



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

EESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA COMPRA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI INYECTABLE

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición del Producto Farmacéutico Factor VIII de Coagulación Humana 500 UI inyectable para la atención de los pacientes afectados por Hemofilia que se atienden en los establecimientos de salud del sector público.

1.2. Finalidad pública de la contratación

Contribuir a disminuir la discapacidad por Hemofilia, a través del acceso al tratamiento gratuito dentro de la atención en los servicios de salud, en concordancia al derecho fundamental de la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación, en el amparo del documento técnico "Listado de Enfermedades Raras y Huérfanas", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 230-2020/MINSA, y la Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención al Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Enfermedades no Transmisibles, Raras y Huérfanas 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

Objetivo General.-

Mejorar la respuesta del sector salud, ampliando el acceso y dotación oportuna del producto farmacéutico estratégicos de calidad a los servicios de Hematología autorizados que brindan tratamiento a personas afectadas por Hemofilia Tipo "A" a nivel nacional para la atención de la población afectada por enfermedades raras y huérfanas enmarcado en el Resolución Ministerial N° 230-2020/MINSA – Listado de Enfermedades Raras y Huérfanas, la Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención al Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas y los documentos normativos de la DENOT de la DGIESP.

Objetivo Específicos.-

Adquisición de Factor VIII de Coagulación Humana 500 UI que se usará en las IPRESS autorizadas que brinden tratamiento y administración de la población con diagnóstico de Hemofilia Tipo A, de interés en salud pública, siendo monitorizados por el Componente De Enfermedades Raras y Huérfanas de la DENOT de la DGIESP.

2. CARÁCTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1. Cantidad requerida, según detalle:

PRODUCTO	CANTIDAD
FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI INYECTABLE	96,000





2.2. Características técnicas

El producto farmacéutico objeto de la presente contratación, debe contar con la siguiente característica:

PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD
Factor VIII De Coagulación Humana	500 UI	INYECTABLE - INTRAVENOSA	96,000

Denominación del producto	:	FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA
Principio activo (DCI)	:	Factor VIII De Coagulación Humana
Concentración	:	500 UI, respectivamente
Forma Farmacéutica	:	Inyectable, comprende la forma farmacéutica polvo y disolvente para solución inyectable.
Vía de administración	:	Intravenosa
Descripción general	:	Medicamento empleado para uso terapéutico en Humanos.

Descripción General:

El Factor VIII de Coagulación Humana 500 UI, es una glicoproteína plasmática que desempeña un papel esencial en el sistema hemostático. La deficiencia hereditaria de esta proteína causa una diátesis hemorrágica severa, conocida como hemofilia A; también conocido como Factor Antihemofílico A.

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes de Factor VIII de coagulación humana 500 UI, cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado Sanitario. Asimismo, deberá contar con habilitación, estudios de alta calidad y seguridad efectuados por países de alta vigilancia y pre-acreditados por la Organización Mundial de la Salud, según DS N°016-2011-SA y sus modificatorias correspondientes.

El Factor VIII es un polvo estéril y liofilizado que contiene Factor VIII preparado a partir de unidades de pool de plasma venoso humano, obtenidos de donantes a través de plasmaféresis o por fraccionamiento de la sangre total, sometidos a análisis para descartar presencia de virus de la Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C, Parvovirus B19 y HIV. Estos productos deben de ser sometidos como mínimo a dos (02) métodos de inactivación y/o eliminación viral para eliminación y/o inactivación de virus envolventes y no envolventes.

La pureza del producto, se define en términos de la actividad específica UI (Unidades Internacionales) del Factor VIII por mg de proteína total antes de añadir cualquier estabilizador proteico. Por consiguiente, la medida de la actividad específica del producto farmacéutico debe ser de alta pureza mayor o igual a 50 UI /mg de proteína antes de la adición de cualquier estabilizante.

La alta pureza del Factor VIII, se refiere al porcentaje de ingrediente deseado en las concentraciones con relación a otros ingredientes presentes. Siendo la actividad específica la cantidad de función de una proteína, en comparación con la cantidad total de proteína presente. Por lo tanto, es una medida de pureza de una proteína. La presente





describe las características técnicas y de calidad que corresponden al producto farmacéutico FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANA 500 UI

a) Principio Activo: Factor VIII

b) Concentración: 500 UI

c) Pruebas de detección realizadas a los pools de plasma:

- Hepatitis A

- Hepatitis B - Hepatitis C

- VIH 1 y 2 - Parvovirus B19

- Técnicas NAT (Ampliación de Ácidos Nucleicos) para VIH y Hepatitis C.

Condiciones de almacenamiento

Conservar entre +2 °C a +8 °C u otro autorizado en su Registro Sanitario (a excepción de temperaturas de congelamiento), conservar los viales en sus envases originales, para protegerlos de la luz y de la humedad.

Disolvente:

2,5 mL o 5 mL o 10 mL o 20 mL, en concordancia a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Accesorios:

Jeringa descartable de 2,5 mL o 5 mL o 10 mL o 20 mL, según lo autorizado en su Registro Sanitario. - Aguja de doble punta con filtro o equipo de transferencia con filtro integrado estéril. - Alita o scalp vein u otros, según lo declarado en su Registro Sanitario.

- El producto farmacéutico debe 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 Mediato**

Envase autorizado en el Registro Sanitario.

2.3.2. Embalaje





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

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 posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para los 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.

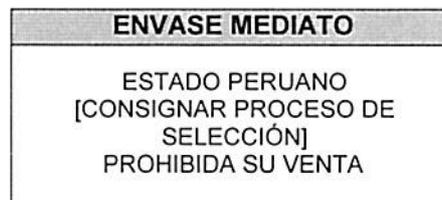
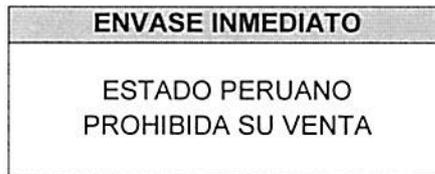
2.3.3. Inserto

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 del producto farmacéutico a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:



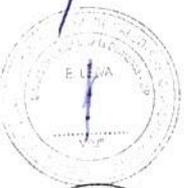
No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

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 plazo de entrega

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

PRODUCTO	ENTREGAS				PLAZO			
	Primera Entrega	Segunda Entrega	Tercera Entrega	Cuarta Entrega	Primera Entrega (días calendario)	Segunda Entrega (días calendario)	Tercera Entrega (días calendario)	Cuarta Entrega (días calendario)
Factor VIII de Coagulación Humana 500 UI	24,000	24,000	24,000	24,000	Hasta los 60	A los 150	A los 240	A los 270

Primera entrega

- La primera entrega se efectuará hasta los sesenta (60) 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 primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 10 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 ciento cincuenta (150) 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 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 tercera entrega será notificada por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.

Cuarta entrega

- La cuarta entrega, se efectuará a los doscientos setenta (270) 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 cuarta entrega será notificada por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.

Las entregas se contabilizan en días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

3.3.2. Horario y Lugar de entrega

Almacén de CENARES, Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín (Productos no refrigerados) o Av. Quilca 6230 – Callao (Productos refrigerados), 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





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

3.4.1. Control de Calidad

El producto farmacéutico a adquirir estará sujeto 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 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:

Table with 5 columns: PRODUCTO, CONTROL DE CALIDAD (Primera Entrega, Segunda Entrega, Tercera Entrega, Cuarta Entrega). Row 1: Factor VIII de Coagulación Humana 500 UI, CONTROL, CONTROL, 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

En el caso de 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 cartas emitidas 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.





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

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 medicamento en el lugar de destino. El 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.
- 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 proveedor realizar la entrega o distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.





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

- 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. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- d. 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.
- e. 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.
- f. 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 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.
- g. 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 Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una **NO CONFORMIDAD** de un control de calidad.

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

3.6. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:





Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1. De las condiciones de entrega:

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

- a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) 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 efectúe 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.
- 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 norma 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 Transporte (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico de CENARES y del 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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, 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° 05), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, previa conformidad de cada entrega, del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 05), 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.

6. 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.

7. RESPONSABILIDADES POR VICIO 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.

8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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





8.1. Documentos para la admisión de la oferta por cada ítem:

- a) 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 autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, 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.

- b) 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 almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el 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).

- c) 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.

- 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.

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.

- e) 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, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con la pureza requerida, se precisa lo siguiente:





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

- El valor de la pureza solo será verificado en el certificado de análisis o protocolo de análisis.
 - El nivel de la pureza será determinado por la actividad específica del producto, debe ser de alta pureza, mayor o igual a 50 UI del factor VIII/mg de proteína total antes de la adición de cualquier estabilizador proteico.
- f) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Podría incluirse que en el inserto tenga la indicación de tratamiento de Hemofilia tipo "A"
- g) Copia del documento Oficial de la casa matriz que acredite que los pools de plasma sean sometidos a pruebas de detección de hepatitis A, hepatitis B y hepatitis C, VIH 1 y 2, Parvovirus B19, incluyendo técnica NAT (Ampliación de ácidos nucleicos) para VIH y hepatitis C de los lotes a entregar.
- h) Copia del documento Oficial de la casa matriz (fabricante) que acredite la realización del periodo de cuarentena no menor de sesenta (60) días (Excepcionalmente en caso de donante de USA, se aceptará no menor a 45 días mientras esté en vigencia el 21CRF640.69)
- i) Copia del documento Oficial de la casa matriz que acredite la realización mínima de 02 métodos de inactivación viral y/o eliminación de virus envoltentes y no envoltentes.

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.

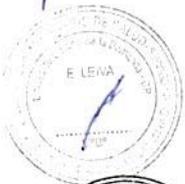
8.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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.

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de orientación aprobado por PERU COMPRAS) deberá exigirse obligatoriamente al momento de la habilitación, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- En la plataforma 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 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 costo 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.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

- El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratado. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión I será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.
- El CENARES, podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica, a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato.
- Para el caso del CENARES, se otorgará un (01) adelanto directo por el 10% del monto del contrato original.

El contratista debe solicitar los adelantos dentro de los diez (10) días calendarios contratados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante Carta Fianza acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procede la solicitud.

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

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

Se adjunta los anexos siguientes:



- Anexo N° 01 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad
- 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





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

ANEXO Nº 01

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad

Señores CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO ESTRATEGICOS DE SALUD [CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

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 [consignar proceso de selección].

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 o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. 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 treinta (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

[Faint, illegible text]



"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 proceso de selección]

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

Table with 3 columns: 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:

Table with 2 columns: N° de Lote, N° de unidades

Técnica de muestreo:

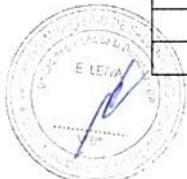
El proveedor entrego al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:

Table with 4 columns: Item, SI, NO, No aplica

Observaciones:

Firma y Sello del Representante Del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista Laboratorio de Control de Calidad





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION DE PROGRAMACION

"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 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



ANEXO N° 04

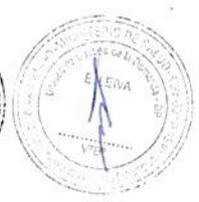
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[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 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





ANEXO N° 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 REMISION	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 Director o Asistente Técnico o
 Q.F. Representante
 Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
 EMPRESA "CONTRATISTA"



Copia al Representante de la Entidad, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN

