



EESPECIFICACION TECNICA INTERNACIONAL PARA LA ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO DIMERCAPTOSUCCÍNICO (DMSA) O SUCCIMERO 100 MG TABLETA-PARA EL 2026

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.

Abastecer la necesidad de producto farmacéutico Ácido Dimercaptosuccínico (DMSA) o Succimero 100 mg Tableta, de la Unidad Funcional de Atención a Personas Expuestas a Metales Pesados y Otras Sustancias Químicas de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas; para la atención de casos de intoxicación aguda por metales pesados o Huérfanas.

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General.-

Selección a una persona jurídica que se encargará de abastecer el producto farmacéutico para ser utilizado en las actividades de pacientes intoxicados por Metales Pesados en las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados.

Objetivo Específicos. -

Abastecer con el producto farmacéutico para ser utilizado en las actividades de pacientes intoxicados por Metales Pesados a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados, según corresponda, para brindar atención oportuna a las personas que necesitan el tratamiento de intoxicación aguda por metales pesados en todos los establecimientos de salud públicos del país, de manera gratuita.

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
ÁCIDO DIMERCAPTOSUCCÍNICO (DMSA) O SUCCIMERO 100 MG TABLETA	100mg	TABLETA (*)	2,660

(*) Forma Farmacéutica: TABLETA (comprende a las formas farmacéuticas, tableta con cubierta entérica y tableta), tableta, capsula, comprimido, gragea.



**4.2 CARACTERISTICAS TECNICAS 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
ÁCIDO DIMERCAPTOSUCCÍNICO (DMSA) O SUCCIMERO	100mg	TABLETA	ORAL

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

- Denominación del producto** : ÁCIDO DIMERCAPTOSUCCÍNICO (DMSA) O SUCCIMERO 100mg TAB.
- Principio activo (DCI)** : ÁCIDO DIMERCAPTOSUCCÍNICO (DMSA) O SUCCIMERO
- Concentración** : 100mg
- Forma Farmacéutica** : TABLETA
(Forma Farmacéutica: TABLETA (comprende a las formas farmacéuticas, tableta con cubierta entérica y tableta), tableta, capsula, comprimido, gragea)
- Vía de administración** : ORAL
- Descripción general** : Medicamento empleado para uso terapéutico en Humanos.

5. CONDICIONES

Calidad: El producto farmacéutico objeto del presente proceso, debe cumplir con los atributos de calidad autorizado en su Registro sanitario²

- 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 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 o el que haga sus veces.
- Tipo y material de envase mediato e inmediato, según corresponda.
- Forma de presentación, según corresponda

¹ Autorización que será gestionado por CENARES

² Autorización que será gestionado por CENARES





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

- Quando 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.
- Quando 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.

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).

Sólo 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 mediano e inmediato**

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

- **Inserto o prospecto**

Se debe adjuntar para cada envase mediano, 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.



6. 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.

7. 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.

8. **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	ENTREGAS		PLAZO	
	Primera Entrega	Segunda Entrega	Primera Entrega (días calendario)	Segunda Entrega (días calendario)
ÁCIDO DIMERCAPTOSUCCÍNICO (DMSA) O SUCCIMERO 100 MG TABLETA	1,330	1,330	Hasta los 60	A los 270

Los plazos de entrega se realizarán en días calendarios 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.

Primera entrega

- La primera entrega se efectuará hasta los sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
- La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 10 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

Segunda entrega

- La segunda entrega, se efectuará a los ciento veinte (120) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
- La orden de compra para la segunda entrega será notificada por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.

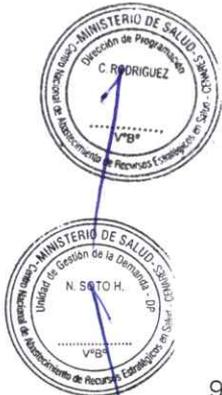
CENARES deberá notificar la orden de compra al proveedor no domiciliado dentro de las 48 horas de registrado la adjudicación en el SEACE.

9. **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.

10. **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.





11. **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.

12. **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.

13. **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 garantía³, conforme al siguiente detalle:

- a) 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.
- 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.

14. **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.

15. **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:

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





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

16. 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.

17. 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:

JUAN CARLOS MARTIN CASTILLO DIAZ

Director General

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Tel. (51) 1 748-3030 Ext.6101

jcastillo@cenares.gob.pe

convenios@cenares.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

18. **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, para lo cual, de corresponder los ensayos a realizar, se solicitará el estándar respectivo para la realización de los ensayos de control de calidad.

❖ **Cooperante Internacional (OPS/OMS, UNICEF, etc.)** cuando el producto sea adquirido por primera vez⁴, 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	Segunda Entrega
ÁCIDO DIMERCAPTOSUCCÍNICO (DMSA) O SUCCIMERO 100 MG TABLETA	100mg	TABLETA	Control	Control

⁴ Que no se haya adquirido años anteriores y que CENARES sea titular del Registro Sanitario.





Respecto a las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas de acuerdo a 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:

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

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 de la fabricante señalada en la CoA (Certificado de Análisis) 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 primario o secundario cuando corresponda, y su respectiva validación o Certificado de Análisis en la cantidad que será utilizado en caso de confirmación de un resultado no conforme.
- Los Estándares, 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 adicional, 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.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

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 la realización de los ensayos para el control de calidad 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" y los lotes con resultado no conforme no podrán ser devueltos al proveedor no domiciliado, de acuerdo a la normativa vigente.



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

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