



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA NACIONAL
 COMPRA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA LEISHMANIASIS, ABASTECIMIENTO 2023**

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición del Producto Farmacéutico para la atención de los pacientes afectados por Leishmaniasis que se atienden en los establecimientos de salud del sector público, para el abastecimiento año 2023.

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el producto farmacéutico destinado al tratamiento de las personas afectadas por Leishmaniasis, a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Instituto Especializados, según corresponda.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Enfermedades Metaxénicas y Zoonosis de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

1.4. Objeto de la Contratación

Abastecer con el producto farmacéutico a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados, según corresponda, para brindar tratamiento efectivo y oportuno a la población afectada por Leishmaniasis.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según detalle:

ITEMS	PRODUCTO	CANTIDAD
1	Estibogluconato sódico (equivalente a 100 mg de antimonio pentavalente/mL) Inyectable 5 mL.	17,700 inyectables

2.2 Características técnicas

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente al producto farmacéutico para Leishmaniasis (**Anexo N° 01**) y Documento de Orientación (**Anexo N° 02**). Excepcionalmente, se podrá aceptar hasta con una vigencia de un mes, contado desde el ingreso al lugar de entrega, en el supuesto que, en la indagación de mercado se evidencie que la vigencia mínima establecida en la Ficha Técnica no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Esto considerando la finalidad pública de este requerimiento: tratamiento oportuno a las personas afectadas por Leishmaniasis.

El producto farmacéutico objeto de la presente contratación, deben contar con las siguientes características:

- Deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto farmacéutico no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto farmacéutico deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.





3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras

3.2. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

ITEM	PRODUCTO	ENTREGA ÚNICA
1	Estibogluconato sódico (equivalente a 100 mg de antimonio pentavalente/mL) Inyectable 5 mL.	17,700

- La presente adquisición ha sido prevista en una sola entrega, ésta será contabilizada a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, hasta un plazo máximo total de treinta (30) días calendario.

3.3.2 Horario y Lugar de entrega

Almacén de CENARES, Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.

3.3. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 03**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectuó en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo 03**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.





contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 34º de La LCE y el Artículo 157º del RLCE.

- 6.2. Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad Contratante podrá realizarlas dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 174º del Reglamento.

7. PENALIDADES APLICABLES

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

8. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

9. REQUISITOS DE HABILITACIÓN:

El producto farmacéutico para Leishmaniasis a ser adquirido debe contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de orientación y la ficha técnica respectiva.

9.1. Requisitos documentarios mínimos generales:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda

9.2. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo Nº 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. **(Anexo Nº 05)**.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

El CENARES debe entregar el monto solicitado dentro de los quince (15) días siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.

Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 160 de su Reglamento, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de cada Entidad.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Fichas Técnicas aprobadas por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N° 02: Documento de orientación aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N° 03: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 04: Acta de Verificación Cualitativa.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N° 06: Declaración Jurada de Presentación de Producto.
- Anexo N° 07: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.



MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES

Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 02

DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



Ministerio de Salud

Ministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la unidad, la paz y el desarrollo

ANEXO N°04

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

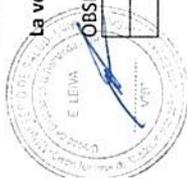
"Contratista"
Tipo de adjudicación
Orden de Compra N°
Contrato N°
Entrega N°
Usuario

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN Y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUJA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mes del año

OBSERVACIONES



Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Director o Asistente Técnico o Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024





Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 06
DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

Que, el producto farmacéutico ofertado será entregado en la forma de presentación que se detalla a continuación:

ITEM N°	DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM ¹	FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OFERTADO ²
(...) ³		

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

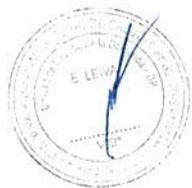
Importante

- En la columna "FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OFERTADO" se deberá precisar la forma de presentación según el ítem ofertado y lo aprobado en su Registro Sanitario. Asimismo, el postor deberá señalar solo la forma de presentación del producto farmacéutico que oferta. Ejemplo: "Caja por 25 tabletas, iny...etc"

¹ Se deberá señalar la descripción del ítem convocado.

² Se deberá señalar la forma de presentación del producto farmacéutico ofertado.

³ Agregar en caso el postor se presente a más de un ítem o ítems.



PEDIDO DE COMPRA N°

059201

UNIDAD EJECUTORA : 124 CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS EST
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001345

Tipo Uso : Consumo

Dirección Solicitante : DIRECCION DE PROGRAMACION
Entregar a Sr(a) : GUTIERREZ NAVEDA LUZ MARIELA
Fecha : 10/10/2023
Actividad Operativa : C0071 ABAST. - METAXENICAS
Motivo :

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func.	Programa	Prod/Pry	Act/Ai/Obr
1-00	0299	20	044	0096	0017	3043983	5000093

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
582000020001	ESTIBOGLUCONATO SODICO (equiv. 100 mg antimonio pentavalente/mL) INY 5 mL	2.3.1 8.1 2	17,700.00	UNIDAD


Firma del Solicitante

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES
.....
Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación
.....
Firma Autorizada