nombre del producto (Autorizado por el Registro Sanitario)



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 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

16. 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 siendo CENARES, quien asumirá los gastos que demande el servicio de los controles de calidad por cada entrega, 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.

CUADRO N° 04 CRONOGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

ÍTEM	PRODUCTO	CONTROL DE CALIDAD
		Única Entrega
1	DOLUTEGRAVIR 50 MG TABLETA	CONTROL

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 vez⁶, 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

⁶ Que no se haya adquirido años anteriores y que CENARES sea titular del Registro Sanitario.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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.

El control de calidad será de acuerdo al cuadro siguiente:

**TABLA DE REQUERIMIENTO DE TAMAÑO DE MUESTRA PARA
ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS**

FORMA FARMACEÚTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL(2)
TABLETAS, GRAGEAS Y CAPSULAS	Características físicas	10		170
	Peso promedio	20		
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)	10		
	Contenido de (los) principio (s) activo (s) / Peso promedio	20		
	Disolución/Desintegración	25		
	Uniformidad de Unidades de Dosificación (Uniformidad de contenido)/Variación de	30		60
	Perdida por secado	10		20
	Sustancias relacionadas/Pureza cromatografica/Impurezas/Solventes	20		40
	Valoración microbiologica de antibioticos(cuando corresponda)	20		40
	Limite Microbiano	Peso muestra	Cantidad	
		< 200 mg	300	600
		200 mg - < 250 mg	150	300
		250 mg - < 450 mg	120	240
450 mg - < 650 mg		60	120	
650 mg - < 750 mg		50	100	
750 mg - <800 mg		40	80	
> 810 mg		30	60	

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

NOTAS:

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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.

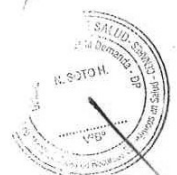
Toma de Muestra

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 usas 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 whast app 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:



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 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

Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

