

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA INTERNACIONAL

ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – CLORURO DE SUXAMETONIO 500 MG INYECTABLE

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición del Producto Farmacéutico CLORURO DE SUXAMETONIO 500 mg INYECTABLE para la atención de los pacientes afiliados al Seguro Integral de Salud, para un periodo de abastecimiento de doce (12) meses.

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los productos farmacéuticos destinados a prevenir, diagnosticar, tratar y curar una enfermedad; conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud que forman parte de la Compra Centralizada de productos farmacéuticos en el marco de la Ley N°32185 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren los productos farmacéuticos son las Unidades Ejecutoras del Ministerio de Salud que forman parte de la Compra Centralizada de productos farmacéuticos, en el marco de la Ley N°32185 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.4. Objeto de la contratación

El presente requerimiento tiene por objeto la "ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – CLORURO DE SUXAMETONIO 500 MG INYECTABLE".

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1. Cantidad requerida, Según detalle:

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD
20382	586300220002	CLORURO DE SUXAMETONIO 500 MG INYECTABLE	UNIDAD	22,770

2.2. Características técnicas

El producto farmacéutico objeto de la presente contratación, deben contar con las siguientes características:



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

CUADRO N° 02: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DCI/Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	CLORURO DE SUXAMETONIO o CLORURO SUXAMETONIDIHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg o 50 mg/mL x 10 mL	
Forma Farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo para solución inyectable y solución inyectable	
Vía de Administración	1. INFUSIÓN INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 3. INTRAVENOSA	

3. CONDICIONES



Calidad: Los productos farmacéuticos objeto del presente proceso, debe cumplir con los atributos de calidad autorizado en su registro sanitario¹.

a. **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización excepcional para la importación y uso²**, otorgado por la DIGEMID, gestión que será realizada por CENARES, previo envío de la información que será remitida por:

❖ COOPERANTE INTERNACIONAL: OPS/OMS, UNFPA, 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.
- 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.



¹ Autorización que será gestionado por CENARES

² Autorización que será gestionado por CENARES





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

- 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 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:





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

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

- 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.



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 lo autorizado en el Registro o Certificado de Registro Sanitario o Autorización excepcional.

• **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 por la ANM, establecida en los Artículos 44°, 45° y 48° del Decreto Supremo N° 016-2011/SA.

Los rotulados deberán contener lo autorizado en el Registro o Certificado de Registro Sanitario o Autorización excepcional correspondiente.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

• **Inserto o prospecto**

Se debe adjuntar para cada envase mediano, cuando corresponda, de acuerdo a lo aprobado en su Registro o Certificado de Registro Sanitario o Autorización excepcional. 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 sobreestadia para contenedores.



6. **PLAZO DE ENTREGA**

Las entregas se realizarán teniendo en cuenta el cronograma de acuerdo al siguiente Cuadro N° 02:

CUADRO N° 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA

CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD MEDIDA	ÚNICA ENTREGA
20382	586300220002	CLORURO DE SUXAMETONIO 500 MG INYECTABLE	UNIDAD	22,770

- **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: El 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 otorgará a los 10 días de recibido el producto en el almacén de CENARES y 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. En el supuesto que el producto le corresponda la realización de control de calidad, el plazo para la emisión de la conformidad iniciará a partir del día siguiente de obtenido el control de calidad con resultado conforme.

10. FORMA DE PAGO:

El pago se realizará, luego de recepcionados los bienes y otorgada la conformidad por la prestación, u otras condiciones señaladas por el proveedor en su oferta, siempre que estas hayan sido previamente validadas por el área usuaria de la contratación.



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.

11. GARANTÍAS

Con la finalidad de asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas, al contratista no domiciliado en el país, la Entidad, a solicitud del contratista podrá emitir cartas fianzas, cartas de crédito u otros instrumentos internacionales de garantía³ 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.

³ Resolución Ministerial N° 650-2017/MINSA (09/08/2017)



**12. PENALIDADES POR RETRASOS⁴**

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:

CUADRO N° 03

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 dentro del plazo de entrega del producto	3%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución
3	No remitir la cantidad requerida de muestras para el control de calidad.	3%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución

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.

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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
Jr. Nazca N° 548, Jesús María
Lima 11, Perú
- **Notify Party:**
Ing. Juan Carlos Martín Castillo Díaz
Director General
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Jirón Nazca N° 548, Jesús María
Lima 11, Perú
Tel. (51) 1 748-3030 Ext.6101
icastillo@cenares.gob.pe
convenios@cenares.minsa.gob.pe
- **Detalle:**
 - Número
 - Fecha
 - Orden de Compra
 - Nombre del producto (Autorizado por el Registro o Certificado de Registro Sanitario o Autorización excepcional)
 - 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 o Certificado de Registro Sanitario o Autorización excepcional)
 - Origen (Registro o Certificado de Registro Sanitario o Autorización excepcional)
 - 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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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.
Para los productos provenientes de países de alta vigilancia, se solicitará el control de calidad solo en la primera entrega.

CUADRO N° 04: CRONOGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

CÓDIGO SISMED	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD MEDIDA	Única entrega
20382	CLORURO DE SUXAMETONIO 500 MG INYECTABLE	UNIDAD	Control
Cantidad de muestra requerida (unidades)			250

- ❖ Cooperante Internacional (OPS/OMS, UNICEF, UNFPA), cuyo producto ofertado sea proveniente de un país de alta vigilancia sanitaria, se solicitará el control de calidad solo en la primera entrega y para los productos cuyo fabricante se encuentre incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", el producto estará sujeto al control de calidad en todas las entregas, siendo el 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.

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:



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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

FORMA FARMACÉUTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MÍNIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL (2)
INJECTABLES; LÍQUIDOS/SUSPENSIONES/EMULSIONES; SÓLIDOS PARA RECONSTITUIR	Partículas en inyectables			
	≤ 1 mL	60		120
	1 a ≤ 2	50		100
	2 a ≤ 3 mL	30		60
	3 a ≤ 4 mL	25		50
	4 a ≤ 5 mL	15		30
	5 a ≤ 10 mL	12		24
	> 10 mL	8		16
	Partículas en inyectables (para suspensiones inyectables)			
	< 0 a 3 mL	20		40
	> 3 a ≤ 5 mL	15		30
	> 5 a 10 mL	12		24
	Características físicas			
	Volumen (Contenido del envase)			
	pH			
	Acidez total /Alcalinidad			
	Identificación del (os) principio (s) activo (s)			
	Límite de producto de degradación/Pureza Cromatográfica/Sustancias mínimas/Solventes Residuales			
	Contenido de (los) principio (s) activo (s)			
	Pirógenos (cuando corresponda)	Presentación	Cantidad	
		< 1 mL a 1 mL	90	180
		2 mL	50	100
		3 mL	35	70
		< 4 mL - 5 mL	25	50
		> 10 mL	10	20
	Endotoxinas Bacterianas (cuando corresponda)	10		20
	Esterilidad	Presentación	Cantidad	
		< 1 mL hasta 10 mL	80	160
		> 10 mL	40	80
		Gran volumen > 100 mL	10	20
	Dióxido de carbono (para agua estéril para inyección)	10		20
	Conductividad del agua	10		20

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

NOTAS:

- (1) La Columna "CANTIDAD MÍNIMA 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 diferencia.
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 MÍNIMA 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 o Certificado de Registro Sanitario o Autorización excepcional.

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en la Resolución Directoral N°001-2020-CNCC/INS, se deberá acreditar mediante documento emitido por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

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 cada entrega programada (esto incluye las cantidades adicionales destinadas únicamente para el muestreo) 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 o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional gestionado por el CENARES.
- La técnica analítica del fabricante usa en el 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 de calidad en cantidad suficiente para reproducir cinco (05) 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.⁵
- 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.
- Muestra para realizar el control de calidad, en la cantidad indicada en el cuadro N°04 adicionales a cada entrega pactada, el lote de los productos para el control de calidad debe de coincidir con el lote de cada entrega.

⁵ Directiva Administrativa N°002-CENARES/DT-2023, modificada con R.D. N°188-2024-CENARES-MINSA; literal D), del numeral 7.10.4.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

- 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 de lotes entregados por el contratista (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

