# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IFOSFAMIDA 1 G INYECTABLE

## 1. FINALIDAD Y DESCRIPCIÓN DE LA CONTRATACIÓN

### 1.1. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el producto farmacéutico oncológico que está destinado a conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas afectadas por el cáncer, a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Instituto Especializados, según corresponda, en el marco de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, que tiene por objetivo garantizar la cobertura universal, gratuita y prioritaria de los servicios de salud para todos los pacientes oncológicos, indistintamente del tipo de cáncer que padezcan, con la finalidad de asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación..

### 1.2. Descripción General del Requerimiento

Adquisición del producto farmacéutico oncológico IFOSFAMIDA 1 G INYECTABLE.

### 1.3. Dependencia que requiere la contratación

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

### 1.4. Condiciones de Contratación

Abastecer con productos farmacéuticos oncológicos a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados, según corresponda, para brindar tratamiento efectivo y oportuno a la población afectada por cáncer, en el marco de la Resolución Ministerial N° 809-2017/MINSA donde los medicamentos oncológicos son considerados como recursos estratégicos.

### 1.5. Actividad del POI

AOI00134500875 – 0215102 - TRATAMIENTO DE LINFOMA

## 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

**2.1 Cantidad requerida,** según detalle:

| PRODUCTO | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD |
|---|---|---|
| IFOSFAMIDA 1 G INYECTABLE | INYECTABLE | 10,000 |

### 2.2 Características técnicas

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras correspondiente al producto farmacéutico oncológico (**Anexo N° 01)**

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

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

- 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, rotulado e inserto

### 2.3.1 Envase

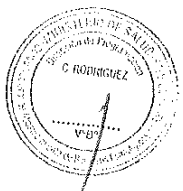
- **Envase inmediato**
  Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

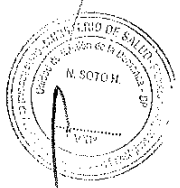
- **Envase mediato**
  Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

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



### 2.3.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato 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 mediato 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<br>PROHIBIDA SU VENTA |

| ENVASE MEDIATO |
|---|
| ESTADO PERUANO<br>Consignar nomenclatura del proceso<br>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 logotipo 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

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras **(Anexo N° 01).**

### 3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

#### 3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

| PRODUCTO | UNIDAD DE MEDIDA | ÚNICA ENTREGA | PLAZO |
|---|---|---|---|
| | | Unidades | Días |
| IFOSFAMIDA 1 G INYECTABLE | INYECTABLE | 10,000 | Hasta los 45 días calendario |

**De la entrega:**

- La entrega se contabiliza en días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito 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 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.

- 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 Horario y Lugar de entrega

Almacén de CENARES, Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1, Parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín (Productos no refrigerados) o Avenida Quilca N° 630 - 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 4:00p.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 Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS y los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud[1], vigente a la fecha de la convocatoria.

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

| ÍTEM | PRODUCTO | UNIDAD DE MEDIDA | CONTROL DE CALIDAD |
|---|---|---|---|
| | | | UNICA ENTREGA |
| 1 | IFOSFAMIDA 1 G INYECTABLE | INYECTABLE | 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° 03**

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.

[1] Los "Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud" se encuentra publicado en la página web del Cenares: https://www.gob.pe/cenares

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° 03**, 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.

h. En caso de presentarse una necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar al contratista realizar el adelanto de entrega de los productos farmacéuticos 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 y plazos establecidos en el contrato.

### 3.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 02**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, 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. Condiciones de Contratación:

#### 3.6.1 Modalidad de Pago:
Se realizará bajo la modalidad a SUMA ALZADA.

#### 3.6.2 Sistema de entrega
NO APLICA

#### 3.6.3 Adelantos
NO APLICA

#### 3.6.4 Penalidades

**Penalidades por mora**
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 120 del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas (RLGCP)

**3.6.5 Subcontratación**
NO APLICA

**3.6.6 Fórmulas de reajustes**
NO APLICA

**3.6.7 Solución de controversias contractuales:**

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, cuando se haya pactado, y arbitraje.

Para dicho efecto, el postor ganador de la buena pro selecciona a uno de las siguientes Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje:

a) Centro de Arbitraje de la Asociación Centro de Altos Estudios de Fomento y Capacitación - CIES
b) Centro de Análisis y Resolución de Conflictos de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
c) Centro de Arbitraje del Colegio de Abogados de Lima (CEAR CAL)

**Nota:** En caso el adjudicatario elija una institución arbitral de las listadas en el presente numeral para la solución de controversias, acepta y se adhiere a consignar en el contrato la cláusula arbitral correspondiente:

**CLÁUSULA DE CONVENIO ARBITRAL (CIES)**
"Todo litigio o controversia, derivados o relacionados con este acto jurídico, será resuelto mediante arbitraje, de conformidad con el Reglamento Procesal de Arbitraje del Centro de Arbitraje – CIES de la asociación Centro de Altos de Estudios de Fomento y Capacitación CIES, a cuyas normas, administración y decisión se someten las partes en forma incondicional, declarando conocerlas y aceptarlas en su integridad"

**CLÁUSULA ARBITRAL (PUCP)**
Las partes acuerdan que todo litigio y controversia resultante de este contrato o relativo a éste, se resolverá mediante el arbitraje organizado y administrado por la Unidad de Arbitraje del Centro de Análisis y Resolución de Conflictos de la Pontificia Universidad Católica del Perú de conformidad con sus reglamentos vigentes, a los cuales las partes se someten libremente, señalando que el laudo que se emita en el proceso arbitral será inapelable y definitivo."

**CLÁUSULA MODELO DE ARBITRAJE (CEAR CAL)**
"Todas las controversias, derivadas o relacionadas con este contrato o convenio, serán resueltos mediante arbitraje de derecho, de conformidad con los Reglamentos Arbitrales del Centro de Arbitraje del Colegio de Abogados de Lima, a cuyas normas, administración y decisión se someten las partes en forma incondicional, declarando conocerlas y aceptarlas en su integridad."

## 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:

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 entregada por única vez en la primera entrega que se efectué en la Entidad (**Anexo 02**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas que se efectúen en la Entidad.

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° 03**.

h) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

i) Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega. El CBPA, no deberá de presentarse cuando el postor sea un laboratorio fabricante nacional.

j) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) vigentes a la fecha de entrega, cuando corresponda.

k) 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 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, 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, en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción.

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

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.
La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días hábiles luego de otorgada la conformidad de la prestación, de acuerdo a lo establecido en el numeral 67.4 del Artículo 67° de la Ley General de Contrataciones Públicas y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realiza, a quien corresponde, de acuerdo con lo que se indica en el contrato de consorcio.

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

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (**Anexo N° 06**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.2 del presente documento en concordancia con el artículo 144° del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, la conformidad será otorgada a través del informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Pachacútec N° 900 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

## 6. PENALIDADES

**Penalidades por mora**
En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad contratante le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso que le sea imputable, de conformidad con el artículo 120 del Reglamento.

## 7. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

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

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

## 8. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

### A. Capacidad Legal

**Requisitos:**
El postor debe ser un establecimiento farmacéutico con Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgado por Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda

**Acreditación:**

**Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, 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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda; así como las resoluciones emitidas por la ANM o ARM y/o documentos de comunicación, que sustenten los cambios, modificaciones o ampliaciones que acrediten la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, de acuerdo a la normativa vigente.

## 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:

#### 9.1.1. De las certificaciones que debe contener el bien a contratar

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

  Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo Nº 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. **(Anexo Nº 04)**.

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 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, 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).

- 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 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 su Registro Sanitario según el DS N° 016-2011-SA y modificatorias; con el presente documento se acredita el cumplimiento de las Características Técnicas establecidas en el numeral 2.2. del presente requerimiento.

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:

  - Para el envase inmediato y mediato, según lo establecido en los Artículo N° 17, 44, 45 y 47 del D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias, autorizado por la DIGEMID.
  - Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 48 del D.S. Nº 016-2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID.

La vigencia de los certificados será exigible durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

## 10. GARANTÍAS Y ADELANTOS

Garantías: La garantía que debe otorgar el postor y/o contratista, es la de fiel cumplimiento del contrato y de garantía de prestaciones accesorias de ser el caso. El cumplimiento de las obligaciones de los contratistas debe ser garantizado a través de los mecanismos establecidos en el artículo 61 de la Ley y Artículos 88, 113, 114, 115, 116, 138 y 139 del Reglamento.

Adelantos: NO APLICA

## 11. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el Producto Farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.

- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo Nº 05**

- Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. ***Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo***; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 63 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 143 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.

## 12. ANEXOS QUE FORMAN PARTE INTEGRANTE DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Anexo N° 01: Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras
- Anexo N° 02: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 03: Acta de muestreo.
- Anexo N° 04: Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.
- Anexo Nº 06: Acta de Verificación Cuali- Cuantitativa.

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

# ANEXO N° 01
## FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO FARMACEUTICO
(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)

**FICHA TÉCNICA**
**APROBADA**

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : IFOSFAMIDA, 1 g, INYECTABLE
Denominación técnica : IFOSFAMIDA, 1 g, INYECTABLE
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

**2.1 Del bien**

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA |
|---|---|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | IFOSFAMIDA | Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. |
| Concentración | 1 g | |
| Forma farmacéutica | INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: polvo para solución inyectable. | |
| Vía de administración | 1. INTRAVENOSA o<br>2. PERFUSIÓN INTRAVENOSA | |

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase y embalaje**
Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**2.3 Rotulado**
Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**2.4 Inserto**
Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

# ANEXO N° 02

## Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos

[consignar nomenclatura del proceso]

Señores
**CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO ESTRATÉGICOS DE 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 [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 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 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

# ANEXO N° 03

## 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 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:**.....
.....
.....

..... .....
Firma y Sello del Representante del Proveedor

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

# ANEXO N° 04

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

Señores
**DEPENDENCIA ENCARGADA DE LAS CONTRATACIONES**
[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

Con Punche Perú

# ANEXO N° 05

## Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del proceso]

| 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 Nº 06

# ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

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

OBSERVACIONES

| |
|---|
| |
| |

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

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

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

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