



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro 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"

076

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL MERCADO INTERNACIONAL:**  
**ESTIBOGLUCONATO SÓDICO 100MG/ML**

**1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.**

Dirección de Prevención y Control de Enfermedades Metaxénicas y Zoonosis - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES

**2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.**

Distribución gratuita enmarcada en las

Normas Técnicas Nacionales, para la atención de pacientes de la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades Metaxénicas y Zoonosis.

**3. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

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

**CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA**

Ítem	Descripción del Producto	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
1	Estibogluconato sódico (Equiv. 100mg antimonio pentavalente/mL	100 mg/ml o Equivalente a 100 mg antimonio pentavalente/ mL, iny 5 mL	Solución Inyectable	180,000

**3.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO:**

**Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):** Antimonio pentavalente (SB<sup>5+</sup>)

**Concentración** : Equivalente 100 mg antimonio pentavalente/ mL, iny 5 mL

**Forma Farmacéutica** : Solución Inyectable

**Vía de Administración** : INTRALESIONAL y/o INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA

**Calidad** : El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizado en su registro sanitario<sup>2</sup>.

a. **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**, otorgado por la DIGEMID<sup>1</sup>, 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 mediano e inmediato (mínimo el nombre del producto 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



<sup>2</sup> 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"

**"ESTADO PERUANO"**  
**CENARES – MINSA**  
**Prohibida su Venta**

Cabe precisar que para el envase inmediato y el envase mediano, NO se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, DEBIENDO ESTAR IMPRESAS CON INYECTOR.

El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

- **Inserto o prospecto**

Se debe adjuntar para cada envase mediano, cuando corresponda, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario (En idioma español). 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

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.**

#### 6. PLAZO DE ENTREGA

Las entregas se realizarán teniendo en cuenta el siguiente cronograma:

##### CRONOGRAMA DE ENTREGA

Ítem	Producto	Concentración	Forma Farmacéutica	Única entrega
1	Estibogluconato sódico (Equiv. 100mg antimonio pentavalente/mL	Equivalente 80-100 mg antimonio pentavalente/ mL, iny 5 mL	Solución Inyectable	180,000

- La **única entrega** deberá realizarse hasta los 120 días calendario de notificada la orden de compra.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro 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"

## 7. FORMA DE PAGO:

El pago se realizará según acuerdo entre las partes.

## 8. CONFORMIDAD

La conformidad se otorgará con el sello y firma del Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacén y Distribución en la Orden de Compra.

## 9. GARANTIAS

Con la finalidad de asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas, el contratista no domiciliado en el país deberá avalar con cartas fianzas, cartas de crédito u otros instrumentos internacionales de garantía<sup>3</sup> por:

- Los pagos en adelanto deberán contar con una garantía correspondiente al cien por ciento (100%) del o los montos otorgados en adelanto.
- Para los casos de pago mediante carta de crédito, el costo de su trámite será asumido mediante acuerdo entre las partes.
- Los pagos podrán efectuarse considerando un saldo a cancelar no menor de diez (10%) del monto contratado, posterior a la llegada de los productos/servicios los cuales será pagados una vez culminada la verificación, pruebas y conformidad respectiva, de corresponder.

## 10. PENALIDADES POR RETRASOS<sup>2</sup>

Se aplicará hasta el 10% del monto por la(s) entrega(s) del ítem, ante el retraso injustificado durante la prestación.

En caso del retraso injustificado por parte del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad le aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente Formula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$

Donde F tiene el valor de 0.40

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.

## 11. RECEPCIÓN Y DESADUANAJE:

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:



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



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

0074

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

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  
fcarrasco@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 análisis de país de Origen.
- e) Certificado de Análisis del producto terminado.

**12. 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 un proveedor no domiciliado en el país, cuyo origen no sea un país de alta vigilancia, estará sujeto al control de calidad siendo CENARES – Centro de Almacén y Distribución, 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.

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 Jefatura N°342-2016-J-





OPE/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 siguiente cuadro:

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

FORMA FARMACEÚTICA	PRUEBAS CRÍTICAS	CANTIDAD	
LIQUÍDOS PARA INYECCIÓN/SOLUCIONES DE CONTRASTE	Características físicas		
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)		
	Volumen Ph		
	Contenido de (los) principio (s) activo (s)		
	Valoración micrrobiológica cuando corresponda		
	Esterilidad		
	Ensayo de Endotoxinas bacterianas		
	Pirógenos		
	Volumen en inyectables	Con partículas	Sin partículas
	< 1 mL	1000	770
	de $\geq 1$ < 2 mL	420	270
	de $\geq 2$ < 3 mL	340	270
	de $\geq 3$ a 5 mL	320	260
	de $\geq 5$ a 10 mL	300	260
	de $\geq 10$ a 100 mL	230	200
	de $\geq 100$ mL	170	140

Fuente: Resolución Jefatural N°342-2016-J-OPE/INS

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 deberá presentar:

- 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.







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"

- 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

=

.

1. The first part of the paper is devoted to the study of the properties of the function  $f(x)$  defined by the equation