



CONSIDERACIONES GENERALES Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.

Dirección General de Operaciones en Salud.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.

Distribución gratuita enmarcada en el Decreto de Urgencia N° 059-2020, que dicta medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del coronavirus y reforzar la emergencia sanitaria en el marco del estado de emergencia sanitaria por el COVID-19.

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

Adquisición de Productos Farmacéuticos, en el marco del Decreto de Urgencia N° 059-2020, que dicta medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del coronavirus y reforzar la emergencia sanitaria en el marco del estado de emergencia sanitaria por el COVID-19.

4. REQUERIMIENTO Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

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

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

Ítem	Descripción del bien	Unidad de Medida	Cantidad Requerida
1	FENTANILO, 50 mcg/mL, INYECTABLE, 10 mL	Inyectable	600,000

4.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO:

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CITRATO DE FENTANILO	Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	500 mcg/10 mL (50 mcg/mL x 10 mL o 0,05 mg/mL x 10 mL o 0,5 mg/10 mL)	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y solución para inyección.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario. ¹	



¹ Autorización que será gestionado por CENARES



a. **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**, otorgado por la DIGEMID, 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 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.

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 mediato e inmediato**

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

- **Inserto o prospecto**

Se debe adjuntar para cada envase mediato, 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.

5. VIGENCIA DEL PRODUCTO

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

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

6. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

La entrega se realizará en el terminal aéreo/marítimo (zona primaria) Callao – Perú.

En el caso de ser modalidad vía marítima, debe considerarse un plazo no menor a 10 días libres de sobreestadía para contenedores.

7. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega corresponde al plazo ofertado por el proveedor seleccionado/identificado en la indagación de mercado; el cual será contabilizado a partir del día siguiente de recibida la orden de compra.

La presente compra, ha sido prevista en una sola entrega, la misma que podrá realizarse con internamientos parciales de acuerdo a la disponibilidad existente en el mercado.

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





Cuali – Cuantitativa, precisando la información respecto a los controles de calidad, de corresponder.

11. **FORMA DE PAGO:**

El pago se realizará en forma parcial mediante armadas o total dependiendo de las entregas ofertadas, 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:

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

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
	Remitir la factura comerciales o		Informe detallado del

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





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año de la Universalización de la Salud"

1	documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES	1%	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:

CP. Felipe Jesús Carrasco Retamozo
Director General
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Tel. (51) 1 748-3030 Ext.6101
respino@cenares.minsa.gob.pe

Detalle:

- Número
- Fecha
- Orden de Compra
- Nombre del producto (Autorizado por el Registro Sanitario)
- Presentación
- Marca comercial o S/M
- Cantidad
- Valor Unitario (FOB)
- FOB, Flete y Seguro





- Lote
- Fecha de Manufactura
- Fecha de Vencimiento
- Fabricante (Autorizado por el Registro Sanitario)
- Origen (Autorizado por el Registro Sanitario)
- Modalidad de pago
- Incoterms (Versión)
- Partida arancelaria

- b) Lista de Empaque (Packing List)
- c) Buenas Prácticas de Manufactura, ISO u otro según corresponda.
- d) Certificado de Origen
- e) Certificado de Análisis

17. OTRAS CONDICIONES:

- a) Los documentos para el Ingreso en el Almacén de CENARES, será los documentos de importación que sustentarán la nacionalización del producto adquirido, el cual será por cada entrega.
- b) Los productos farmacéuticos a ser adquiridos estarán sujetos al control de calidad posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

El control posterior (a la entrega) se realizará, en el caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, del lote en cuestión, en un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud-INS del Ministerio de Salud, que aprueba la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS. de fecha 03 de enero del 2020, "Tabla de requerimiento para tamaño de muestra y Listado de Pruebas Críticas para el Control de Calidad", como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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, de las presentes consideraciones generales, el proveedor deberá acreditarlo mediante documento emitido por los laboratorios de la Red.

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 Universalización de la Salud"

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

FF	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL(2)
INYECTABLES: LIQUIDOS/SUSPENSIONES/EMULSIONES/SCALIDOS 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)			
	< ó = 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
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)	de 3 a 5 mL	35	70
	Limite de producto de degradación/Pureza Cromatográfica/Sustancias relacionadas/Solventes Residuales	de > 5 a 10 mL	30	60
	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 c	10		20
	Esterilidad	Presentación	Cantidad	
< 1 mL hasta 10 mL		80	160	
> 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

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 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.





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año de la Universalización de la Salud"

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.

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 analizado representan al universo (total de unidades del lote adquirido). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad del total de las unidades del lote analizado. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho lote no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el presente documento, no pudiéndose distribuirlos.
- 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