ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO 2024 – SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA 500 mL SOLUCIÓN.

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación.

Adquisición del producto farmacéutico 2024 – Solución Salina Balanceada 500 mL Sol

1.2 Finalidad Pública de la contratación del bien.

Brindar productos farmacéuticos y insumos para contribuir con el cumplimiento de lo establecido en los documentos técnicos para la atención de los pacientes afectados por enfermedades oculares y prevención de la ceguera.

1.3 Dependencia que requiere el bien.

Estrategia Sanitaria de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera – Dirección de Prevención de Enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas (DENOT) de la Dirección General de Intervenciones Sanitarias en Salud Pública -DGIESP y el 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 de insumos estratégicos de calidad (productos farmacéuticos, dispositivos médicos e instrumental quirúrgico) a los servicios de oftalmología a nivel nacional para la atención de la población afectada por enfermedades oculares enmarcado en el RM N° 734-2022/MINSA – Plan de la Gestión de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera 2022-2026 y los documentos normativos del Componente de Salud Ocular de la DENOT de la DGIESP.

Objetivo Específico:

Adquisición de la Solución Salina Balanceada para ser utilizados en las cirugías de catarata a las personas mayores de 50 años a mas, enmarcado en las normas técnicas sanitarias "Guía de Práctica Clínica para tamizaje, detección y tratamiento de catarata" aprobado con Resolución Ministerial N°537-2009/MINSA que son distribuidos a los establecimientos de salud, siendo monitorizados por el Componente de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera de la DENOT de la DGIESP.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR.

2.1. Cantidad requerida: según detalle cuadro N° 01:

CUADRO Nº 01: CANTIDAD DE COMPRA

PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SOLUCION SALINA BALANCEADA	500 mL SOL	20,515

2.2. Características del producto:

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

PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD
SOLUCION SALINA BALANCEADA	500 mL SOL	SOLUCIÓN	20,515

- Los productos farmacéuticos 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 medicamento 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 Nº 028-2010-SA o Art. 31 del D.S. Nº 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

V.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Descripción: Solución estéril para irrigación, es transparente, incolora y libre de material particulado, con pH de 6.5 – 7.8, indicada para la irrigación oftálmica durante Cirugía intracapsular de catarata, cirugías filtrantes anti glaucomatosas, queratoplastia, heridas de la cámara anterior, irrigación en la cirugía extracapsular, lavado de vías lagrimales, vitrectomía. Preserva la vitalidad del endotelio y ayuda a prevenir los edemas corneales postoperatorios gracias a su específica fórmula balanceada. Contiene: Cada 100 ml contienen:

Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes de la Solución salina balanceada cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La presente describe las características técnicas y de calidad que corresponden al producto farmacéutico SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA 500 mL Solución.

a) **Principio Activo:** Cada 100 mL se compone de:
- Cloruro de sodio (NaCl) 0.64%,
- Cloruro de potasio (KCl) 0.075%,
- Cloruro de calcio dihidrato (CaCl2□2H2O) 0.048%,
- Cloruro de magnesio hexahidratado (MgCl2□6H2O) 0.03%,
- Trihidrato de acetato sódico (C2H3NaO2□3H2O) 0.39%,
- Citrato sódico dihidrato (C6H5Na3O7□2H2O) 0.17%,
- Hidroxido sódico y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH), y
- Agua para inyección.

Asimismo, se considera la expresión del contenido en g/100 mL
Principio activo: cada 100 mL se compone de:
- Cloruro de sodio (NaCl) 6,4g.
- Cloruro de potasio (KCl) 0,75g.
- Cloruro de calcio dihidrato (CaCl2□2H2O) 0,48g.
- Cloruro de magnesio hexahidratado (MgCl2□6H2O) 0,30g.
- Trihidrato de acetato sódico (C2H3NaO2□3H2O) 3,9g.
- Citrato sódico dihidrato (C6H5Na3O7□2H2O) 1,70g.
- Hidróxido sódico y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH), y
- Agua para inyección.

b) **pH** de 6.5 - 7.8
c) **Volumen**: 500 mL
d) **Unidad de Medida:** Unidad
e) **Forma Farmacéutica:** Solución Estéril para Irrigación.
f) **Aplicación o Uso:** Oftálmica
g) **Vigencia de producto:** De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
h) **Forma de presentación y/o envase inmediato:** Frascos de vidrio tipo II o de plásticos flexibles de polipropileno (PP) o polietileno (PEBD) de 500 mL estéril de un solo uso para el principio activo de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario o Certificado Sanitario autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en concordancia con lo establecido en el DS N° 016-2011/SA y sus modificatorias correspondientes.
Asimismo, debe contar con seguridad hermética o precinto de seguridad.

i) **Envase mediato:** De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario, el envase será unitario (caja) rígido de cartón alisado o plastificado, resistente a la manipulación, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenaje, que garantice las propiedades físicas e integridad del producto en concordancia con lo establecido en el DS N° 016-2011/SA y sus modificatorias correspondientes.
j) **Inserto o Prospecto:** Se debe adjuntar para cada unidad (salvo presentación de 2 o más unidades por caja, donde se aceptará como mínimo 1 inserto por cada caja) el inserto aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéuticos deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 48° del Decreto Supremo N.° 016-2011-SA y sus modificatorias correspondientes.
k) **Contenido máximo del envase mediato:** Caja de cartón con empaques individuales o caja x 12 o 24 frascos, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El envase mediato 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:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
"ESTADO PERUANO" CENARES-MINSA PROHIBIDA SU VENTA (SIGLAS DE PROCESO)	CENARES - MINSA Consignar proceso de selección PROHIBIDA SU VENTA

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 de entrega y lugar de entrega

3.3.1. Cronograma y plazo de entrega

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro Nº 02:

Cuadro Nº 02: Cronograma de Entrega

Producto	Concentración	Cantidad Requerida	Primera Entrega	Segunda Entrega	Tercera Entrega
SOLUCION SALINA BALANCEADA	500 ML SOL	20,515	9,515	6,000	5,000

El plazo de entrega se realizará en días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato, de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro Nº 03:

Cuadro Nº 03: Plazos de Entrega

Producto Farmacéutico	Concentración	Primera Entrega	Segunda Entrega	Tercera Entrega
SOLUCION SALINA BALANCEADA	500 ML SOL	HASTA LOS 45 DÍAS	A LOS 135 DÍAS	A LOS 195 DÍAS

Primera entrega

- La primera entrega se efectuará hasta los cuarenta y cinco (45) 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 treinta y cinco (135) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
- La orden de compra para la segunda entrega será notificada por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.
- En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.

Tercera entrega

- La tercera entrega, se efectuará a los ciento noventa y cinco (195) 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.
- 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.

3.3.2. 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

3.4.1. Control De Calidad

El producto farmacéutico 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 en el cuadro Nº 04:

Cuadro Nº 04: Cronograma de Controles de Calidad

Producto	Concentración	Primera Entrega	Segunda Entrega	Tercera Entrega
SOLUCION SALINA BALANCEADA	500 ML SOL	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° 04.**

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 requerimientos de muestra 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.

La contra muestra está conformada por una cantidad igual a la cantidad requerida de muestra para una prueba.
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.
- 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 Nº 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.

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 Nº 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

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (**Anexo N° 03**), 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 RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1. De las condiciones de entrega:

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

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 efectué en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo 03**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.

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° 04**).

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) Declaración Jurada donde especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 05**).

j) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico de CENARES y del contratista. (**Anexo N° 06**).

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

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

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. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas **(Anexo N° 01)**.

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

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

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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.

El postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.
La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

b) **Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis,** autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características específicas del bien solicitadas en la Ficha Técnica.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

c) **Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediato e Inmediato,** u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o autorización excepcional, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presentará la respectiva traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

d) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente.
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.

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

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

Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

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

8.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN - HABILITACIÓN:

a) **Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento,** emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. Nº 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

En caso que el establecimiento Farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud , según corresponda.

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

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
CENARES
(Número de proceso de selección)

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO Nº 02

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE BPM
(aplicable solo para medicamentos 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

ANEXO Nº 03

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

....
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

Señores
CENARES
[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 [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el Dispositivo Médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto o ante una no conformidad de un control de calidad, 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 postor

ANEXO Nº 04

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): .....
Nº total de unidades a entregar: .....
Nº total de lotes a entregar. ..... correspondiente a entrega .....

Nº de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:
.....

El proveedor entrego 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:.....
.....
.....

ANEXO Nº 05

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[consignar nomenclatura del proceso]

Señores
CENARES
[consignar nomenclatura del proceso]
Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM N°: .....

DENOMINACIÓN: .....

Condiciones Especiales de Embalaje:
1.
2.
--
--
--

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 06

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: _____del mes de _____del año _____.

OBSERVACIONES

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

Firma y Sello del Q.F. Representante Entidad o Unidad Ejecutora	Firma y Sello del Representante ALMACÉN	Firma y Sello del Representante EMPRESA "CONTRATISTA"

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