

Sección I: Consideraciones Técnicas Previstas

a. REQUERIMIENTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS MEDICAMENTOS

b. 1: Especificaciones Técnicas para los bienes

Ver Apéndice 1. Especificaciones Técnicas para los bienes (listado de productos).

b. 2 Correspondencia del Producto

Los bienes deberán corresponder exactamente al/los principio/s activo/s expresando la concentración en forma de Base y Sal (si ésta se especifica), forma farmacéutica, vía de administración, unidad de presentación requeridas para cada producto.

b. CARACTERÍSTICAS EMPAQUES/ENVASES

f. 1: Empaque/Envase Primario

Debe ser inerte, debe aislar y proteger a medicamentos sensibles a factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento. En el caso de los medicamentos que requieran Envase Primario protegido de la luz, se debe entender que esté fabricado en un material que no permita el paso de la luz

Formas farmacéuticas tabletas o cápsulas; cuyo contenido representa riesgo de transferencia por la manipulación se requiere que el empaque primario sea utilizando blíster PVC/aluminio o aluminio/aluminio, que garantice la correcta manipulación y almacenamiento. Utilizando películas de PVC / PVDC (Cloruro de Polivinilo con Cloruro de Polivinilideno), ámbar o transparente según el diseño y sensibilidad del principio activo.

- Los medicamentos que se especifiquen en tiras de papel de aluminio, deben entenderse que, en las tiras, el papel aluminio es por ambos lados.
- Ambos empaques (Blíster o Tiras) con características físicas que permita diferenciarse individualizado, mediante el color del blíster y/o tira, o el color de la tinta (blíster ámbar o cualquier empaque unitario equivalente con protección a la luz).
- Las cantidades que se especifiquen en tiras o blíster no deberán ser mayores de treinta (30) tabletas, grageas o cápsulas por empaque, con un máximo de 1,000 unidades por caja.

Formas farmacéuticas semisólidas: pomadas, ungüentos, cremas, gel deberán ser envasados en tubo de plástico o metal, sin deformaciones, ya que estas dan lugar a rupturas o grietas del envase; con tapa de seguridad de manera que al enroscar la tapa se perfore el sello hermético del tubo.

Líquidos para uso Parenteral: las ampollas deberán tener bien clara la marca para poder abrirla. Las preparaciones inyectables con presentación en bolsas deberán estar constituidas por plástico resistente, no reactivo, con escala de volumen y con dispositivo que permita la conexión de catéter, así como el respectivo colgante para insertarlo fácilmente en un soporte de forma que se facilite su administración intravenosa (I.V.).

Los productos oftalmológicos deberán ser envasados en frasco de plástico con sello de plástico adherido, el cual se desprende al abrirlo. Cualquier otro frasco que difiera de los antes indicados, y que presente dudas respecto a exposición de la luz, deberá comprobarse con el respectivo estudio de estabilidad vigente para su aceptación. Toda forma farmacéutica líquida que requiera presentación en **frasco gotero**, deberá tener tapón gotero ajustable al frasco de una sola pieza con gotero.

Los productos que necesiten refrigeración o condiciones especiales de almacenamiento deberán consignar esta información en los conocimientos de embarque o guías aéreas y en los empaques que los contengan de manera sobresaliente, comunicándose este hecho a los encargados de la recepción del Almacén del IHSS, de no ser así el IHSS no se responsabiliza de su deterioro.

f. 2: Empaque/Envase Secundario

- El empaque secundario debe ser resistente que permita la protección necesaria del empaque primario (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina).
- El material de acondicionamiento de los frascos para cajas y subdivisiones internas debe ser lo suficientemente resistente (cartón grueso).
- Todas las cajas deberán tener el mismo número de frascos y las indicaciones de su manejo.
- En el caso de ampollas y viales las cantidades deberán suministrarse según la presentación autorizada en el Registro Sanitario emitido por la autoridad correspondiente.

f. 3: Empaque/Envase Terciario

- Caja de cartón u otro material resistente a la estiba (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina, ni cartoncillo, ni plástico); de tal forma que facilite la manipulación, transporte y almacenamiento, sin riesgo de daño, sellado con cinta de embalaje u otros recursos necesarios que garanticen la integridad del contenido, conservación, transporte y almacenamiento.
- Especificar el número de cajas que contiene el empaque terciario.
- Especificar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima.
- El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.
- En caso de saldos (complementos) debe identificar claramente la caja que lo contenga.
- La definición de la estiba y de las cantidades que contiene un empaque terciario por la seguridad, conservación, manipulación y adecuado almacenamiento del producto, es responsabilidad del proveedor.

c. INFORMACIÓN Y DOCUMENTOS TÉCNICOS A SER CONSULTADOS

Los requerimientos técnicos han sido definidos considerando los estándares de calidad de UNOPS definidos en el Anexo 2(a) del Manual de Adquisiciones Política de Garantía de Calidad para la Adquisición de Medicamentos, por lo cual se requiere información a diligenciar en el formulario técnico de los siguiente documentos:

- **Registro Sanitario** emitido por la autoridad regulatoria del país de origen del producto (se entiende por el país donde se fabrica el producto).
- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM)** vigente del laboratorio fabricante, emitido por la autoridad regulatoria del país donde se ubica la planta de producción. Cuando el Registro Sanitario o Autorización de Comercialización presentado autorice más de una planta, podrá proporcionar el certificado sólo de la(s) planta(s) en donde se fabricará y acondicionará el producto.

d. DOCUMENTACIÓN A REMITIR

- "Formulario de Información Técnica RFI_2024_54651_131 lotes", debidamente completado.