



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

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA LA ADQUISICIÓN DE ETONOGESTREL 68 MG IMPLANTE

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN.

1.1. Denominación

Adquisición del Producto Farmacéutico Etonogestrel 68 mg Implante

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad la atención oportuna en planificación familiar en todos los establecimientos de salud públicos del país, evitando el embarazo no deseado y reducir muertes maternas, enmarcado en la Norma Técnica de Salud de Planificación familiar N° 124-2016-MINS-V.01, aprobada con Resolución Ministerial N° 652-2016. De esta manera, lo que se busca es garantizar la continuidad de la atención en planificación familiar en todos los establecimientos de salud públicos a nivel nacional, de manera gratuita.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Salud Sexual y Reproductiva (DSARE) 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 Etonogestrel 68 mg Implante a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales para brindar atención de planificación familiar oportuno a las mujeres en edad fértil, en todos los establecimientos de salud públicos del país de manera gratuita.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR:

2.1. Cantidad requerida

Según detalle de cuadro N° 01:

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

PRODUCTO FARMACEUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD
ETONOGESTREL	68 MG	IMPLANTE	370,000



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

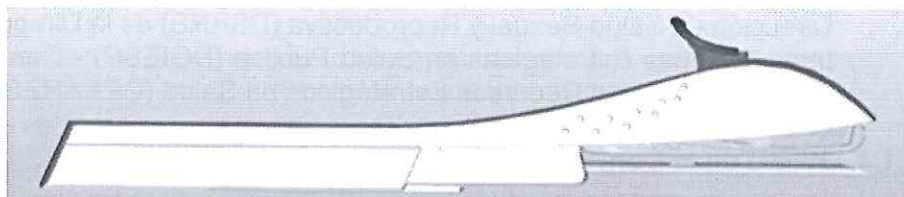
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

2.2. Características Técnicas Del Producto:

Implante: Para uso subdérmico, conteniendo etonogestrel de 68 mg, el envase contiene un implante (3.8-4.2 cm de longitud y 1.95-2.05 mm de diámetro), el aspecto del implante es una varilla suave, flexible y radiopaco.

Característica	Detalle
Aplicador Frontal	De Policarbonato, longitud aprox. 150 mm y de ancho de 28.9 mm (ver figura)
Aguja	Acero inoxidable, color gris, longitud aproximada de 73 mm, diámetro de 2.5 mm y espesor de pared de 0.17 mm
Soporte de la Aguja	De Acrilonitrilo-butadieno-estireno Longitud 24.6 mm y diámetro de 2.5 mm
Obturador	De Acrilonitrilo-butadieno-estireno Largo de 105 mm y diámetro de 7.6 mm
Tapa de protección de la aguja	De Copolímero de Metacrilato, -butadieno-estireno; Transparente, largo de 88.5 mm y diámetro 19.4 mm
Palanca	De Copolímero de Metacrilato, -butadieno-estireno Incoloro, de largo 51.4 mm y diámetro de 12.3 mm
Aplicador Posterior	De Policarbonato, longitud aprox. 105 mm y ancho de 15.3 mm

Figura implante precargado



3. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (**Anexo N° 01**), además de los siguientes documentos:

3.1. Documentos para la admisión de la oferta

a. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.



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

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción del producto farmacéutico hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto

- b. **Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediatos e Inmediato, y del inserto, cuando corresponda.**

Según lo autorizado en su Registro Sanitario

- c. **Copia simple del Certificado 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 N° 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 N° 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

- d. **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).**

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- e. **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA.**



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

- f. **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis.**
De acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

3.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación (Habilitación)

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.

4. CONDICIONES DE ENTREGA:

LOGOTIPO



En envase mediató del dispositivo médico a adquirirse, debe llevar el Logotipo, con letras visibles y tinta indeleble, de color negro:

ESTADO PERUANO
Prohibida su venta
(Siglas del Proceso)

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

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

4.1. Vigencia del producto

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad.

4.2. Plazo de entrega:

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro N° 02:

CUADRO N° 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA

Descripción Del Producto	Presentación	Primera Entrega	Segunda Entrega
ETONOGESTREL 68 MG	IMPLANTE	250,000	120,000



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

Primera entrega

- La primera entrega se efectuará hasta los ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
- La orden de compra para la entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

Segunda entrega

- La segunda entrega, se efectuará entre los doscientos setenta días a los trescientos treinta (270 a 330) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
- La orden de compra para la segunda entrega será notificada por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.

En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido

4.3. Control de Calidad

Método de Muestreo

Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados Pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Ensayo o Pruebas

Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será de acuerdo al detalle del cuadro N° 03.

CUADRO N°03 CONTROL DE CALIDAD

Producto	Presentación	Primera Entrega	Segunda Entrega
ETONOGESTREL 68 MG	IMPLANTE	CONTROL	CONTROL

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios de Controles de Calidad del Producto no pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en la presente especificación técnica, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red.



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

Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

Para los productos provenientes de países de alta vigilancia sanitaria, según el Decreto Supremo N° 016-2011/SA y sus modificatorias, se solicitará el control de calidad en el primer ingreso al país.

4.4. 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.

4.5. Compromiso de canje:

En el **Anexo N° 02**, 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.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad participante, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, a partir del día de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad. Asimismo, los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

4.6. Otras condiciones

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

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 02**).
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. (**Anexo N° 03**).
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad, según corresponda. (véase numeral 4.3)

En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar los ensayos de control de



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

calidad, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red.

Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, (Véase Cuadro N° 03)

- g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 04**).

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, será el que determine el fabricante para su proceso de almacenaje.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto Farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Producto Farmacéutico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Excepcionalmente cuando la cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

- j) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 06**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales d), e), f), g), h), e i) deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa.

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Verificación Cualitativa y la Droguería CENARES por indicación del Director Técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

5. CONFORMIDAD

La conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 06**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

6. RESPONSABILIDAD 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.

7. DEL PAGO:

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos periódicos, de acuerdo a la cantidad entregada.

Para efectos del pago de la contraprestación ejecutada, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (**Anexo N° 06**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.





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

8. PENALIDAD

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.

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso 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 un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 07**
- EL CENARES, podrá otorgar al contratista adelantos directos, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original. La Dirección de Adquisiciones deberá establecer en los documentos del procedimiento de selección la oportunidad y pertinencia de otorgar adelantos directos, además el plazo en el cual el contratista solicita el adelanto el tipo de garantía a presentar, así como el plazo de entrega del mismo.

10. ANEXOS QUE FORMAN PARTE INTEGRANTE DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Anexo N° 01: Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.
- Anexo N° 02: Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos
- Anexo N° 03: Acta de muestreo
- Anexo N° 04: Declaración Jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N° 06: Acta de Verificación Quali- Cuantitativa
- Anexo N.º 07: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

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° 01

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(Número de proceso de selección)

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones existentes, el postor que suscribe ofrece la **(objeto de contratación del proceso)**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.



[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



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 Nº 02

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

.....
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad
Nº..... Representante Legal de....., con R.U.C. Nº
DECLARO BAJO JURAMENTO "*Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición*" en
representación del(Consortio) los productos que se nos adjudiquen de
nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre Y número de Proceso)

*El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas
sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El producto canjeado
tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a
partir de la fecha de entrega de canje.*

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no
generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

Lima,..... de.....del.....

.....
Firma y sello del representante legal

Nombre / Razón social del postor



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro 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 Nº 03

ACTA DE MUESTREO Nº

[Consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: Hora: Número de entrega:

Proveedor:

Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre y concentración:

DCI:

Forma Farmacéutica:

Forma de Presentación:

Fabricante:

País:

Nº de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):

Nº total de unidades a entregar:

Nº total de lotes a entregar: correspondiente a entrega

Nº de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Nº de Lote	Nº de unidades

Lotes muestreados:

Técnica de muestreo:

proveedor entrega al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	SI	NO	o aplica
Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
Especificaciones técnicas			
Técnica analítica del producto farmacéutico terminado			
Estándar(es)			
Certificado de análisis del estándar			

Observaciones:

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° 04

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCIÓN

[Consignar nomenclatura del proceso]

Señores

**(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número de proceso de selección)**

Presente.-

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N°
DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

Condiciones Especiales de Almacenamiento:

- 1.
- 2.
-

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
-

Condiciones Especiales de Distribución:

- 1.
- 2.
-

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio



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° 05

Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable solo para productos farmacéuticos importados)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

Presente.-

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio(s) farmacéuticos cuentan con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

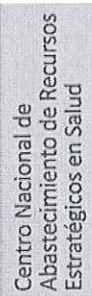
[Consignar ciudad y fecha]



.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO Nº 06
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	GUÍA 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 de _____ 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 Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES.



Jr. Nazca N° 548
Jesús María. Lima 11, Perú
T(511) Central: 748-3030
www.cenares.minsa.gob.



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
del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO N° 07

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

ITEM N°	Descripción del Producto Farmacéutico			Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacopea de Referencia	Cantidad Ofertada
	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma Farmacéuti ca				Mediato	Inmediato					

[Consignar ciudad y fecha]



.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

www.cenares.minsa.gob.
Jr. Nazca N° 548
Jesús María. Lima 11, Perú
T(511) Central: 748-3030



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"

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA INTERNACIONAL PARA LA ADQUISICIÓN DE ETONOGESTREL 68 MG IMPLANTE

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición del Producto Farmacéutico Etonogestrel 68 mg Implante

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad la atención oportuna en planificación familiar en todos los establecimientos de salud públicos del país, evitando el embarazo no deseado y reducir muertes maternas, enmarcado en la Norma Técnica de Salud de Planificación familiar N° 124-2016-MINS-V.01, aprobada con Resolución Ministerial N° 652-2016. De esta manera, lo que se busca es garantizar la continuidad de la atención en planificación familiar en todos los establecimientos de salud públicos a nivel nacional, de manera gratuita.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Salud Sexual y Reproductiva (DSARE) 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 Etonogestrel 68 mg Implante a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales para brindar atención de planificación familiar oportuno a las mujeres en edad fértil, en todos los establecimientos de salud públicos del país de manera gratuita.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1. Cantidad requerida

CANTIDAD DE COMPRA

PRODUCTO FARMACEUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD
ETONOGESTREL	68 MG	IMPLANTE	370,000

2.2. Características Técnicas Del Producto:

Implante: Para uso subdérmico, conteniendo Etonogestrel de 68 mg, el envase contiene un implante (3.8-4.2 cm de longitud y 1.95-2.05 mm de diámetro), el aspecto del implante es una varilla suave, flexible y radiopaco.



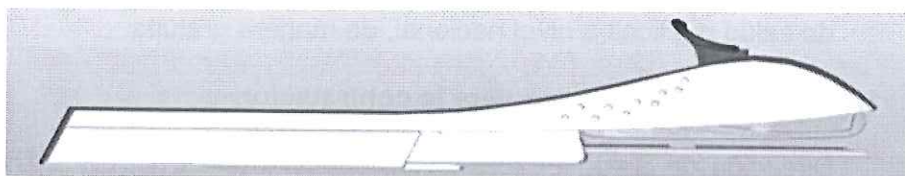
BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro 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"**Características Técnicas del Producto:**

Característica	Detalle
Aplicador Frontal	De Policarbonato, longitud aprox. 150 mm y de ancho de 28.9 mm (ver figura)
Aguja	Acero inoxidable, color gris, longitud aproximada de 73 mm, diámetro de 2.5 mm y espesor de pared de 0.17 mm
Soporte de la Aguja	De Acrilonitrilo-butadieno-estireno Longitud 24.6 mm y diámetro de 2.5 mm
Obturador	De Acrilonitrilo-butadieno-estireno Largo de 105 mm y diámetro de 7.6 mm
Tapa de protección de la aguja	De Copolímero de Metacrilato, -butadieno-estireno; Transparente, largo de 88.5 mm y diámetro 19.4 mm
Palanca	De Copolímero de Metacrilato, -butadieno-estireno Incoloro, de largo 51.4 mm y diámetro de 12.3 mm
Aplicador Posterior	De Policarbonato, longitud aprox. 105 mm y ancho de 15.3 mm

Figura implante precargado**3. CONDICIONES**

Calidad: El producto farmacéutico debe cumplir con los atributos de calidad autorizado en su registro sanitario¹.

- a. **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**, otorgado por la DIGEMID¹, gestión que será realizada por CENARES, previo envío de la información que será remitida por el proveedor no domiciliado en el país:

❖ **COOPERANTE INTERNACIONAL: OPS/OMS, UNPHA, UNICEF**

- Protocolo o Certificado de Análisis del producto terminado.
- Rotulados mediano e inmediato (en español).
- Inserto (español).
- Certificado de Libre Venta o Certificado de Consumo emitido por la autoridad competente del país donde se comercializa el producto o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Tipo y material de envase mediano e inmediato, según corresponda.
- Forma de presentación, según corresponda.
- Sistema de codificación del lote.



¹ Autorización que será gestionado por CENARES

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"

❖ PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS:

Requisitos para la obtención de Autorización Sanitaria de Productos Farmacéuticos:

- Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, y descripción de las características de los accesorios.
- Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, o la que haga sus veces.
- Proyecto de ficha técnica e inserto.
- Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos.
- Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.

a) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Dispositivo Médico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.

b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de dispositivo médico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.

Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:

c) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los dispositivos médicos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).

d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta



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"

vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.

- Plan de gestión de riesgo.
- Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados:
 - Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;
 - Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.
 - Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.
- Copia de Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del dispositivo médico, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.

- b. **Protocolo de análisis, o el que haga sus veces.** - Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología exigidos en el país de origen.
- c. **Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.** - Que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



Se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

d. Del Envase y Almacenamiento. -

El rotulado del envase primario y/o secundario debe estar impreso o adherido en los envases del producto, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Si se usaran etiquetas, éstas deben estar firmemente adheridas al envase y deben ser resistentes a la manipulación. Debe indicar las recomendaciones para su almacenamiento y/o conservación Artículo 44° literal f del Decreto Supremo N° 016-2011/SA

De ser el caso se debe detallar las condiciones especiales de almacenamiento y de administración si fuesen necesarios y cuando corresponda, otras advertencias establecidas por la autoridad sanitaria, la misma que debe ser concordante con el Registro y/o Certificado de Registro Sanitario.

- **Rotulado de los envases mediatos e inmediatos**

El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los Artículos 44° y 45° del **Decreto Supremo N° 016-2011/SA**. De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Los rotulados deberán contener lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente.

- **Inserto o prospecto**

Se debe adjuntar para cada envase mediatos, cuando corresponda, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el Artículo 48° del Decreto Supremo N° 016-2011/SA.

- **Embalaje del Producto**

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos: Cajas nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas.

4. VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en terminal aéreo/marítimo (zona primaria) Callao – Perú.





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"

5. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Las entregas se realizarán en el terminal aéreo/marítimo (zona primaria) Callao – Perú. En el caso de ser modalidad vía marítima, debe considerarse un plazo no menor a 10 días libres de sobreestadía para contenedores.

6. PLAZO DE ENTREGA

Las entregas se realizarán teniendo en cuenta el siguiente cronograma:

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Descripción Del Producto	Presentación	Primera Entrega	Segunda Entrega
ETONOGESTREL 68 MG	IMPLANTE	250,000	120,000

- **Primera Entrega:** hasta los 180 días calendario.
- **Segunda Entrega:** desde los 270 días a los 330 días calendario.

Las entregas se contabilizan en días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra y otras condiciones señaladas por el proveedor en su oferta, siempre que estas hayan sido previamente validadas por el área usuaria de la contratación.

CENARES deberá notificar la orden de compra al proveedor no domiciliado dentro de las 48 horas de registrado la adjudicación en el SEACE.

7. AMPLIACIÓN DE PLAZO DE ENTREGA

El CENARES resolverá solicitudes de ampliación de plazo, siempre que sean presentadas dentro de los primeros siete (07) días hábiles siguientes de finalizado el hecho generador del atraso y/o paralización no imputable al proveedor no domiciliado, y cuenten con el sustento documentario pertinente. El CENARES deberá resolver dicha solicitud y notificar su decisión al proveedor no domiciliado en el plazo de diez (10) días hábiles computados a partir del día siguiente de su presentación. De no existir pronunciamiento expreso por parte del CENARES, se tendrá por aprobada la solicitud de ampliación de plazo.

8. REPROGRAMACIONES Y/O ADELANTOS DE ENTREGA

El CENARES podrá solicitar la reprogramación y/o adelanto de entregas, siempre que se efectúen dentro del plazo de ejecución de la contratación y se respete la cantidad contratada y los controles de calidad establecidos.

9. CONFORMIDAD

La conformidad se verificará con el sello y firma del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución, en la Orden de Compra; así como en el Acta de Verificación Cualitativa – Cuantitativa, precisando la información respecto a los controles de calidad, de corresponder.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



10. FORMA DE PAGO:

El pago se realizará en forma periódica mediante armadas, luego de recepcionados los bienes y otorgada la conformidad por la prestación.

La Entidad solo puede efectuar pagos en adelanto de acuerdo a los convenios vigentes y a solicitud del proveedor no domiciliado previo a la presentación de una garantía. La garantía deberá ser renovada y estar vigente hasta la amortización total del adelanto otorgado.

11. GARANTÍAS

Con la finalidad de asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas, el contratista no domiciliado en el país deberá avalar con cartas fianzas, cartas de crédito u otros instrumentos internacionales de garantía², con la finalidad de asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas, el proveedor no domiciliado en el país deberá avalar las prestaciones a su cargo con cartas fianzas, retenciones u otros instrumentos internacionales de garantía, conforme al siguiente detalle:

- Para los pagos en adelanto, el proveedor no domiciliado deberá otorgar una garantía correspondiente al cien por ciento (100%) de los montos otorgados en calidad de adelanto.
- Los pagos podrán efectuarse considerando un saldo a retener no menor de diez (10%) del monto contratado, el cual será retenido durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, el cual será devuelto con el pago final, luego de culminada la verificación, pruebas, controles de calidad y conformidad respectiva.

12. PENALIDADES POR RETRASOS²

Se aplicará hasta el 10% del monto contratado.

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

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto de la prestación}}{F \times \text{plazo en días (de la prestación)}}$$

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

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso de estos involucrarán obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

² Resolución Ministerial N° 650-2017/MINSA (09/08/2017)





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"

13. OTRAS PENALIDADES:

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos:

Nº	SUPUESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
1	Remitir la factura comerciales o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES	1%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución
2	No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado	3%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución

14. INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL PROVEEDOR NO DOMICILIADO

En caso de incumplimiento por parte del proveedor no domiciliado en los términos y condiciones establecidos para la entrega de los bienes, se le requerirá el cumplimiento de sus obligaciones mediante carta simple notificada vía correo electrónico, bajo apercibimiento de anular la orden de compra de la entrega requerida.

De persistir el incumplimiento, el CENARES procederá a anular la orden de compra de la entrega requerida, dándose por culminado parcialmente el vínculo contractual con el proveedor no domiciliado respecto a dicha entrega, siempre que la misma sea separable e independiente

15. RECEPCIÓN Y DESADUANAJE:

En el caso de importaciones vía aérea, el contratista no domiciliado deberá instruir a su embarcador o agente de carga para que el producto sea destinado al depósito temporal, contratado por el CENARES, de acuerdo al siguiente detalle:

- Aldem S.A.C
- Código Sunat N° 3689
- Ruc: 20422696548

El proveedor no domiciliado en el país deberá remitir previa a la llegada del bien al país (de manera electrónica) la documentación que sustenta la importación del producto adquirido, siendo algunos:

a) Factura Comercial (Invoice)

En este documento debe incluir la siguiente información:

- **Consignatario:**
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Jr. Nazca N° 548, Jesús María
Lima 11, Perú
- **Notify Party:**
Jorge Grimaldo Ramírez Castillo
Director General
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Jirón Nazca N° 548, Jesús María
Lima 11, Perú



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"

Tel. (51) 1 748-3030 Ext.6101

jramirez@cenares.gob.pe

convenios@cenares.gob.pe

○ **Detalle:**

- Número
- Fecha
- Orden de Compra
- Nombre del producto (Autorizado por el Registro Sanitario)
- Presentación
- Marca comercial o S/M
- Cantidad
- Valor Unitario (FOB)
- FOB, Flete y Seguro
- Lote
- Fecha de Manufactura
- Fecha de Vencimiento
- Fabricante (Autorizado por el Registro Sanitario)
- Origen (Autorizado por el Registro Sanitario)
- Modalidad de pago
- Incoterms (Versión)
- Partida arancelaria



b) **Lista de Empaque (Packing List)**

c) **Buenas Prácticas de Manufactura, ISO u otro según corresponda.**

d) **Certificado de Origen**

e) **Certificado de Análisis**

16. OTRAS CONDICIONES:

a) Los documentos para el ingreso en el Almacén de CENARES, será los documentos de importación que sustentarán la nacionalización del producto adquirido, el cual será por cada entrega.



b) El producto farmacéutico adquirido a través de:

- ❖ Proveedor no domiciliado en el país, el producto estará sujeto al control de calidad siendo CENARES, quien asumirá los gastos que demande el servicio de los controles de calidad por cada entrega, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud, en calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
- ❖ Cooperante Internacional (OPS/OMS, UNICEF, etc.) cuando el producto sea adquirido por primera vez, estará sujeto al control de calidad solo la primera entrega al país, siendo CENARES, quien asumirá los gastos que demande el servicio de los controles de calidad, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud, en calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.



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"

Respecto a las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas de acuerdo a la Resolución Directoral N°001-2020-CNCC/INS, donde se aprueba el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

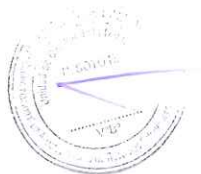
Para los productos provenientes de países de alta vigilancia sanitaria, según el Decreto Supremo N° 016-2011/SA y sus modificatorias, se solicitará el control de calidad en el primer ingreso al país.

Toma de Muestra

El CENARES, deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del producto farmacéutico en el lugar de destino.

El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir, según corresponda:

- Protocolo de análisis/Certificados de análisis o el que haga sus veces de cada lote a ingresar, así como el Certificado de Análisis autorizado en el Registro Sanitario gestionado por el CENARES.
- La técnica analítica del fabricante usado en la COA autorizado, la misma que debe incluir todos los documentos a los que hace referencia.
- Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo, así como el estándar secundario cuando corresponda, cantidad que será utilizado en caso de confirmación de un resultado no conforme.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al dispositivo médico.
- El Certificado de pureza de estándar. De remitirse un estándar secundario, anexar el certificado del estándar primario del cual se deriva.



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"

- Un documento donde indique la lista de empaque, el número de caja que contiene el estándar y la documentación técnica que remita.
- El nombre y apellido teléfono (con número de what app y horario de comunicación para coordinaciones a realizar de ser necesario) y correo electrónico del personal a cargo del control de calidad.

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el presente documento, no pudiéndose distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, CENARES procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, **cuyos gastos lo asumirá el proveedor no domiciliado en el país, así como asumirá la reposición de los lotes no conformes, en un plazo máximo de 30 días.** En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".



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

