



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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ANTITUBERCULOSIS –
ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 75 MG + 150 MG TABLETA e ISONIAZIDA +
PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG
TABLETA

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de Productos Farmacéuticos en Dosis Fijas Combinadas ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 75 MG + 150 MG TABLETA e ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG TABLETA.

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente proceso busca contar con productos farmacéuticos destinado al tratamiento de la tuberculosis sensible y resistente, lo que permitirá la continuidad de la atención en los establecimientos de salud públicos autorizados a nivel nacional, de manera gratuita, enmarcada en la Norma Técnica N°200-MINSA/DGIESP aprobada por Resolución Ministerial N°339-2023/MINSA.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis (DPCTB) 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 producto farmacéutico antituberculoso a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados, según corresponda, para brindar atención oportuna con esquemas de tratamientos completos a las personas afectadas con la tuberculosis sensible y resistente, de manera gratuita.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según detalle:

ITEM	PRODUCTO	CANTIDAD
1	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 75 MG + 150 MG TAB	3,766,756
2	ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG TAB	1,996,680

2.2 Características técnicas

Los productos farmacéuticos antituberculosos objeto de la presente contratación, deben contar con las siguientes características:



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

Características de los bienes a adquirir

ITEM	PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	CANTIDAD
1	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	75 MG + 150 MG	TABLETA	3,766,756
2	ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL	75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG	TABLETA	1,996,680

- 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.
- Para verificar la calidad de un producto farmacéutico bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica validada del fabricante (Art. 1° del D.S N° 028-2010-SA o Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 Envase

- **Envase inmediato**
Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.
- **Envase mediano**
Envase autorizado en el Registro Sanitario.

2.3.2 Embalaje

El embalaje de los productos farmacéuticos 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, según fabricante.
- 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



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

posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para lo casos, cuya 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.
- El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. La etiqueta EAN-13 es para el envase mediano y el EAN-14 para las cajas master. Se tiene que colocar la etiqueta a todas las cajas master (EAN-14) y a los productos de la caja saldo las etiquetas (EAN-13). En la caja saldo se coloca la etiqueta EAN-13 a todos los envases medianos. La inclusión del código de barra en la caja master debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras se podrá generar e imprimir en el siguiente enlace <https://acortar.link/etiquetaCenares> de igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas <https://acortar.link/tVbbDg>.

2.3.3 Rotulado de los envases mediano e inmediato

Los rotulados de los envases mediano e inmediato, deben corresponder al producto farmacéutico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

2.3.4 Inserto

Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El envase mediano e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIANO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del proceso PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.



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

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

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantenga la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.

3.2. Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad.

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

ITEM	PRODUCTO	Total	ENTREGAS (cantidad)			PLAZOS (días)		
			1ERA	2DA	3ERA	1ERA	2DA	3ERA
1	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 75 MG + 150 MG TAB	3,766,756	1,255,604	1,255,604	1,255,548	Hasta 180	A los 240	A los 330
2	ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG TAB	1,996,680	998,340	998,340		Hasta 180	A los 240	

Para los ítems requeridos:

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 a los doscientos cuarenta (240) 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.

Tercera entrega

- La tercera entrega, se efectuará a los trescientos treinta (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 tercera entrega será notificada por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.



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

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.

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, pudiendo ser aceptado con “acta de muestreo”, debiendo remitir el “Informe de Ensayo” a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.

Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de **diez (10) días calendario** computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

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

3.4. Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

3.4.1 Control de Calidad

Los productos farmacéuticos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para el Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad según se detalla:

ITEM	PRODUCTO	Control de Calidad		
		Primera entrega	Segunda Entrega	Tercera Entrega
1	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 75 MG + 150 MG TAB	CONTROL	CONTROL	CONTROL
2	ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG TAB	CONTROL	CONTROL	

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 02**



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

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral 3.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, de las presentes Especificaciones Técnicas, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

3.4.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará de acuerdo a la farmacopea vigente referido en su registro sanitario.

3.4.3 Toma de Muestra

El proveedor 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 modelo de la Acta de Muestreo **Anexo N° 02**, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral 3.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.



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

- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del Producto Farmacéutico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a tres (03) 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 Producto Farmacéutico.
- Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173 del Decreto Supremo N° 016-2011/SA).

3.4.4 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- a. 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 numeral 3.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- b. 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, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- c. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- d. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- e. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto farmacéutico - Medicamento, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en



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

cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

- f. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

3.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 01**, se establece el modelo de declaración jurada de Compromiso 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 requerimiento de la Entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.6. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION 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, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectué en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo 01**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.



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

- d) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- e) Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) 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 a lo solicitado en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.
- g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 02.**
- h) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el representante de la empresa contratista. **Anexo N° 05.**

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados 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).

4.2. Conformidad de los bienes

La conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, de acuerdo a lo siguiente:

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

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

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

Adicionalmente, para emitir la conformidad se considerará el cumplimiento de lo siguiente:

4.2.1 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

Los productos farmacéuticos que se entregan corresponden a las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y se encuentran en adecuado estado de conservación. Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar una copia simple de los siguientes documentos:

- a) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega, Anexo N° 01. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por la Entidad.
- b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- c) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- d) Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas de control de calidad establecida en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.
- e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red **Anexo N° 02**.
- f) Copia Simple de, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

4.2.2 Cantidad

- a) La entrega de los productos farmacéuticos se realiza en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.
- b) La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente el número de los lotes entregados y la cantidad de productos farmacéuticos que suministra con cada lote por cada ítem.
- c) "Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa" (original + 2 copias), presentada por el representante de la empresa contratista **Anexo N° 05**, debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico de CENARES.

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos farmacéuticos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad, por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los Productos Farmacéuticos debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas



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

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos periódicos, de acuerdo al cronograma de entrega.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- 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.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

6. ADICIONALES, REDUCCIONES Y CONTRATACIONES COMPLEMENTARIAS

6.1. Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del 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 34° de la LCE y el Artículo 157° 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. 174° 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.



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

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

9. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos:

9.1. Documentos para la admisión de la oferta 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 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° 03).

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.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando 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).

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado 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

BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM)

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios 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.

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

9.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de 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.

10. 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, 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° 04**



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

- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 02: Acta de muestreo.
- Anexo N° 03: Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N° 04: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.
- Anexo N° 05: Acta de Verificación Cualitativa- Cuantitativa.

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 compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos

[consignar nomenclatura del proceso]

Señores

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

[consignar nomenclatura del proceso]

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos” en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la Subasta Inversa Electrónica N° [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto 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 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,

[consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista



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

ACTA DE MUESTREO N°

[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:

N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):

N° total de unidades a entregar:

N° total de lotes a entregar. correspondiente a entrega

N° 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.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

El proveedor entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:

	SI	NO	No 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:

Firma y Sello del Representante
del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista
Laboratorio 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

ANEXO N° 03

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

[consignar nomenclatura del proceso]

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 de la Unidad, la Paz y el Desarrollo



ANEXO N° 04

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [consignar nomenclatura del proceso]

ITEM Nº	Descripción del Producto Farmacéutico				Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacopea de Referencia	Cantidad Ofertada
	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato					

[Consignar ciudad y fecha]



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

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

ANEXO Nº 05

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 mesdel año

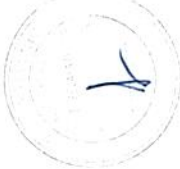
OBSERVACIONES

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



PEDIDO DE COMPRA N°

065073

UNIDAD EJECUTORA : 124 CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001345

Dirección Solicitante : DIRECCION DE PROGRAMACION

Entregar a Sr(a) : RODRIGUEZ ROSADO CESAR JOSIMAR

Fecha : 24/10/2023

Actividad Operativa : C0075 ABAST. - TBC

Motivo : Adquisición de medicamentos antituberculosos para la intervención sanitaria de tuberculosis - programación 2024

Tipo Uso : Consumo

FF/Rb	META / MEMORICO	Función	División Func.	Grupo Func	Programa	Prod/Pry	Act/Al/Obr
1-00	0130	20	044	0096	0016	3000672	5006272

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
581700180001	ISONAZIDA + PRAZINAMDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 mg + 400 mg + 150 mg + 275 mg TAB	2.3. 1 8. 1 2	1,996,680.00	UNIDAD

Firma del Solicitante

Firmado digitalmente por:
ZELAYA DAMIAN Bettyna
Jeanette FAU 20538298485 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 24/10/2023 19:03:38-0500

Firma Autorizada

PEDIDO DE COMPRA N°

065072

UNIDAD EJECUTORA : 124 CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001345

Dirección Solicitante : DIRECCION DE PROGRAMACION
Entregar a Sr(a) : RODRIGUEZ ROSADO CESAR JOSIMAR
Fecha : 24/10/2023
Actividad Operativa : C0075 ABAST. - TBC
Motivo : Adquisición de medicamentos antituberculosos para la intervención sanitaria de tuberculosis - programación 2024

Tipo Uso : Consumo

FF/Rb	META / MEMORICO	Función	División Func.	Grupo Func	Programa	Prod/Pry	Act/Al/Obr
1-00	0130	20	044	0096	0016	3000672	5006272

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
581700030004	ISONAZIDA + RIFAMPICINA 75 mg + 150 mg TAB	2.3. 1 8. 1 2	3,766,756.00	UNIDAD

Firma del Solicitante

Firmado digitalmente por:
ZELAYA DAMIAN Bettyna
Jeanette FAU 20538298485 soft
Motivo: En se?al de
conformidad
Fecha: 24/10/2023 19:03:36-0500

Firma Autorizada



PERÚ

Ministerio
de 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"

FORMATO N° 01

ESPECIFICACION TÉCNICA PARA LA ADQUISICIÓN DE ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 75MG + 150 MG TAB

I. DEPENDENCIA QUE REQUIERE LA CONTRATACIÓN

Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis (DPCTB) -- Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.

II. FINALIDAD PÚBLICA

Distribución gratuita a los establecimientos de salud (EES), Unidad Especializada de Tratamiento TB (UNET) y EES autorizados, que manejan a las Personas Afectadas por Tuberculosis sensible, enmarcada en la Norma Técnica NTS N°200-MINSA/DGIESP aprobada por RM N°339-2023/MINSA.

III. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General:

Brindar tratamiento oportuno a las personas con diagnóstico de TB sensible (TBS) con Coinfección TB-VIH.

Objetivos Específicos:

3.1 Establecimientos de salud, disponen del esquema completo para el tratamiento de la TBS.

3.2 Servicios de atención de pacientes administran tratamiento ininterrumpido, supervisado y diario a las personas con diagnóstico de TBS con coinfección VIH.

IV. REQUERIMIENTO

PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	75MG + 150 MG	TABLETA	UNIDAD	3,766,756

V. PLAZO DE ENTREGA

PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	75MG + 150 MG	TABLETA	1,255,604	1,255,604	1,255,548

1ra. entrega: 180 días contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

2da. Entrega: 240 días contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

3ra. Entrega: 330 días contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

VI. LUGAR DE ENTREGA Y EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Almacén de CENARES.

VII. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO

7.1 Principio activo: ISONIAZIDA + RIFAMPICINA

7.2 Concentración: 75MG + 150 MG

7.3 Unidad de medida: UNIDAD

7.4 Forma de farmacéutica y de presentación: TABLETA

7.5 Vía de Administración: ORAL

7.6 Vigencia del producto farmacéutico: Igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de CENARES, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas.

7.7 Logotipo:

En envase mediano e inmediato del medicamento 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.																	
VIII.	OTRAS CARACTERÍSTICAS																
NO APLICA																	
IX.	CONDICIONES TÉCNICAS ADICIONALES																
9.1 Las condiciones de almacenamiento del producto: De acuerdo a lo establecido mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.																	
9.2 El Control de Calidad: cronograma																	
<table border="1"><thead><tr><th>PRODUCTO FARMACÉUTICO</th><th>CONCENTRACIÓN</th><th>FORMA FARMACEUTICA</th><th>PRIMERA ENTREGA</th><th>SEGUNDA ENTREGA</th><th>TERCERA ENTREGA</th></tr></thead><tbody><tr><td>ISONIAZIDA + RIFAMPICINA</td><td>75MG + 150 MG</td><td>TABLETA</td><td>CONTROL</td><td>CONTROL</td><td>CONTROL</td></tr></tbody></table>						PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	75MG + 150 MG	TABLETA	CONTROL	CONTROL	CONTROL
PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA												
ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	75MG + 150 MG	TABLETA	CONTROL	CONTROL	CONTROL												
X.	PRESTACIONES ACCESORIAS																
NO APLICA.																	
XI.	REQUISITOS DE HABILITACIÓN																
NO APLICA.																	
DESIGNACIÓN DE PERSONAL COMPETENTE PARA COORDINACIÓN SOBRE REQUERIMIENTO																	
Q.F. Lisbeth Monzón Vega, teléfono móvil 990 087 315, email: dgiesp132@minsa.gob.pe Unidad de Gestión de DPCTB/DGIESP																	

Fecha de emisión: 10 octubre 2023



Firmado digitalmente por ALARCON
GUIZADO Valentina Antonieta FAU
20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17/10/2023 12:24:44 -05:00

Firma y sello del Director
Ejecutivo de la Estrategia Sanitaria



FORMATO N° 01					
ESPECIFICACION TÉCNICA PARA LA ADQUISICIÓN DE RIFAMPICINA (150 MG) + ISONIACIDA (75 MG)+ PIRAZINAMIDA (400 MG)+ ETAMBUTOL (275 MG) TAB					
I.	DEPENDENCIA QUE REQUIERE LA CONTRATACIÓN				
Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis (DPCTB) -- Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.					
II.	FINALIDAD PÚBLICA				
Distribución gratuita a los establecimientos de salud (EESS), Unidad Especializada de Tratamiento TB (UNET) y EESS autorizados, que manejan a las Personas Afectadas por Tuberculosis sensible, enmarcada en la Norma Técnica NTS N°200-MINSA/DGIESP aprobada por RM N°339-2023/MINSA.					
III.	OBJETO DE LA CONTRATACIÓN				
Objetivo General: Brindar tratamiento oportuno a las personas con diagnóstico de TB sensible (TBS) y TB resistente (TBR).					
Objetivos Específicos:					
3.1 Establecimientos de salud, disponen del esquema completo para el tratamiento de la TBS y TBR.					
3.2 Servicios de atención de pacientes administran tratamiento ininterrumpido, supervisado y diario a las personas con diagnóstico de TBS y TBR					
IV.	REQUERIMIENTO				
	PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
	RIFAMPICINA+ ISONIACIDA+ PIRAZINAMIDA+ ETAMBUTOL	150 MG+ 75MG+ 400 MG+ 275 MG	TABLETA	UNIDAD	1.996,980
V.	PLAZO DE ENTREGA				
	PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
	RIFAMPICINA+ ISONIACIDA+ PIRAZINAMIDA+ ETAMBUTOL	150 MG+ 75MG+ 400 MG+ 275 MG	TABLETA	998,340	998,340
1ra. entrega: 180 días contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.					
2da. Entrega: 240 días contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.					
VI.	LUGAR DE ENTREGA Y EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN				
Almacén de CENARES.					
VII.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO				
7.1 Principio activo: PIRAZINAMIDA					
7.2 Concentración: 30 MG/ 5ML					
7.3 Unidad de medida: UNIDAD					
7.4 Forma de farmacéutica y de presentación: SUSPENSION					
7.5 Vía de Administración: ORAL					
7.6 Vigencia del producto farmacéutico: Igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de CENARES, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas.					
7.7 Logotipo:					



En envase mediano e inmediato del medicamento 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.																	
VIII. OTRAS CARACTERÍSTICAS																	
NO APLICA																	
IX. CONDICIONES TÉCNICAS ADICIONALES																	
9.1 Las condiciones de almacenamiento del producto: De acuerdo a lo establecido mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.																	
9.2 El Control de Calidad: cronograma																	
<table border="1"><thead><tr><th>PRODUCTO FARMACÉUTICO</th><th>CONCENTRACIÓN</th><th>FORMA FARMACEUTICA</th><th>PRIMERA ENTREGA</th><th>SEGUNDA ENTREGA</th><th>TERCERA ENTREGA</th></tr></thead><tbody><tr><td>RIFAMPICINA+ ISONIACIDA+ PIRAZINAMIDA+ ETAMBUTOL</td><td>150 MG+ 75MG+ 400 MG+ 275 MG</td><td>TABLETA</td><td>CONTROL</td><td>CONTROL</td><td>-</td></tr></tbody></table>						PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	RIFAMPICINA+ ISONIACIDA+ PIRAZINAMIDA+ ETAMBUTOL	150 MG+ 75MG+ 400 MG+ 275 MG	TABLETA	CONTROL	CONTROL	-
PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA												
RIFAMPICINA+ ISONIACIDA+ PIRAZINAMIDA+ ETAMBUTOL	150 MG+ 75MG+ 400 MG+ 275 MG	TABLETA	CONTROL	CONTROL	-												
X. PRESTACIONES ACCESORIAS																	
NO APLICA.																	
XI. REQUISITOS DE HABILITACIÓN																	
NO APLICA.																	
DESIGNACIÓN DE PERSONAL COMPETENTE PARA COORDINACIÓN SOBRE REQUERIMIENTO																	
Q.F. Lisbeth Monzón Vega, teléfono móvil 990 087 315, email: dgiesp132@minsa.gob.pe Unidad de Gestión de DPCTB/DGIESP																	

Fecha de emisión: 10 octubre 2023



Firmado digitalmente por ALARCON
GUIZADO Valentina Antonieta FAU
20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17.10.2023 12:27:36 -05:00

Firma y sello del Director
Ejecutivo de la Estrategia Sanitaria