



EESPECIFICACION TECNICA INTERNACIONAL

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES y Unidad Funcional de Atención a Personas Expuestas a Metales Pesados y Otras Sustancias Químicas - Dirección de Prevención y Control de enfermedades No transmisibles, Raras y Huérfanas - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.

Abastecer la necesidad de productos farmacéuticos quelantes, 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.

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Sodio Calcio Edetato 200mg/mL x 5 mL inyectable, para ser utilizado en las actividades de pacientes intoxicados por Metales Pesados enmarcado en las Guías Técnicas y que son distribuidos a los establecimientos de salud, siendo monitorizados por la Unidad Funcional de Atención a Personas Expuestas a Metales Pesados y Otras Sustancias Químicas de la DGIESP.

4. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

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

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

| PRODUCTO FARMACEUTICO | CONCENTRACIÓN | F.F | CANTIDAD |
|-----------------------|----------------|------------|----------|
| Sodio Calcio Edetato | 200 mg/ml 5 ml | inyectable | 45 |

3.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO:

Ingrediente Farmacéutico: Sodio Calcio Edetato
Activo IFA

Concentración : 200 mg/ml 5 ml

Forma Farmacéutica : INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: suspensión inyectable y suspensión para inyección.

Vía de Administración : intramuscular

Calidad : El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizado en su registro sanitario¹.



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 Universalización de la Salud"

- 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:
- 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.
- 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. 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.

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 mediate e inmediato**
El contenido de los rotulados de los envases mediate e inmediato deberá contener la información de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- **Inserto o prospecto**
Se debe adjuntar para cada envase mediate, cuando corresponda, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario.



www.cenares.minsa.gob.

Jr. Nazca N° 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T(511) Central: 748-3030



• **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.

5. **VIGENCIA DEL PRODUCTO**

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) 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 sobreestadia para contenedores.**

7. **PLAZO DE ENTREGA**

La entrega se realizará teniendo en cuenta el siguiente cronograma:

CRONOGRAMA DE ENTREGA

| PRODUCTO FARMACEUTICO | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACEUTICA | UNICA ENTREGA |
|-----------------------|----------------|--------------------|---------------|
| Sodio Calcio Edetato | 200 mg/ml 5 ml | inyectable | 45 |

- **Única Entrega:** A los 90 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.

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 del Centro de Almacén y Distribución, en la Orden de Compra; así como en el Acta de Verificación Quali – Cuantitativa, precisando la información respecto a los controles de calidad, de corresponder.

11. **FORMA DE PAGO:**

El pago se realizará en pago único, 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.

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:

- a) Para los pagos en adelanto, el proveedor no domiciliado deberán 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.

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:

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

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





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:

| Nº | 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:

Lic. Roció Espino Goycochea
Directora General
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Tel. (51) 1 748-3030 Ext.6101
respino@cenares.minsa.gob.pe

Detalle:

- o Número
 - o Fecha
 - o Orden de Compra
 - o Nombre del producto (Autorizado por el Registro Sanitario)
 - o Presentación
 - o Marca comercial o S/M
 - o Cantidad
 - o Valor Unitario (FOB)
 - o FOB, Flete y Seguro
 - o Lote
 - o Fecha de Manufactura
 - o Fecha de Vencimiento
 - o Fabricante (Autorizado por el Registro Sanitario)
 - o Origen (Autorizado por el Registro Sanitario)
 - o Modalidad de pago
 - o Incoterms (Versión)
 - o 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 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 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.
El programa OMS de Precalificación de Medicamentos (PQP) garantiza que los medicamentos suministrados por los organismos de adquisición cumplan normas aceptables de calidad, seguridad y eficacia⁴

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:

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

| 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) | | | |
| < 6 = 3 mL | 20 | 40 | |
| > 3 < 5 mL | 15 | 30 | |
| > 5 a 10 mL | 12 | 24 | |
| Características físicas | | | |
| Volumen (Contenido del envase) | | | |
| pH | | | |
| Acidez total /Alcalinidad | < 3 mL | 40 | 80 |
| | de 3 a 5 mL | 35 | 70 |
| | de > 5 a 10 mL | 30 | 60 |
| Identificación del (los) principio (s) activo (s) | | | |
| Prueba de pureza de agua (pH) /Pureza Cromatográfica/Sustancias Intermedias/Solventes Residuales | | | |
| Contenido de (los) principio (s) activo (s) | | | |
| | Presentación | Cantidad | |
| | < 1 mL a 1 mL | 50 | 100 |
| Píldoras (cuando corresponda) | 2 mL | 50 | 100 |
| | 3 mL | 35 | 70 |
| | <4 mL - 5 mL> | 25 | 50 |
| | > 10 mL | 10 | 20 |
| Endotoxinas Bacterianas (cuando corresponda) | 10 | 20 | |
| | Presentación | Cantidad | |
| Esterilidad | < 1 mL hasta 10 mL | 50 | 100 |
| | > 10 mL | 40 | 80 |
| | Gran volumen > 100 mL | 10 | 20 |
| Dioxido de carbono (para agua estéril para inyección) | 10 | 20 | |
| Conductividad del agua | 10 | 20 | |

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

(1) La Columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que

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

⁴ <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/prequalification-of-medicines-by-who>.





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 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 o el que haga sus veces del lote o lotes muestrados.- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del medicamento terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a tres (03) 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.
- Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda.

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".

.....
 Q.F. Jenny Paola Castro Li
 Ejecutiva Adjunta I
 Centro de Programación
 Centro Nacional de Abastecimiento
 de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
 MINISTERIO DE SALUD



