

## **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS PARA LA CONTRATACION DE SUMINISTRO FOSCARNET 24 mg/ml 250 ml INYECTABLE**

### **ASPECTOS GENERALES:**

#### **1. AREA USUARIA SOLICITANTE:**

Sub Unidad de Soporte al Tratamiento – Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB)

#### **2. FINALIDAD PÚBLICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO:**

El presente requerimiento busca contar con los productos farmacéuticos antisépticos necesarios para el suministro en los servicios del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB).

#### **3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**

CONTRATACION DE SUMINISTRO FOSCARNET 24 mg/ml 250 ml INYECTABLE

El presente requerimiento NO se encuentra definido en una ficha de homologación incluida en el Listado de Requerimientos Homologados, en una ficha técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes, o en el Catálogo Electrónico de Acuerdos Marco.

#### **4. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

N°	DESCRIPCION	CANTIDAD REQUERIDA
01	FOSCARNET 24 mg/ml 250 ml INYECTABLE	600

Denominación del Bien: **FOSCARNET 24 mg/ml INY 250 ml**

Denominación técnica: **FOSCARNET 24 mg/ml INY 250 ml**

Unidad de medida: **VIAL, AMPOLLA, FRASCO AMPOLLA, FRASCO VIAL, BOLSA.**

Ingrediente Farmacéutico Activo: **FOSCARNET**

Vía de administración: **Vía INTRAVENOSA, en la forma farmacéutica INYECTABLE**

La forma farmacéutica inyectable comprende solución para inyección. Equivalente a descripción Foscarnet 6g /250 ml INY o Foscarnet 6000mg/250 ml INY. La fórmula química de base conjugada del  $\text{CH}_3\text{O}_5\text{P}$  y tiene un peso molecular de 126.005g/mol.

Calidad: **El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizado en su registro sanitario**

- a) Resolución de autorización excepcional de importación y uso de FOSCARNET 24 mg/ml 250 ml INYECTABLE por salud pública, otorgado por DIGEMID, será gestionado por el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB), previo envío de la información que será remitida por el proveedor no domiciliado en el país:

<sup>1</sup> Autorización que será gestionado por el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB)

- Consignar país de fabricación no país de procedencia.
  - Protocolo o Certificado de Análisis del Producto terminado
  - Rotulado de los envases mediato e inmediato
  - Inserto (español)
  - Certificado de Libre Venta o Certificado de Consumo emitido por la autoridad competente del país donde se fabrica y 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.
  - Certificación FDA americana o EMA o país de alta vigilancia donde se comercializa.
- b) Protocolo de Análisis o el que haga de sus veces: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, 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 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM): Que comprenda el área de fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Se considerará 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.

- d) Del Envase y Almacenamiento:

El medicamento debe presentar envase mediato e inmediato e indicar las condiciones de almacenamiento, según su Registro Sanitario. (Art 1° numeral 2 del D.S. N° 028- 2010-SA, Art 40° numeral 3 del D.S. N° 016-2011-SA) o según normas aprobadas por países de Alta Vigilancia Sanitaria.

- Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título II del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Art. 1° numeral 5 del D.S. N° 028-2010-SA, o en los artículos 43°, 44°, 46°, 47° y 48° del D.S. N° 010- 97-SA y sus inclusiones y modificaciones en D.S. N° 020-2001- SA) y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve o según normas internacionales aprobadas por países de Alta Vigilancia Sanitaria.

- Envase inmediato

Que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido, en caso de que el envase inmediato, por su tamaño, no pueda contener toda la información, debe contener el artículo 44° del Decreto Supremo N° 010-97-SA o en el artículo 45° del D.S. N° 016-2011-SA o según normas internacionales aprobadas por países de Alta Vigilancia Sanitaria.

- Envase mediato

Debe proteger el producto durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 unidades. Será exigible que cada envase mediato lleve impreso el código de identificación estándar en salud, (D.S. N° 024-2005- SA) o de acuerdos a normas aprobadas de países de Alta Vigilancia Sanitaria.

- Logotipo

Con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.

- Inserto

Se debe adjuntar para cada envase mediato el inserto conforme al artículo 49º del D.S. N° 010- 97-SA modificado por el Art. 1º del D.S. N° 020-2001-SA, Art. 1º numeral 5 del D.S. N° 028- 2010-SA o en el artículo 48 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA o de acuerdo a normas aprobadas de países de Alta Vigilancia Sanitaria.

- Embalaje

Cumplir con los siguientes requisitos: Cajas de cartón nuevas, resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento, que faciliten su conteo, fácil apilamiento, rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento y en caso de ser frágil, en las caras laterales debe decir "FRÁGIL", con letras tamaño de 5cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

## 5. **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 el terminal aéreo/ marítimo (zona primaria) Callao - Perú o en el Almacén del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja sito en la Av. De la Rosa Toro 1399, San Borja – Lima – Perú.

## 6. **LUGAR DE ENTREGA O EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:**

La entrega se realizará en el terminal aéreo/ marítimo (zona primaria) Callao - Perú o en el Almacén del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja sito en la Av. De la Rosa Toro 1399, San Borja – Lima – Perú.

## 7. **PLAZO DE ENTREGA**

La entrega se realizará hasta los 20 días calendarios 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.

N°	DESCRIPCION	TOTAL	E1
01	FOSCARNET 24 mg/ml 250 ml INYECTABLE	600	600

## 8. **AMPLIACIÓN DE PLAZO DE ENTREGA**

El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB) resolverá solicitudes de ampliación de plazo, siempre que sean presentadas dentro de los primeros siete (07) días hábiles siguientes de finalizado el hecho generador de atraso y/o paralización no imputable al proveedor no domiciliado, y cuenten con el sustento documentario pertinente. El Instituto

Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB) 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 INSNSB, se tendrá por aprobada su solicitud de ampliación de plazo.

#### 9. **REPROGRACIÓN Y/O ADELANTOS DE ENTREGA**

El INSNSB 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. **DE LA CONFORMIDAD**

La recepción la efectúa el Almacén Central, y la conformidad será otorgada por la Sub Unidad de Soporte al Tratamiento – Servicio de Farmacia, la cual será verificada 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, 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. **GARANTÍAS**

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:

- a) Para los pagos en adelanto, el proveedor no domiciliado deberá otorgar una garantía correspondiente al 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 RETRASOS**

Se aplicará hasta el 10% del monto contratado.

En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, calculado de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0,10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días (de la prestación)}}$$

Donde F tiene el valor de 0.40 para los plazos menores o iguales a 60 días y 0.25 para los plazos mayores a 60 días.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual 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:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
Remitir la factura comercial o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al INSNSB	1%	Informe detallado del responsable designado por el Equipo de Logística del INSNSB
No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado	3%	Informe detallado del responsable designado por el Servicio de Farmacia del INSNSB

**15. INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL PROVEEDOR NO DOMICILIADO**

En caso de incumplimiento por parte del proveedor no domiciliado en los términos y condiciones establecidas 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 INSNSB 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 INSNSB (UNA VEZ QUE SE CUENTE CON EL PROVEEDOR A CONTRATAR, SE INCLUIRA LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LA EMPRESA QUE BRINDARÁ EL SERVICIO DE RECEPCIÓN Y DESADUANAJE COMO NOMBRE, CÓDIGO SUNAT Y RUC).

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

**Consignatorio**

Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja  
Av. Agustín de la Rosa Toro Nro. 1399, Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101)  
Lima 11, Perú

**Notify Party**

Dra. Elizabeth Zulema Tomas Gonzales  
Directora General  
Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja  
Tel. (51) 2300600 Ext. 2009  
[ztomas@insnsb.gob.pe](mailto:ztomas@insnsb.gob.pe)

**Detalle**

- Número

- Fecha
  - Orden de Compra
  - Nombre de producto (Autorizado por el Registro Sanitario)
  - Presentación
  - Marca Comercial o S/M
  - Cantidad
  - FOB, Flete y Seguro
  - Lote
  - Fecha de Manufactura
  - Fecha de Vencimiento
  - Fabricante (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 INSNSB, serán los documentos de importación que suspenderán la nacionalización del producto adquirido, el cual será para cada entrega.
- b) CONTROL POSTERIOR: La calidad de un producto farmacéutico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.

En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto farmacéutico, la entidad podrá solicitar a través de la DIRIS Lima Centro el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución. En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).

