

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO :  
Denominación del requerimiento : Albendazol 20 g/100 mL, suspensión.  
Denominación técnica : Albendazol 20 g/100 mL, suspensión.  
Unidad de medida : Unidad  
Resumen : Producto farmacéutico antiparasitario interno de uso veterinario de amplio espectro destinado para animales de producción como bovinos, ovinos, caprinos, camélidos sudamericanos y equinos.

### 2. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones Del bien:

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Ingrediente farmacéutico activo - IFA	Albendazol	"Establecido por el Ministerio"
3	Concentración	20 g/100 mL ó 200 mg/mL	
3	Forma farmacéutica	Suspensión	
4	Vía de administración	Oral	
5	Presentación	Frasco de 500 mL	
6	Especies de animal destino	Bovino, camélido sudamericano, ovino, caprino y equino.	
7	Período de retiro	En carne no mayor a 21 días	

La vigencia mínima (**véase Nota 1**) del producto farmacéutico de uso veterinario deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad contratante; asimismo, para el caso de entregas sucesivas o periódicas de un mismo lote, podrá aceptarse con una vigencia mínima de diez (10) meses.

**Nota 1:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del producto 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.

#### 2.1.2. Mercado y/o Rotulado

##### 2.1.2.1. Envase inmediato

El contenido del rotulado debe estar en concordancia al producto farmacéutico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, según los Artículos 21, 22 y 23 del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de



Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales” aprobado con Decreto Supremo N° 015-98-AG y sus modificatorias, así como lo establecido en los Títulos I y II del Capítulo VII de la Decisión 483 (**véase nota 2**). La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad.

Una vez adjudicado, la entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo o anotaciones, en el empaque inmediato del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

**Nota 2:** De acuerdo a la Decisión 483, se define a rotulado como: Información impresa que consigna la etiqueta, caja e inserto o prospecto adjunto a los productos veterinarios.

#### **2.1.2.2. Envase mediatto**

El contenido consignado del rotulo debe corresponder a lo estipulado en su registro sanitario vigente según DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

#### **2.1.2.3. Embalaje**

El rotulado del embalaje debe indicar el nombre del producto farmacéutico veterinario, cantidad, lote, fecha de expiración, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Así mismo deberá rotularse "FRAGIL" en sus caras laterales, el cual será fácilmente visible, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja de embalaje.

### **2.1.3. Envase, empaque y/o embalaje**

Los envases mediatto e inmediato del producto farmacéutico veterinario deben sujetarse a su registro sanitario vigente según lo establecido en el DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

#### **2.1.3.1. Envase inmediato o primario**

Envase de uso farmacéutico de acuerdo a su registro sanitario vigente que proteja física y directamente al producto farmacéutico veterinario para conservar sus propiedades y características físico-químicas del mismo durante su vida útil, con el fin de protegerlo de la contaminación, cambios físicos, manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

#### **2.1.3.2. Envase mediatto o secundario**

Según lo consignado en su registro sanitario vigente el cual contiene en su interior una unidad del producto farmacéutico veterinario en su envase inmediato, protegiendo su integridad y manteniendo las condiciones de almacenamiento, resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### **2.1.3.3. Embalaje**

El embalaje (**véase Nota 3**) cumplirá con los siguientes requisitos:

- Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del producto farmacéutico veterinario.
- Embalaje que facilite su conteo y fácil apilamiento.



- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

**Nota 3:** El material podrá ser de caja de cartón corrugado o de material distinto como plásticos tipo polietileno de alta densidad, policloruro de vinilo o polipropileno u otros que especifique el área usuaria según las características de las necesidades por cubrir.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecido en el artículo 168 del reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus respectivas modificatorias y/o actualizaciones.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad usuaria posterior a la verificación de dos pasos.

#### 2.2.1.1. Verificación física

El responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la evaluación de las características físicas del bien, según las siguientes consideraciones:

- El acto de recepción de los bienes que forman parte de la entrega, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces, realizará la verificación y evaluación de una muestra de las características físicas del producto farmacéutico de uso veterinario; cuyos envases primarios deben estar herméticamente cerrados, durante el transporte y almacenado, de tal manera que garantice la integridad del producto evitándose su contaminación y/o adulteración.
- El contratista obligatoriamente entregará las cantidades totales solicitadas. En ningún caso se admitirá productos similares con fines de completar los lotes.

#### 2.2.1.2. Verificación documentaria

La verificación documentaria, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces.

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por un profesional responsable.

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista**

DOCUMENTO
Orden de Compra – Guía de internamiento
Guía de Remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Acta de Muestreo.
Copia simple del Informe de ensayo emitido por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA para las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 del control de calidad.
Copia del Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA,



Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo que dure el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los productos farmacéuticos veterinarios a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el primer párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 2.2.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a lo dispuesto en el artículo 176º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y será otorgada por el área usuaria, responsable de la entidad adjuntando la siguiente documentación.

- Guía(s) de remisión original(es), firmada(s) por personal de la entidad usuaria, consignando la fecha de recepción.
- Conformidad emitida por la entidad usuaria.

La conformidad de recepción por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, del(los) producto(s) farmacéutico(s) de uso veterinario entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el producto farmacéutico de uso veterinario haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a siete (7) días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad.

### 2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad (**ver Nota 4**), el producto farmacéutico veterinario estará sujeto al control de calidad, por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por el laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA deberán ser avalados por la mencionada entidad.

Los ensayos para efectuarse en el(los) producto(s) farmacéutico(s) veterinario(s) ofertado(s) son los siguientes:

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad**

Características	Monografía	Método de Ensayo	Referencia
Concentración	Monografía USP 30, pág. 1434	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)	USP – NF vigente
Producto (no estéril)	Capítulo <61> y <62>	Pruebas de recuento microbiano y examen microbiológico	USP-NF vigente



Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2), será determinada por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado “NO CONFORME”, para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Laboratorio de control de calidad del SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “CONFORME”.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA seleccionado y del contratista, que será considerada como requisito obligatorio para la entrega del bien contratado en el lugar de destino

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado “NO CONFORME” en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

**Nota 4:** En el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

#### 2.2.4. Plazo y lugar de entrega o de ejecución

El plazo y lugar de entrega de los bienes serán definidos por la entidad contratante en las bases del procedimiento de contratación correspondiente.

### 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### 2.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización de Funcionamiento	Copia simple del Registro (Registro de Fabricante o elaborador, comercializador, importador o exportador de productos de uso Veterinario; o Registro de Establecimiento de expendio de productos veterinarios o su renovación), expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA



### 2.3.2. Experiencia del postor en la especialidad.

Monto facturado acumulado	Cantidad máxima de contrataciones	Antigüedad de la prestación	Acreditación de experiencia
No menor a uno (1) ni mayor a dos (2) veces el valor estimado de la contratación del bien, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (Véase Nota 5)	El postor deberá acreditar el monto facturado acumulado con un máximo de veinte (20) contrataciones	Durante ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.	Se acreditará con copia simple de:  (i) Contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o  (ii) Comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago.
<b>Definición de Bienes similares</b>	Venta de productos farmacéuticos veterinarios		

**Nota 5:** La Entidad adquiriente debe precisar el monto facturado a solicitar en el momento de la convocatoria, según lo establecido en la normatividad vigente.

## 3. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la Selección:

#### 3.1.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 3.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, no se aceptarán ofertas cuyo Registro del producto farmacéutico veterinario se encuentre suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Certificado de Registro Sanitario se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
- Protocolo o Certificado de Análisis del producto farmacéutico veterinario, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.
- Etiquetados de los envases inmediato y mediano, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al numeral 2.1.3 de la Ficha de Homologación.
- Inserto de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado.



## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	:	
Denominación del requerimiento	:	Clorsulón + Ivermectina 10 g/100mL + 1 g/100mL, inyectable
Denominación técnica	:	Clorsulón + Ivermectina 10 g/100mL + 1 g/100mL, inyectable
Unidad de medida	:	Unidad
Resumen	:	Producto farmacéutico antiparasitarios de uso veterinario de amplio espectro, para su aplicación en animales de producción tales como bovino, equino, camélidos sudamericanos, ovinos y caprinos.

### 2. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

Del bien:

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Ingrediente farmacéutico activo - IFA	Clorsulón e Ivermectina	"Establecido por el ministerio"
2	Concentración de Clorsulón	10 g/100 mL ó 100 mg/mL	
3	Concentración de Ivermectina	1 g/100 mL ó 10 mg/mL	
4	Forma farmacéutica	Solución	
5	Vía de administración	Subcutanea	
6	Presentación	Frasco de 100 mL	
7	Especie de animal destino	Bovino, camélido sudamericano, ovino, caprino y equino	
8	Período de retiro	En carne no mayor a 42 días	

La vigencia mínima (**véase Nota 1**) del producto farmacéutico de uso veterinario deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad contratante; asimismo, para el caso de entregas sucesivas o periódicas de un mismo lote, podrá aceptarse con una vigencia mínima de diez (10) meses.

**Nota 1:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del producto 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.

##### 2.1.2. Marcado y/o Rotulado

###### 2.1.2.1. Envase inmediato



El contenido del rotulado debe estar en concordancia al producto farmacéutico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, según los Artículos 21, 22 y 23 del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales” aprobado con Decreto Supremo N° 015-98-AG y sus modificatorias, así como lo establecido en los Títulos I y II del Capítulo VII de la Decisión 483 (**véase nota 2**). La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad.

Una vez adjudicado, la entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo o anotaciones, en el empaque inmediato del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

**Nota 2:** De acuerdo a la Decisión 483, se define a rotulado como: Información impresa que consigna la etiqueta, caja e inserto o prospecto adjunto a los productos veterinarios.

### 2.1.2.2. Envase mediató

El contenido consignado del rotulo debe corresponder a lo estipulado en su registro sanitario vigente según DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

### 2.1.2.3. Embalaje

El rotulado del embalaje debe indicar el nombre del producto farmacéutico veterinario, cantidad, lote, fecha de expiración, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Así mismo deberá rotularse "FRAGIL" en sus caras laterales, el cual será fácilmente visible, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja de embalaje.

## 2.1.3. Envase, empaque y/o embalaje

Los envases mediató e inmediato del producto farmacéutico veterinario deben sujetarse a su registro sanitario vigente según lo establecido en el DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase de uso farmacéutico de acuerdo a su registro sanitario vigente que proteja física y directamente al producto farmacéutico veterinario para conservar sus propiedades y características físico-químicas del mismo durante su vida útil, con el fin de protegerlo de la contaminación, cambios físicos, manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

### 2.1.3.2. Envase mediató o secundario

Según lo consignado en su registro sanitario vigente el cual contiene en su interior una unidad del producto farmacéutico veterinario en su envase inmediato, protegiendo su integridad y manteniendo las condiciones de almacenamiento, resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

### 2.1.3.3. Embalaje

El embalaje (**véase Nota 3**) cumplirá con los siguientes requisitos:





- Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del producto farmacéutico veterinario.
- Embalaje que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

**Nota 2** El material podrá ser de caja de cartón corrugado o de material distinto como plásticos tipo polietileno de alta densidad, policloruro de vinilo o polipropileno u otros que especifique el área usuaria según las características de las necesidades por cubrir.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.1.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecido en el artículo 168 del reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus respectivas modificatorias y/o actualizaciones.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad usuaria posterior a la verificación de dos pasos.

#### 2.2.1.1. Verificación física

El responsable del almacén o quién haga sus veces, realizará la evaluación de las características físicas del bien, según las siguientes consideraciones:

- El acto de recepción de los bienes que forman parte de la entrega, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces, realizará la verificación y evaluación de una muestra de las características físicas del producto farmacéutico de uso veterinario; cuyos envases primarios deben estar herméticamente cerrados, durante el transporte y almacenado, de tal manera que garantice la integridad del producto evitándose su contaminación y/o adulteración.
- El contratista obligatoriamente entregará las cantidades totales solicitadas. En ningún caso se admitirá productos similares con fines de completar los lotes.

#### 2.2.1.2. Verificación documentaria

La verificación documentaria, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces.

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por un profesional responsable.

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista**

DOCUMENTO
Orden de Compra – Guía de internamiento
Guía de Remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Acta de Muestreo.
Copia simple del Informe de ensayo emitido por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA para las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 del control de calidad.
Copia del Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA,



Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo que dure el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los productos farmacéuticos veterinarios a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el primer párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 2.1.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a lo dispuesto en el artículo 176º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y será otorgada, por el área usuaria responsable de la entidad, adjuntando la siguiente documentación.

- Guía(s) de remisión original(es), firmada(s) por personal de la entidad usuaria, consignando la fecha de recepción.
- Conformidad emitida por la entidad usuaria.

La conformidad de recepción por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) producto(s) farmacéutico(s) de uso veterinario entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el producto farmacéutico de uso veterinario haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a siete (7) días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad.

### 2.1.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad (**ver Nota 4**), el producto farmacéutico veterinario estará sujeto al control de calidad, por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por el laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA deberán ser avalados por la mencionada entidad.

Los ensayos para efectuarse en el(los) producto(s) farmacéutico(s) veterinario(s) ofertado(s) son los siguientes:

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad**

Características	Monografía	Método de Ensayo	Referencia
Concentración	Capítulo <621>	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)	USP – NF vigente
Esterilidad	Capítulo <71>	Filtración de membranas	USP-NF vigente



Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2), será determinada por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado “NO CONFORME”, para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Laboratorio de control de calidad del SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “CONFORME”.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA seleccionado y del contratista, que será considerada como requisito obligatorio para la entrega del bien contratado en el lugar de destino

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado “NO CONFORME” en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

**Nota 4:** En el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

#### 2.1.4. Plazo y lugar de entrega o de ejecución

El plazo y lugar de entrega de los bienes serán definidos por la entidad contratante en las bases del procedimiento de contratación correspondiente.

## 2.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.2.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización de Funcionamiento	Copia simple del Registro (Registro de Fabricante o elaborador, comercializador, importador o exportador de productos de uso Veterinario; o Registro de Establecimiento de expendio de productos veterinarios o su renovación), expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA



## 2.2.2. Experiencia del postor en la especialidad.

Monto facturado acumulado	Cantidad máxima de contrataciones	Antigüedad de la prestación	Acreditación de experiencia
No menor a uno (1) ni mayor a dos (2) veces el valor estimado de la contratación del bien, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (Véase Nota 5)	El postor deberá acreditar el monto facturado acumulado con un máximo de veinte (20) contrataciones	Durante ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.	Se acreditará con copia simple de:  (ii) Contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o  (iii) Comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago.
<b>Definición de Bienes similares</b>	Venta de productos farmacéuticos veterinarios		

**Nota 5:** La Entidad adquiriente debe precisar el monto facturado a solicitar en el momento de la convocatoria, según lo establecido en la normatividad vigente.

## 3. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la Selección:

#### 3.1.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 3.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, no se aceptarán ofertas cuyo Registro del producto farmacéutico veterinario se encuentre suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Certificado de Registro Sanitario se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
- Protocolo o Certificado de Análisis del producto farmacéutico veterinario, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.
- Etiquetados de los envases inmediato y mediano, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al numeral 2.1.3 de la Ficha de Homologación.
- Inserto de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado.



## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO :  
Denominación del requerimiento : Closantel 12 g/100 mL,  
Denominación técnica : Closantel 12 g/100 mL,  
Unidad de medida : Unidad  
Resumen : Producto farmacéutico antiparasitario interno de uso veterinario de amplio espectro, para animales de producción tales como bovino, caprino, camélido sudamericano, ovino y equinos

### 2. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

Del bien:

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Ingrediente farmacéutico activo - IFA	Closantel	"Establecido por el ministerio"
2	Concentración	12 g/100 mL ó 120 mg/mL	
3	Forma farmacéutica	Suspensión	
4	Vía de administración	Oral	
5	Presentación	Frasco de 500 mL	
6	Especie de animal destino	Bovino, camélido sudamericano, ovino, caprino y equino	
7	Período de retiro	En carne no mayor a 42 días	

La vigencia mínima (**véase Nota 1**) del producto farmacéutico de uso veterinario deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad contratante; asimismo, para el caso de entregas sucesivas o periódicas de un mismo lote, podrá aceptarse con una vigencia mínima de diez (10) meses.

**Nota 1:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del producto 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.

##### 2.1.2. Marcado y/o Rotulado

###### 2.1.2.1. Envase inmediato

El contenido del rotulado debe estar en concordancia al producto farmacéutico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, según los Artículos 21, 22 y 23 del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales" aprobado con Decreto



Supremo N° 015-98-AG y sus modificatorias, así como lo establecido en los Títulos I y II del Capítulo VII de la Decisión 483 (**véase nota 2**). La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad.

Una vez adjudicado, la entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo o anotaciones, en el empaque inmediato del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

**Nota 2:** De acuerdo a la Decisión 483, se define a rotulado como: Información impresa que consigna la etiqueta, caja e inserto o prospecto adjunto a los productos veterinarios.

#### 2.1.2.2. Envase mediato

El contenido consignado del rotulo debe corresponder a lo estipulado en su registro sanitario vigente según DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

#### 2.1.2.3. Embalaje

El rotulado del embalaje debe indicar el nombre del producto farmacéutico veterinario, cantidad, lote, fecha de expiración, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Así mismo deberá rotularse "FRAGIL" en sus caras laterales, el cual será fácilmente visible, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja de embalaje.

#### 2.1.3. Envase, empaque y/o embalaje

Los envases mediato e inmediato del producto farmacéutico veterinario deben sujetarse a su registro sanitario vigente según lo establecido en el DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

##### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase de uso farmacéutico de acuerdo a su registro sanitario vigente que proteja física y directamente al producto farmacéutico veterinario para conservar sus propiedades y características físico-químicas del mismo durante su vida útil, con el fin de protegerlo de la contaminación, cambios físicos, manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

##### 2.1.3.2. Envase mediato o secundario

Según lo consignado en su registro sanitario vigente el cual contiene en su interior una unidad del producto farmacéutico veterinario en su envase inmediato, protegiendo su integridad y manteniendo las condiciones de almacenamiento, resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

##### 2.1.3.3. Embalaje

El embalaje (**véase Nota 3**) cumplirá con los siguientes requisitos:

- Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del producto farmacéutico veterinario.
- Embalaje que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.



**Nota 3:** El material podrá ser de caja de cartón corrugado o de material distinto como plásticos tipo polietileno de alta densidad, policloruro de vinilo o polipropileno u otros que especifique el área usuaria según las características de las necesidades por cubrir.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.1.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecido en el artículo 168 del reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus respectivas modificatorias y/o actualizaciones.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad usuaria posterior a la verificación de dos pasos.

#### 2.2.1.1. Verificación física

El responsable del almacén o quién haga sus veces, realizará la evaluación de las características físicas del bien, según las siguientes consideraciones:

- El acto de recepción de los bienes que forman parte de la entrega, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces, realizará la verificación y evaluación de una muestra de las características físicas del producto farmacéutico de uso veterinario; cuyos envases primarios deben estar herméticamente cerrados, durante el transporte y almacenado, de tal manera que garantice la integridad del producto evitándose su contaminación y/o adulteración.
- El contratista obligatoriamente entregará las cantidades totales solicitadas. En ningún caso se admitirá productos similares con fines de completar los lotes.

#### 2.2.1.2. Verificación documentaria

La verificación documentaria, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces.

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por un profesional responsable.

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista**

DOCUMENTO
Orden de Compra – Guía de internamiento
Guía de Remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Acta de Muestreo.
Copia simple del Informe de ensayo emitido por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA para las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 del control de calidad.
Copia del Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA,



Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo que dure el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los productos farmacéuticos veterinarios a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el primer párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 2.1.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a lo dispuesto en el artículo 176° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y será otorgada, por el área usuaria responsable de la entidad, adjuntando la siguiente documentación.

- Guía(s) de remisión original(es), firmada(s) por personal de la entidad usuaria, consignando la fecha de recepción.
- Conformidad emitida por la entidad usuaria.

La conformidad de recepción por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) producto(s) farmacéutico(s) de uso veterinario entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el producto farmacéutico de uso veterinario haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a siete (7) días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad.

### 2.1.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad (**ver Nota 4**), el producto farmacéutico veterinario estará sujeto al control de calidad, por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por el laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA deberán ser avalados por la mencionada entidad.

Los ensayos para efectuarse en el(los) producto(s) farmacéutico(s) veterinario(s) ofertado(s) son los siguientes:

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad**

Características	Monografía	Método de Ensayo	Referencia
Concentración	Capítulo <621>	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)	USP – NF vigente
Producto (No estéril)	Capítulo <61> y <62>	Pruebas de recuento microbiano y examen microbiológico	USP-NF vigente





Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2), será determinada por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado “NO CONFORME”, para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Laboratorio de control de calidad del SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “CONFORME”.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA seleccionado y del contratista, que será considerada como requisito obligatorio para la entrega del bien contratado en el lugar de destino

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado “NO CONFORME” en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

**Nota 4:** En el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

#### 2.1.4. Plazo y lugar de entrega o de ejecución

El plazo y lugar de entrega de los bienes serán definidos por la entidad contratante en las bases del procedimiento de contratación correspondiente.

## 2.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.2.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización de Funcionamiento	Copia simple del Registro (Registro de Fabricante o elaborador, comercializador, importador o exportador de productos de uso Veterinario; o Registro de Establecimiento de expendio de productos veterinarios o su renovación), expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA



## 2.2.2. Experiencia del postor en la especialidad.

Monto facturado acumulado	Cantidad máxima de contrataciones	Antigüedad de la prestación	Acreditación de experiencia
No menor a uno (1) ni mayor a dos (2) veces el valor estimado de la contratación del bien, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (Véase Nota 5)	El postor deberá acreditar el monto facturado acumulado con un máximo de veinte (20) contrataciones	Durante ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.	Se acreditará con copia simple de:  (ii) Contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o  (iii) Comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago.
<b>Definición de Bienes similares</b>	Venta de productos farmacéuticos veterinarios		

**Nota 5:** La Entidad adquiriente debe precisar el monto facturado a solicitar en el momento de la convocatoria, según lo establecido en la normatividad vigente.

## 3. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la Selección:

#### 3.1.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 3.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, no se aceptarán ofertas cuyo Registro del producto farmacéutico veterinario se encuentre suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Certificado de Registro Sanitario se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
- Protocolo o Certificado de Análisis del producto farmacéutico veterinario, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.
- Etiquetados de los envases inmediato y mediano, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al numeral 2.1.3 de la Ficha de Homologación.
- Inserto de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado.



## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO :  
Denominación del requerimiento : Eprinomectina 0.5 g/100mL, solución  
Denominación técnica : Eprinomectina 0.5 g/100mL, solución  
Unidad de medida : Unidad  
Resumen : Producto farmacéutico antiparasitario de uso veterinario, de amplio espectro endectocida para animales de producción tales como bovinos, equinos, camélidos sudamericanos, caprinos y ovinos.

### 2. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

Del bien:

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Ingrediente farmacéutico activo - IFA	Eprinomectina	"Establecido por el ministerio"
2	Concentración	0.5 g/100 mL ó 5 mg/mL	
3	Forma farmacéutica	Solución	
4	Vía de administración	Tópica	
5	Presentación	Frasco de 250 mL	
6	Especie de animal destino	Bovinos, Camélidos sudamericanos, Caprinos y Ovinos	
7	Período de retiro	Sin periodo de retiro para carne y leche	

La vigencia mínima (**véase Nota 1**) del producto farmacéutico de uso veterinario deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad contratante; asimismo, para el caso de entregas sucesivas o periódicas de un mismo lote, podrá aceptarse con una vigencia mínima de diez (10) meses.

**Nota 1** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del producto 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.

##### 2.1.2. Marcado y/o Rotulado

###### 2.1.2.1. Envase inmediato

El contenido del rotulado debe estar en concordancia al producto farmacéutico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, según los Artículos 21, 22 y 23 del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de



Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales” aprobado con Decreto Supremo N° 015-98-AG y sus modificatorias, así como lo establecido en los Títulos I y II del Capítulo VII de la Decisión 483 (**véase nota 2**). La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad.

Una vez adjudicado, la entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo o anotaciones, en el empaque inmediato del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

**Nota 2:** De acuerdo a la Decisión 483, se define a rotulado como: Información impresa que consigna la etiqueta, caja e inserto o prospecto adjunto a los productos veterinarios.

### 2.1.2.2. Envase mediatO

El contenido consignado del rotulo debe corresponder a lo estipulado en su registro sanitario vigente según DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

### 2.1.2.3. Embalaje

El rotulado del embalaje debe indicar el nombre del producto farmacéutico veterinario, cantidad, lote, fecha de expiración, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Así mismo deberá rotularse "FRAGIL" en sus caras laterales, el cual será fácilmente visible, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja de embalaje.

## 2.1.3. Envase, empaque y/o embalaje

Los envases mediatO e inmediato del producto farmacéutico veterinario deben sujetarse a su registro sanitario vigente según lo establecido en el DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase de uso farmacéutico de acuerdo a su registro sanitario vigente que proteja física y directamente al producto farmacéutico veterinario para conservar sus propiedades y características físico-químicas del mismo durante su vida útil, con el fin de protegerlo de la contaminación, cambios físicos, manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

### 2.1.3.2. Envase mediatO o secundario

Según lo consignado en su registro sanitario vigente el cual contiene en su interior una unidad del producto farmacéutico veterinario en su envase inmediato, protegiendo su integridad y manteniendo las condiciones de almacenamiento, resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

### 2.1.3.3. Embalaje

El embalaje (**véase Nota 3**) cumplirá con los siguientes requisitos:

- Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del producto farmacéutico veterinario.
- Embalaje que facilite su conteo y fácil apilamiento.



- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

**Nota 3:** El material podrá ser de caja de cartón corrugado o de material distinto como plásticos tipo polietileno de alta densidad, policloruro de vinilo o polipropileno u otros que especifique el área usuaria según las características de las necesidades por cubrir.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecido en el artículo 168 del reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus respectivas modificatorias y/o actualizaciones.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad usuaria posterior a la verificación de dos pasos.

#### 2.2.1.1. Verificación física

El responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la evaluación de las características físicas del bien, según las siguientes consideraciones:

- El acto de recepción de los bienes que forman parte de la entrega, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces, realizará la verificación y evaluación de una muestra de las características físicas del producto farmacéutico de uso veterinario; cuyos envases primarios deben estar herméticamente cerrados, durante el transporte y almacenado, de tal manera que garantice la integridad del producto evitándose su contaminación y/o adulteración.
- El contratista obligatoriamente entregará las cantidades totales solicitadas. En ningún caso se admitirá productos similares con fines de completar los lotes.

#### 2.2.1.2. Verificación documentaria

La verificación documentaria, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces.

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por un profesional responsable.

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista**

DOCUMENTO
Orden de Compra – Guía de internamiento
Guía de Remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Acta de Muestreo.
Copia simple del Informe de ensayo emitido por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA para las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 del control de calidad.
Copia del Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA,



Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo que dure el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los productos farmacéuticos veterinarios a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el primer párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 2.1.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a lo dispuesto en el artículo 176º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y será otorgada, por el área usuaria responsable de la entidad, adjuntando la siguiente documentación.

- Guía(s) de remisión original(es), firmada(s) por personal de la entidad usuaria, consignando la fecha de recepción.
- Conformidad emitida por la entidad usuaria.

La conformidad de recepción por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) producto(s) farmacéutico(s) de uso veterinario entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el producto farmacéutico de uso veterinario haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a siete (7) días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad.

### 2.1.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad (**ver Nota 4**), el producto farmacéutico veterinario estará sujeto al control de calidad, por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por el laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA deberán ser avalados por la mencionada entidad.

Los ensayos para efectuarse en el(los) producto(s) farmacéutico(s) veterinario(s) ofertado(s) son los siguientes:

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad**

Características	Monografía	Método de Ensayo	Referencia
Concentración	Capítulo <621>	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)	USP – NF vigente
Producto (no estéril)	Capítulo <61> y <62>	Pruebas de recuento microbiano y examen microbiológico	USP-NF vigente



Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2), será determinada por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado “NO CONFORME”, para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Laboratorio de control de calidad del SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “CONFORME”.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA seleccionado y del contratista, que será considerada como requisito obligatorio para la entrega del bien contratado en el lugar de destino

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado “NO CONFORME” en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

**Nota 4:** En el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

#### 2.1.4. Plazo y lugar de entrega o de ejecución

El plazo y lugar de entrega de los bienes serán definidos por la entidad contratante en las bases del procedimiento de contratación correspondiente.

## 2.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.2.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización de Funcionamiento	Copia simple del Registro (Registro de Fabricante o elaborador, comercializador, importador o exportador de productos de uso Veterinario; o Registro de Establecimiento de expendio de productos veterinarios o su renovación), expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA



## 2.2.2. Experiencia del postor en la especialidad.

Monto facturado acumulado	Cantidad máxima de contrataciones	Antigüedad de la prestación	Acreditación de experiencia
No menor a uno (1) ni mayor a dos (2) veces el valor estimado de la contratación del bien, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (Véase Nota 5)	El postor deberá acreditar el monto facturado acumulado con un máximo de veinte (20) contrataciones	Durante ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.	Se acreditará con copia simple de:  (ii) Contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o  (iii) Comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago.
<b>Definición de Bienes similares</b>	Venta de productos farmacéuticos veterinarios		

**Nota 5:** La Entidad adquiriente debe precisar el monto facturado a solicitar en el momento de la convocatoria, según lo establecido en la normatividad vigente.

## 3. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la Selección:

#### 3.1.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 3.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, no se aceptarán ofertas cuyo Registro del producto farmacéutico veterinario se encuentre suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Certificado de Registro Sanitario se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
- Protocolo o Certificado de Análisis del producto farmacéutico veterinario, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.
- Etiquetados de los envases inmediato y mediano, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al numeral 2.1.3 de la Ficha de Homologación.
- Inserto de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado.





## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	:	
Denominación del requerimiento	:	Febendazol 10 g/100 mL + Triclabendazol 15 g/100 mL, suspensión.
Denominación técnica	:	Febendazol 10 g/100 mL + Triclabendazol 15 g/100 mL, suspensión.
Unidad de medida	:	Unidad
Resumen	:	Producto farmacéutico antiparasitario interno de uso veterinario de amplio espectro, para animales de producción tales como bovino, caprino, camélido sudamericano, ovino y equinos

### 2. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

Del bien:

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Ingrediente farmacéutico activo - IFA	Febendazol y Triclabendazol	"Establecido por el ministerio"
2	Concentración de Febendazol	10 g/100 mL ó 100 mg/mL	
	Concentración de Triclabendazol	15 g/100 mL ó 150 mg/mL	
3	Forma farmacéutica	Suspensión	
4	Vía de administración	Oral	
5	Presentación	Frasco de 500 mL	
6	Especie de animal destino	Bovino, camélido sudamericano, ovino, caprino y equino	
7	Período de retiro	En carne no mayor a 28 días	

La vigencia mínima (**véase Nota 1**) del producto farmacéutico de uso veterinario deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad contratante; asimismo, para el caso de entregas sucesivas o periódicas de un mismo lote, podrá aceptarse con una vigencia mínima de diez (10) meses.

**Nota 1** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del producto 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.

##### 2.1.2. Marcado y/o Rotulado

###### 2.1.2.1. Envase inmediato



El contenido del rotulado debe estar en concordancia al producto farmacéutico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, según los Artículos 21, 22 y 23 del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales" aprobado con Decreto Supremo N° 015-98-AG y sus modificatorias, así como lo establecido en los Títulos I y II del Capítulo VII de la Decisión 483 (**véase nota 2**). La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad.

Una vez adjudicado, la entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo o anotaciones, en el empaque inmediato del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

**Nota 2:** De acuerdo a la Decisión 483, se define a rotulado como: Información impresa que consigna la etiqueta, caja e inserto o prospecto adjunto a los productos veterinarios.

#### **2.1.2.2. Envase mediat**

El contenido consignado del rotulo debe corresponder a lo estipulado en su registro sanitario vigente según DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

#### **2.1.2.3. Embalaje**

El rotulado del embalaje debe indicar el nombre del producto farmacéutico veterinario, cantidad, lote, fecha de expiración, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Así mismo deberá rotularse "FRAGIL" en sus caras laterales, el cual será fácilmente visible, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja de embalaje.

### **2.1.3. Envase, empaque y/o embalaje**

Los envases mediat e inmediato del producto farmacéutico veterinario deben sujetarse a su registro sanitario vigente según lo establecido en el DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

#### **2.1.3.1. Envase inmediato o primario**

Envase de uso farmacéutico de acuerdo a su registro sanitario vigente que proteja física y directamente al producto farmacéutico veterinario para conservar sus propiedades y características físico-químicas del mismo durante su vida útil, con el fin de protegerlo de la contaminación, cambios físicos, manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

#### **2.1.3.2. Envase mediat o secundario**

Según lo consignado en su registro sanitario vigente el cual contiene en su interior una unidad del producto farmacéutico veterinario en su envase inmediato, protegiendo su integridad y manteniendo las condiciones de almacenamiento, resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### **2.1.3.3. Embalaje**

El embalaje (**véase Nota 3**) cumplirá con los siguientes requisitos:

- Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del producto farmacéutico veterinario.
- Embalaje que facilite su conteo y fácil apilamiento.



- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

**Nota 3:** El material podrá ser de caja de cartón corrugado o de material distinto como plásticos tipo polietileno de alta densidad, policloruro de vinilo o polipropileno u otros que especifique el área usuaria según las características de las necesidades por cubrir.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.1.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecido en el artículo 168 del reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus respectivas modificatorias y/o actualizaciones.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad usuaria posterior a la verificación de dos pasos.

#### 2.2.1.1. Verificación física

El responsable del almacén o quién haga sus veces, realizará la evaluación de las características físicas del bien, según las siguientes consideraciones:

- El acto de recepción de los bienes que forman parte de la entrega, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces, realizará la verificación y evaluación de una muestra de las características físicas del producto farmacéutico de uso veterinario; cuyos envases primarios deben estar herméticamente cerrados, durante el transporte y almacenado, de tal manera que garantice la integridad del producto evitándose su contaminación y/o adulteración.
- El contratista obligatoriamente entregará las cantidades totales solicitadas. En ningún caso se admitirá productos similares con fines de completar los lotes.

#### 2.2.1.2. Verificación documentaria

La verificación documentaria, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces.

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por un profesional responsable.

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista**

DOCUMENTO
Orden de Compra – Guía de internamiento
Guía de Remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Acta de Muestreo.
Copia simple del Informe de ensayo emitido por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA para las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 del control de calidad.
Copia del Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA,



Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo que dure el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los productos farmacéuticos veterinarios a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el primer párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 2.1.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a lo dispuesto en el artículo 176º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y será otorgada, por el área usuaria responsable de la entidad, adjuntando la siguiente documentación.

- Guía(s) de remisión original(es), firmada(s) por personal de la entidad usuaria, consignando la fecha de recepción.
- Conformidad emitida por la entidad usuaria.

La conformidad de recepción por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) producto(s) farmacéutico(s) de uso veterinario entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el producto farmacéutico de uso veterinario haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a siete (7) días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad.

### 2.1.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad (**ver Nota 4**), el producto farmacéutico veterinario estará sujeto al control de calidad, por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por el laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA deberán ser avalados por la mencionada entidad.

Los ensayos para efectuarse en el(los) producto(s) farmacéutico(s) veterinario(s) ofertado(s) son los siguientes:

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad**

Características	Monografía	Método de Ensayo	Referencia
Concentración	Capítulo <621>	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)	USP – NF vigente
Producto (no estéril)	Capítulo <61> y <62>	Pruebas de recuento microbiano y examen microbiológico	USP-NF vigente



Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2), será determinada por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado “NO CONFORME”, para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Laboratorio de control de calidad del SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “CONFORME”.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA seleccionado y del contratista, que será considerada como requisito obligatorio para la entrega del bien contratado en el lugar de destino

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado “NO CONFORME” en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

**Nota 4:** En el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

#### 2.1.4. Plazo y lugar de entrega o de ejecución

El plazo y lugar de entrega de los bienes serán definidos por la entidad contratante en las bases del procedimiento de contratación correspondiente.

## 2.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.2.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización de Funcionamiento	Copia simple del Registro (Registro de Fabricante o elaborador, comercializador, importador o exportador de productos de uso Veterinario; o Registro de Establecimiento de expendio de productos veterinarios o su renovación), expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA



## 2.2.2. Experiencia del postor en la especialidad.

Monto facturado acumulado	Cantidad máxima de contrataciones	Antigüedad de la prestación	Acreditación de experiencia
No menor a uno (1) ni mayor a dos (2) veces el valor estimado de la contratación del bien, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (Véase Nota 5)	El postor deberá acreditar el monto facturado acumulado con un máximo de veinte (20) contrataciones	Durante ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.	Se acreditará con copia simple de:  (ii) Contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o  (iii) Comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago.
<b>Definición de Bienes similares</b>	Venta de productos farmacéuticos veterinarios		

**Nota 5:** La Entidad adquiriente debe precisar el monto facturado a solicitar en el momento de la convocatoria, según lo establecido en la normatividad vigente.

## 3. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la Selección:

#### 3.1.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 3.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- a) Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, no se aceptarán ofertas cuyo Registro del producto farmacéutico veterinario se encuentre suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Certificado de Registro Sanitario se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
- b) Protocolo o Certificado de Análisis del producto farmacéutico veterinario, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.
- c) Etiquetados de los envases inmediato y mediate, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al numeral 2.1.3 de la Ficha de Homologación.
- d) Inserto de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado.



## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO :  
Denominación del requerimiento : Fipronil 1 g/100mL, solución  
Denominación técnica : Fipronil 1 g/100mL, solución  
Unidad de medida : Unidad  
Resumen : Producto farmacéutico ectoparasiticida de uso veterinario de amplio espectro para animales en producción tales como bovinos, ovinos, caprinos y camélidos sudamericanos.

### 2. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

Del bien:

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Ingrediente farmacéutico activo - IFA	Fipronil	"Establecido por el ministerio"
2	Concentración	1 g/100 mL ó 10 mg/mL	
3	Forma farmacéutica	Solución	
4	Vía de administración	Tópica	
5	Presentación	Frasco de 250 mL	
6	Especie de animal destino	Bovinos, Camélidos sudamericanos, Caprinos y Ovinos	
7	Período de retiro	En carne no mayor a 100 días	

La vigencia mínima (**véase Nota 1**) del producto farmacéutico de uso veterinario deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad contratante; asimismo, para el caso de entregas sucesivas o periódicas de un mismo lote, podrá aceptarse con una vigencia mínima de diez (10) meses.

**Nota 1** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del producto 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.

##### 2.1.2. Mercado y/o Rotulado

###### 2.1.2.1. Envase inmediato

El contenido del rotulado debe estar en concordancia al producto farmacéutico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, según los Artículos 21, 22 y 23 del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales" aprobado con Decreto



Supremo N° 015-98-AG y sus modificatorias, así como lo establecido en los Títulos I y II del Capítulo VII de la Decisión 483 (**véase nota 2**). La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad.

Una vez adjudicado, la entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo o anotaciones, en el empaque inmediato del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

**Nota 2:** De acuerdo a la Decisión 483, se define a rotulado como: Información impresa que consigna la etiqueta, caja e inserto o prospecto adjunto a los productos veterinarios.

#### 2.1.2.2. Envase mediato

El contenido consignado del rotulo debe corresponder a lo estipulado en su registro sanitario vigente según DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

#### 2.1.2.3. Embalaje

El rotulado del embalaje debe indicar el nombre del producto farmacéutico veterinario, cantidad, lote, fecha de expiración, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Así mismo deberá rotularse "FRAGIL" en sus caras laterales, el cual será fácilmente visible, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja de embalaje.

#### 2.1.3. Envase, empaque y/o embalaje

Los envases mediato e inmediato del producto farmacéutico veterinario deben sujetarse a su registro sanitario vigente según lo establecido en el DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

##### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase de uso farmacéutico de acuerdo a su registro sanitario vigente que proteja física y directamente al producto farmacéutico veterinario para conservar sus propiedades y características físico-químicas del mismo durante su vida útil, con el fin de protegerlo de la contaminación, cambios físicos, manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

##### 2.1.3.2. Envase mediato o secundario

Según lo consignado en su registro sanitario vigente el cual contiene en su interior una unidad del producto farmacéutico veterinario en su envase inmediato, protegiendo su integridad y manteniendo las condiciones de almacenamiento, resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

##### 2.1.3.3. Embalaje

El embalaje (**véase Nota 3**) cumplirá con los siguientes requisitos:

- Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del producto farmacéutico veterinario.
- Embalaje que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.





**Nota 3:** El material podrá ser de caja de cartón corrugado o de material distinto como plásticos tipo polietileno de alta densidad, policloruro de vinilo o polipropileno u otros que especifique el área usuaria según las características de las necesidades por cubrir.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.1.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecido en el artículo 168 del reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus respectivas modificatorias y/o actualizaciones.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad usuaria posterior a la verificación de dos pasos.

#### 2.2.1.1. Verificación física

El responsable del almacén o quién haga sus veces, realizará la evaluación de las características físicas del bien, según las siguientes consideraciones:

- El acto de recepción de los bienes que forman parte de la entrega, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces, realizará la verificación y evaluación de una muestra de las características físicas del producto farmacéutico de uso veterinario; cuyos envases primarios deben estar herméticamente cerrados, durante el transporte y almacenado, de tal manera que garantice la integridad del producto evitándose su contaminación y/o adulteración.
- El contratista obligatoriamente entregará las cantidades totales solicitadas. En ningún caso se admitirá productos similares con fines de completar los lotes.

#### 2.2.1.2. Verificación documentaria

La verificación documentaria, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces.

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por un profesional responsable.

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista**

DOCUMENTO
Orden de Compra – Guía de internamiento
Guía de Remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Acta de Muestreo.
Copia simple del Informe de ensayo emitido por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA para las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 del control de calidad.
Copia del Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA,



Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo que dure el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los productos farmacéuticos veterinarios a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el primer párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 2.1.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a lo dispuesto en el artículo 176º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y será otorgada, por el área usuaria responsable de la entidad, adjuntando la siguiente documentación.

- Guía(s) de remisión original(es), firmada(s) por personal de la entidad usuaria, consignando la fecha de recepción.
- Conformidad emitida por la entidad usuaria.

La conformidad de recepción por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) producto(s) farmacéutico(s) de uso veterinario entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el producto farmacéutico de uso veterinario haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a siete (7) días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad.

### 2.1.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad (**ver Nota 4**), el producto farmacéutico veterinario estará sujeto al control de calidad, por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por el laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA deberán ser avalados por la mencionada entidad.

Los ensayos para efectuarse en el(los) producto(s) farmacéutico(s) veterinario(s) ofertado(s) son los siguientes:

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad**

Características	Monografía	Método de Ensayo	Referencia
Concentración	Capítulo <621>	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)	USP – NF vigente
Producto (no estéril)	Capítulo <61> y <62>	Pruebas de recuento microbiano y examen microbiológico	USP-NF vigente



Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2), será determinada por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado “NO CONFORME”, para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Laboratorio de control de calidad del SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “CONFORME”.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA seleccionado y del contratista, que será considerada como requisito obligatorio para la entrega del bien contratado en el lugar de destino

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado “NO CONFORME” en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

**Nota 4:** En el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

#### 2.1.4. Plazo y lugar de entrega o de ejecución

El plazo y lugar de entrega de los bienes serán definidos por la entidad contratante en las bases del procedimiento de contratación correspondiente.

## 2.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.2.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización de Funcionamiento	Copia simple del Registro (Registro de Fabricante o elaborador, comercializador, importador o exportador de productos de uso Veterinario; o Registro de Establecimiento de expendio de productos veterinarios o su renovación), expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA



## 2.2.2. Experiencia del postor en la especialidad.

Monto facturado acumulado	Cantidad máxima de contrataciones	Antigüedad de la prestación	Acreditación de experiencia
No menor a uno (1) ni mayor a dos (2) veces el valor estimado de la contratación del bien, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (Véase Nota 5)	El postor deberá acreditar el monto facturado acumulado con un máximo de veinte (20) contrataciones	Durante ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.	Se acreditará con copia simple de:  (ii) Contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o  (iii) Comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago.
<b>Definición de Bienes similares</b>	Venta de productos farmacéuticos veterinarios		

**Nota 5:** La Entidad adquiriente debe precisar el monto facturado a solicitar en el momento de la convocatoria, según lo establecido en la normatividad vigente.

## 3. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la Selección:

#### 3.1.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 3.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- a) Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, no se aceptarán ofertas cuyo Registro del producto farmacéutico veterinario se encuentre suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Certificado de Registro Sanitario se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
- b) Protocolo o Certificado de Análisis del producto farmacéutico veterinario, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.
- c) Etiquetados de los envases inmediato y mediano, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al numeral 2.1.3 de la Ficha de Homologación.
- d) Inserto de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado.



## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	:	
Denominación del requerimiento	:	Triclabendazol 15 g/100 mL, suspensión
Denominación técnica	:	Triclabendazol 15 g/100 mL, suspensión
Unidad de medida	:	Unidad
Resumen	:	Producto farmacéutico antiparasitario interno de uso veterinario de amplio espectro, para animales de producción tales como bovino, caprino, camélido sudamericano, ovino y equinos

### 2. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

Del bien:

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Ingrediente farmacéutico activo - IFA	Triclabendazol	"Establecido por el ministerio"
2	Concentración	15 g/100 mL ó 150 mg/mL	
3	Forma farmacéutica	Suspensión	
4	Vía de administración	Oral	
5	Presentación	Frasco de 500 mL	
6	Especie de animal destino	Bovino, camélido sudamericano, ovino, caprino y equino	
7	Período de retiro	En carne no mayor a 28 días	

La vigencia mínima (**véase Nota 1**) del producto farmacéutico de uso veterinario deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad contratante; asimismo, para el caso de entregas sucesivas o periódicas de un mismo lote, podrá aceptarse con una vigencia mínima de diez (10) meses.

**Nota 1:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del producto 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.

##### 2.1.2. Marcado y/o Rotulado

###### 2.1.2.1. Envase inmediato

El contenido del rotulado debe estar en concordancia al producto farmacéutico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, según los Artículos 21, 22 y 23 del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales" aprobado con Decreto



Supremo N° 015-98-AG y sus modificatorias, así como lo establecido en los Títulos I y II del Capítulo VII de la Decisión 483 (**véase nota 2**). La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad.

Una vez adjudicado, la entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo o anotaciones, en el empaque inmediato del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

**Nota 2:** De acuerdo a la Decisión 483, se define a rotulado como: Información impresa que consigna la etiqueta, caja e inserto o prospecto adjunto a los productos veterinarios.

#### 2.1.2.2. Envase mediato

El contenido consignado del rotulo debe corresponder a lo estipulado en su registro sanitario vigente según DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

#### 2.1.2.3. Embalaje

El rotulado del embalaje debe indicar el nombre del producto farmacéutico veterinario, cantidad, lote, fecha de expiración, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Así mismo deberá rotularse "FRAGIL" en sus caras laterales, el cual será fácilmente visible, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja de embalaje.

#### 2.1.3. Envase, empaque y/o embalaje

Los envases mediato e inmediato del producto farmacéutico veterinario deben sujetarse a su registro sanitario vigente según lo establecido en el DS N° 015-98-AG " Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales" y sus modificatorias vigentes.

##### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase de uso farmacéutico de acuerdo a su registro sanitario vigente que proteja física y directamente al producto farmacéutico veterinario para conservar sus propiedades y características físico-químicas del mismo durante su vida útil, con el fin de protegerlo de la contaminación, cambios físicos, manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

##### 2.1.3.2. Envase mediato o secundario

Según lo consignado en su registro sanitario vigente el cual contiene en su interior una unidad del producto farmacéutico veterinario en su envase inmediato, protegiendo su integridad y manteniendo las condiciones de almacenamiento, resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

##### 2.1.3.3. Embalaje

El embalaje (**véase Nota 3**) cumplirá con los siguientes requisitos:

- Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del producto farmacéutico veterinario.
- Embalaje que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.



**Nota 3:** El material podrá ser de caja de cartón corrugado o de material distinto como plásticos tipo polietileno de alta densidad, policloruro de vinilo o polipropileno u otros que especifique el área usuaria según las características de las necesidades por cubrir.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.1.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecido en el artículo 168 del reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus respectivas modificatorias y/o actualizaciones.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad usuaria posterior a la verificación de dos pasos.

#### 2.2.1.1. Verificación física

El responsable del almacén o quién haga sus veces, realizará la evaluación de las características físicas del bien, según las siguientes consideraciones:

- El acto de recepción de los bienes que forman parte de la entrega, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces, realizará la verificación y evaluación de una muestra de las características físicas del producto farmacéutico de uso veterinario; cuyos envases primarios deben estar herméticamente cerrados, durante el transporte y almacenado, de tal manera que garantice la integridad del producto evitándose su contaminación y/o adulteración.
- El contratista obligatoriamente entregará las cantidades totales solicitadas. En ningún caso se admitirá productos similares con fines de completar los lotes.

#### 2.2.1.2. Verificación documentaria

La verificación documentaria, se realizará por los responsables encargados del almacén de la entidad o quien haga sus veces.

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por un profesional responsable.

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista**

DOCUMENTO
Orden de Compra – Guía de internamiento
Guía de Remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Acta de Muestreo.
Copia simple del Informe de ensayo emitido por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA para las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 del control de calidad.
Copia del Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA,



Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo que dure el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los productos farmacéuticos veterinarios a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el primer párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 2.1.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a lo dispuesto en el artículo 176º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y será otorgada, por el área usuaria responsable de la entidad, adjuntando la siguiente documentación.

- Guía(s) de remisión original(es), firmada(s) por personal de la entidad usuaria, consignando la fecha de recepción.
- Conformidad emitida por la entidad usuaria.

La conformidad de recepción por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) producto(s) farmacéutico(s) de uso veterinario entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del producto farmacéutico de uso veterinario ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el periodo de garantía total ofertada, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el producto farmacéutico de uso veterinario haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a siete (7) días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad.

### 2.1.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad (**ver Nota 4**), el producto farmacéutico veterinario estará sujeto al control de calidad, por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por el laboratorio registrado y autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA deberán ser avalados por la mencionada entidad.

Los ensayos para efectuarse en el(los) producto(s) farmacéutico(s) veterinario(s) ofertado(s) son los siguientes:

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad**

Características	Monografía	Método de Ensayo	Referencia
Concentración	Capítulo <621>	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)	USP – NF vigente
Producto (no estéril)	Capítulo <61> y <62>	Pruebas de recuento microbiano y examen microbiológico	USP-NF vigente





Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2), será determinada por el Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA o por cualquier laboratorio registrado y autorizado por el SENASA.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado “NO CONFORME”, para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Laboratorio de control de calidad del SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “CONFORME”.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del Laboratorio de control de calidad del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA u otro laboratorio registrado y autorizado por el SENASA seleccionado y del contratista, que será considerada como requisito obligatorio para la entrega del bien contratado en el lugar de destino

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado “NO CONFORME” en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

**Nota 4:** En el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

#### 2.1.4. Plazo y lugar de entrega o de ejecución

El plazo y lugar de entrega de los bienes serán definidos por la entidad contratante en las bases del procedimiento de contratación correspondiente.

## 2.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.2.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización de Funcionamiento	Copia simple del Registro (Registro de Fabricante o elaborador, comercializador, importador o exportador de productos de uso Veterinario; o Registro de Establecimiento de expendio de productos veterinarios o su renovación), expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA



## 2.2.2. Experiencia del postor en la especialidad.

Monto facturado acumulado	Cantidad máxima de contrataciones	Antigüedad de la prestación	Acreditación de experiencia
No menor a uno (1) ni mayor a dos (2) veces el valor estimado de la contratación del bien, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (Véase Nota 5)	El postor deberá acreditar el monto facturado acumulado con un máximo de veinte (20) contrataciones	Durante ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.	Se acreditará con copia simple de:  (ii) Contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o  (iii) Comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago.
<b>Definición de Bienes similares</b>	Venta de productos farmacéuticos veterinarios		

**Nota 5:** La Entidad adquiriente debe precisar el monto facturado a solicitar en el momento de la convocatoria, según lo establecido en la normatividad vigente.

## 3. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la Selección:

#### 3.1.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 3.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- Certificado de registro sanitario vigente del producto veterinario expedido Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, no se aceptarán ofertas cuyo Registro del producto farmacéutico veterinario se encuentre suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Certificado de Registro Sanitario se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
- Protocolo o Certificado de Análisis del producto farmacéutico veterinario, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.
- Etiquetados de los envases inmediato y mediano, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al numeral 2.1.3 de la Ficha de Homologación.
- Inserto de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario vigente del producto farmacéutico veterinario ofertado.

