

**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud****Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud****"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"****"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"**

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA INTERNACIONAL 2026
ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO SUERO ANTIRRABICO
HETEROLOGO 1000 UI INYECTABLE X 5 ML, PARA EL ABASTECIMIENTO
DE UN PERIODO DE 12 MESES.

Área Usuaria	DIRECCIÓN DE PROGRAMACIÓN DEL CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD (CENARES).
AEI.03.10	5000094 0043984.DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE CASOS DE ENFERMEDADES ZOONOTICAS
Denominación de la Contratación	ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO SUERO ANTIRRABICO HETEROLOGO 1000 UI INYECTABLE X 5 ML, PARA EL ABASTECIMIENTO DE UN PERIODO DE 12 MESES

1. FINALIDAD PUBLICA

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el producto farmacéutico SUERO ANTIRRABICO HETEROLOGO 1000 UI INYECTABLE X 5 ML, que está destinado brindar atención oportuna a las personas expuestas efectiva o potencialmente al virus rábico, 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 "Norma Técnica de Salud en el Perú", con la finalidad de asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación.

2. ANTECEDENTES

En el marco de las competencias del CENARES, se encarga de la conducción de la cadena de abastecimiento público que permite garantizar el abastecimiento y trazabilidad de los Recursos Estratégicos en Salud (RES) del MINSA; en base a una programación de acuerdo a las necesidades estimadas por las unidades ejecutoras a nivel nacional. Así mismo, el CENARES, de acuerdo a los criterios de programación establecidos por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) realiza la programación de RES priorizados por las intervenciones estratégicas en salud, en este caso por la DPCEM.

3. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN**3.1. Objetivo General**

Selección a una persona jurídica que se encargará de abastecer por 12 meses del producto farmacéutico a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados.

3.2. Objetivo Especifico

Abastecer con el producto farmacéutico a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados, según corresponda, para brindar atención oportuna a las personas expuestas efectiva o potencialmente al virus rábico, en todos los establecimientos de salud públicos del país, de manera gratuita.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

4. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

Descripción del bien:

PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA (VIAL)	CANTIDAD
SUERO ANTIRRABICO HETEROLOGO 1000 UI INYECTABLE X 5 ML	UNIDAD	1,200

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

CUADRO N° 02: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

ÍTEM	PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	F. F.	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	SUERO ANTIRRABICO HETEROLOGO	1000 UI X 5 ML	VIAL	UNIDAD	1,200

Principio activo:

Inmunoglobulina antirrábica de origen equino o Fragmentos F (ab') 2 altamente purificados producidos a partir de la inmunoglobulina antirrábica de origen equino, solución estéril líquida, frasco de 1000 UI en 5mL.

5.1. Condiciones

Calidad: El producto farmacéutico objeto del presente proceso, debe cumplir con los atributos de calidad autorizado en su registro sanitario¹.

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

❖ COOPERANTE INTERNACIONAL: OPS/OMS, UNPHA, UNICEF

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

¹ Autorización que será gestionado por CENARES





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

❖ **PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS:**

Requisitos Para La Obtención De Autorización Sanitaria De Productos Farmacéuticos:

Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración:

- Documento que contenga las especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado.
- Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.
- Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, o la que haga sus veces.
- Estudios de estabilidad,
- Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad.
- Proyecto de ficha técnica e inserto.
- Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.
- Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.



- a) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.
- b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.

Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:

- c) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).

- d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
- e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.

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



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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.

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

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

c. **Del Envase y Almacenamiento.** -

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

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

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

El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los Artículos 44°, 45° y 48° del Decreto Supremo N° 016-2011/SA. De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

• **Inserto o prospecto**

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

• **Embalaje del Producto**





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos: Cajas nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, 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.

6. VIGENCIA DEL PRODUCTO

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

7. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Las entregas se realizarán en el terminal aéreo / marítimo (zona primaria) Callao – Perú. En el caso de ser modalidad vía marítima, debe considerarse un plazo no menor a 20 días libres de sobreestadía para contenedores.

8. PLAZO DE ENTREGA

El inicio del plazo de ejecución de la prestación, se realizará a partir del primer día de cada mes considerado en el cronograma de entrega.

Las entregas se realizarán teniendo en cuenta el cronograma de acuerdo al siguiente Cuadro N° 03.

CUADRO N° 03: CRONOGRAMA DE ENTREGA

PRODUCTO	CANTIDAD TOTAL	ENTREGA HASTA LOS 120 DÍAS CALENDARIO
SUERO ANTIRRABICO HETEROLOGO 1000 UI INYECTABLE X 5 ML	1,200	1,200

- Entrega:** Hasta los ciento veinte (120) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra y otras condiciones señaladas por el proveedor en su oferta, siempre que estas hayan sido previamente validadas por el área usuaria de la contratación.

Nota:

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

9. AMPLIACIÓN DE PLAZO DE ENTREGA

El CENARES resolverá solicitudes de ampliación de plazo, siempre que sean presentadas dentro de los primeros siete (07) días hábiles siguientes de finalizado el hecho generador del atraso y/o paralización no imputable al proveedor no domiciliado, y cuenten con el sustento documentario pertinente. El CENARES





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

deberá resolver dicha solicitud y notificar su decisión al proveedor no domiciliado en el plazo de diez (10) días hábiles computados a partir del día siguiente de su presentación. De no existir pronunciamiento expreso por parte del CENARES, se tendrá por aprobada la solicitud de ampliación de plazo.

10. REPROGRAMACIONES Y/O ADELANTOS DE ENTREGA Y/O ADICIONALES Y/O REDUCCIONES

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

11. RECEPCIÓN Y DESADUANAJE:

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

a) Factura Comercial (Invoice)

En este documento debe incluir la siguiente información:

o Consignatario:

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Dirección: Av Pachacutec 900, Jesús María
Lima 11, Perú
Ruc: 20538298485

o Notify Party:

Javier Iván Henostroza Cáceres
Director General
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en
Salud
jhenostroza@cenares.gob.pe
convenios@cenares.minsa.gob.pe



o Detalle:

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- Modalidad de pago
- Incoterms (Versión)

- b) Lista de Empaque (Packing List)
- c) Buenas Prácticas de Manufactura, ISO u otro según corresponda.
- d) Certificado de Origen, cuando corresponda
- e) Certificado de Análisis
- f) Certificado de seguro o póliza de seguro internacional, según incoterms pactado.

12. CONTROLES DE CALIDAD

- a) Los documentos para el Ingreso en el Almacén de CENARES, será los documentos de importación que sustentarán la nacionalización del producto adquirido, el cual será por cada entrega.
- b) El medicamento adquirido a través de:

- ❖ Proveedor no domiciliado en el país, el producto estará sujeto al control de calidad siendo CENARES, quien asumirá los gastos que demande el servicio de los controles de calidad por cada entrega, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud, en calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

CUADRO N° 04 CRONOGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	CANTIDAD TOTAL	ENTREGA HASTA LOS 120 DÍAS CALENDARIO
SUERO ANTIRRABICO HETEROLOGO 1000 UI INYECTABLE X 5 ML	1,200	CONTROL

Para los productos provenientes de países de alta vigilancia, se solicitará el control de calidad en el primer ingreso al país.

Para los productos fabricados por laboratorios certificados por país de alta vigilancia, se solicitará la realización del control de calidad en el primer ingreso al país, considerando los lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud²

- ❖ Cooperante Internacional (OPS/OMS, UNICEF, etc.) cuando el producto sea adquirido por primera vez³, estará sujeto al control de calidad solo la primera entrega al país, siendo CENARES, quien asumirá los gastos que demande el servicio de los controles de calidad, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del

² 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>

³ Que no se haya adquirido años anteriores y que CENARES sea titular del Registro Sanitario.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Ministerio de Salud, en calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

Toma de Muestra

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

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

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



El Certificado de pureza de estándar. De remitirse un estándar secundario, anexar el certificado del estándar primario del cual se deriva.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

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

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el presente documento, no pudiéndose distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, CENARES procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, **cuyos gastos lo asumirá el proveedor no domiciliado en el país, así como asumirá la reposición de los lotes no conformes, en un plazo máximo de 60 días.** En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

13. FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



Luego de la notificación de la orden de compra, el proveedor debe remitir el informe periódico de seguridad (IPS) ó periodic benefit risk evaluation report (PBRER) ó periodic safety update report (PSUR) vigente, tomando en consideración la estructura y contenido del Anexo N° 01 Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia RM 1053-2020-MINSA o la establecida en las guías de la Conferencia Internacional de Armonización (CIH) E2C-8R2) o la que haga sus veces.



14. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO:

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

La Entidad solo puede efectuar pagos en adelante a solicitud del proveedor no domiciliado, y contra la presentación de una garantía. La garantía deberá ser renovada y estar vigente hasta la amortización total del adelanto otorgado.



15. GARANTÍAS

Con la finalidad de asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas, el contratista no domiciliado en el país deberá avalar con cartas fianzas, cartas de crédito u otros instrumentos internacionales de





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

garantía⁴ con la finalidad de asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas, el proveedor no domiciliado en el país deberá avalar las prestaciones a su cargo con cartas fianzas, retenciones u otros instrumentos internacionales de garantía, conforme al siguiente detalle:

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

16. GARANTIAS DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

En el caso de que el bien a ser contratado supere el importe de 95 Unidades Impositivas Tributarias, el proveedor no domiciliado deberá emitir, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles a favor de CENARES un Stand by de Fiel Cumplimiento de pago confirmado, por el importe equivalente al 10% de valor adjudicado, el mismo que debe permanecer vigente hasta la conformidad de los controles de calidad, siendo requisito de pago cuando el producto haya sido entregado conforme condiciones contractuales.

17. ADICIONALES Y REDUCCIONES

El CENARES puede autorizar, ordenar y pagar directamente la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el 25% del monto del contrato original. Adicionalmente puede disponer la reducción de prestaciones hasta por un máximo del veinticinco por ciento (25%) del monto del contrato original. En dichos casos el CENARES realizará la comunicación formal al proveedor no domiciliado indicando las condiciones de la ejecución.

18. CLAUSULA GESTIÓN DE RIESGOS

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando en el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

19. CLAUSULA ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A la suscripción del este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la DEC.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo caso existirán controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos lícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicio o proveedores de servicio del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la DEC, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato.

Tratándose de una persona jurídica no domiciliada, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informales sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a la DEC el derecho a resolver total o parcialmente el contrato, sin perjuicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

20. PENALIDADES POR MORA⁵

El CENARES podrá prever la aplicación de la penalidad por retraso, pudiendo alcanzar un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

En caso del retraso injustificado por parte del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, el CENARES le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso la penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente Formula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$

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

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

OTRAS CONSIDERACIONES

En el caso que el incumplimiento sea en razón a las cantidades entregadas por el proveedor no domiciliado, se deberá considerar lo siguiente:

- Luego que los productos sean recibidos en los almacenes de CENARES, la DAD, gestiona la verificación cuali-cuantitativa y en el caso que se reporte existencias de cantidades observadas (dañadas, faltantes entre otros), deberá comunicar las observaciones a la DA, que a su vez serán transmitidas al proveedor no domiciliado y a DP, en su calidad de área usuaria.
- Después de haber verificado el total de los productos, y en caso las cantidades observadas (dañados) sean menores o iguales al 5% de la cantidad total contratada, se considerará la respuesta de la comunicación efectuada al proveedor no domiciliado y lo opinado por el área Usuaria, con el fin de reducir el contrato respecto de las cantidades pendientes, no correspondiendo aplicar penalidad alguna. En el caso que la observación sea respecto de los productos faltante y que estos sean iguales o menores al 1% de la cantidad contratada, se considerará la respuesta de la comunicación efectuada al proveedor no domiciliado y lo opinado por el área usuaria, aplicándose solo otras penalidades consideradas en las especificaciones técnicas de la contratación.
- En cualquiera de los dos casos el área usuaria deberá emitir pronunciamiento respecto de dichas observaciones; debiendo tomar en consideración el cumplimiento respecto de dichas observaciones; debiendo tomar en consideración el cumplimiento de la finalidad del contrato.
- En los supuestos antes referidos, la Entidad no pagara el monto que corresponde respecto de los productos faltantes u observados.

21. OTRAS PENALIDADES:

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

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



PUNCHE
Perú



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

22. INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL PROVEEDOR NO DOMICILIADO

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

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

23. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

El CENARES y el proveedor no domiciliado pueden acordar someter sus controversias a arbitraje internacional sólo cuando el monto del contrato supere las 20 000 UIT, El arbitraje es de derecho.

Para acudir al arbitraje internacional, se efectúa el análisis jurídico y económico que sustente su necesidad y conveniencia, el cual es aprobado por la autoridad de la gestión administrativa. Dicha facultad es indelegable. En tal sentido, corresponde consignar la siguiente cláusula arbitral.

Las partes acuerdan que todo litigio y controversia resultante de este contrato o relativo a éste, se resolverá mediante arbitraje de acuerdo con el artículo 333 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° ARBITRAL CONSTITUÍDA EN OTRO PAIS O UN FORO DE REPUTACIÓN RECONOCIDA INTERNACIONALMENTE, SEGÚN CORRESPONDA de conformidad con sus reglamentos y estatus vigentes, a los cuales las partes se someten libremente.

24. CONFORMIDAD

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

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES

Q F MAXABEL QUISPE HUAMAN
Ejecutivo Adjunto
Unidad de Operaciones

