



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN INTERNACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL PRODUCTO FARMACEUTICO:**
Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María – Lima – Perú.
- FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL PRODCUTO FARMACEUTICO:**
Las contrataciones de EsSalud en el mercado internacional, tienen como finalidad abastecer de forma oportuna y bajo las mejores condiciones de calidad y precio de productos farmacéuticos no disponibles o sin alternativas terapéuticas o sin registro sanitario o por situaciones de urgencia o emergencia declarada, en el mercado nacional. . Por lo que la finalidad del presente requerimiento es fortalecer la atención en todos los niveles con enfoque de atención primaria y énfasis en el primer nivel.

OBJETIVOS ACCIONES ESTRATÉGICAS 2026-2030	
Objetivo Estratégico Institucional (OEI)	Acción Estratégica Institucional (AEI)
OEI.03 Fortalecer la atención en todos los niveles con enfoque en atención primaria y énfasis en el primer nivel.	AEI.03.02 Medicamentos entregados oportunamente para los usuarios en las IPRESS

- DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**
Contratación Internacional del Producto TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG – TB, para los establecimientos de salud de las Redes Asistenciales de Essalud.
Anexo - A: Cuadro de Ítems por Cantidad.
- Denominación y especificaciones técnicas del producto farmacéutico requerido por la Entidad.

- REQUISITOS:**
 - 4.1. Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional vigente,** otorgado por la DIGEMID¹, gestión que será realizada por CEABE-ESSALUD, previo envío de la información que será remitida por el proveedor no domiciliado, en el idioma de origen donde se realiza la manufactura del producto farmacéutico (incluir su traducción al idioma español mínimo se aceptará documentos en inglés).

- REQUISITOS TECNICOS:**
Los cuales se deben acreditar con copia simple, en el idioma de origen donde se realiza la manufactura del producto farmacéutico y adjuntar su traducción al idioma español (mínimo se aceptará documentos en inglés):
 - 5.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o sus equivalentes**
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.

¹ Autorización que será gestionado por CEABE-ESSALUD





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

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

En caso de producción por etapas, por cada uno de los laboratorios y/o países que participan en la fabricación del producto farmacéutico, deben presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada país.

En el caso que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de su oferta.

5.2. El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)

- 5.2.1. Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables de control de calidad del Laboratorio Fabricante.
- 5.2.2. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote o lotes a entregar.
- 5.2.3. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información:
 - Nombre del producto
 - Forma farmacéutica
 - Concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)
 - Número de lote
 - 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 declarada por el fabricante.
 - Fecha de vencimiento
 - Fecha de análisis
 - Las especificaciones técnicas y farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante.
 - La(s) firma(s) del o los profesionales responsables del control de calidad.

5.3. Metodología Analítica Propia

Si la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se trata de metodología o norma técnica propia deberá adjuntarlas para el cumplimiento del **numeral 7**, y de considerar necesario podría presentar documentación adicional, deberá consignar la versión y vigencia de la misma.

5.4. CLV (certificado de libre venta) o CPP (Certificado de Producto Farmacéutico) o documento equivalente

- 5.4.1. Emitido por la autoridad competente del país que realiza la manufactura del producto farmacéutico o del país exportador.
- 5.4.2. El documento debe consignar vigencia expresa o se considerará vigente si tiene una antigüedad no mayor a dos (02) años desde su fecha de emisión.
- 5.4.3. De acuerdo con el Decreto Supremo N° 018-2019-SA de Perú, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, Corea del Sur, Irlanda, Hungría y Austria.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

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

Para este grupo de países de alta vigilancia sanitaria y otros países con quienes Perú tenga suscrito convenios o acuerdos de reconocimiento mutuo que se encuentren vigentes al momento de presentar la oferta; tales como los acuerdos de Alianza del Pacífico o La Comunidad Andina (CAN). A los productos farmacéuticos fabricados en este grupo de países señalados, se les exonera de este requisito.

5.5. Rotulado e inserto del producto ofertado

- 5.5.1. El postor deberá presentar el rotulado en idioma español del envase mediano, inmediato y del inserto, del producto terminado que oferta; lo que incluye información de advertencias en el uso y conservación del producto farmacéutico.
- 5.5.2. El rotulado del envase inmediato, mediano debe estar impreso o adherido a dichos envases en forma **indeleble, legible, visible y sin superponer** ninguna información correspondiente al producto farmacéutico.
- 5.5.3. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los Artículos 44°, 45° y 48° del Decreto Supremo N° 016-2011/SA.
- 5.5.4. Los rotulados deberán contener la información que será autorizada en el Documento de Autorización Excepcional de Importación y Uso por Situaciones de Salud Pública.

5.6. Embalaje del Producto

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 5.6.1. 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.
- 5.6.2. 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.
- 5.6.3. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas, conforme a la Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, y embalaje (Anexo - B)

En caso que la información registre un idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción al español, según corresponda.

6. VIGENCIA MINIMA DE PRODUCTO

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a **dieciocho (18) meses**, al momento de su ingreso al Perú.

7. CONTROL DE CALIDAD

- 7.1. El producto farmacéutico estará sujeto a control de calidad siendo ESSALUD, quien asumirá los gastos que demande el servicio de control de calidad por cada entrega, según legislación



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

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

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 (MINSa), en calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad. El control se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud (MINSa).

- 7.2. Para los productos provenientes de países de alta vigilancia sanitaria, se exceptuará dicha condición, Según el Decreto Supremo N°016-2011-SA y modificatorias (2011–2019) se categoriza a países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) a: Francia, Holanda, Reino Unido, EE.UU., Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica y Suecia.
- 7.3. Cuando el producto es adquirido a través de Organismos Cooperantes (OPS/OMS, UNICEF, UNFA, otros) por primera vez, estará sujeto a control solo la primera entrega al país siendo ESSALUD, quien asumirá los gastos que demande el servicio de control de calidad por cada entrega, según 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 (MINSa), en calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
- 7.4. Sobre las cantidades de las muestras para los controles de calidad estarán de acuerdo a la R.D. 001-2020-CNCC/INS, donde se aprueba el Listado General de pruebas Críticas y cantidades de muestras para control de calidad.
- 7.5. Las especificaciones de las pruebas requeridas deben corresponder al Certificado de Análisis o especificaciones técnicas, según lo autorizado por la ANM.

7.6. Toma de Muestras:

7.6.1. ESSALUD 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 el control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarme 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 costar en el Acta de Muestreo; la misma que deberá estar firmada por lo representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor; y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar destino.

7.6.2. El proveedor no domiciliado deberá presentar de forma obligatoria:

- Protocolo de análisis o el que haga sus veces del lote o lotes muestreados. Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del medicamento terminado, según lo autorizado por la ANM. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- El estándar en cantidad suficiente para reproducir tres (03) veces los ensayos de identificación y contenido del principio activo, así como el estándar secundario cuando corresponda, cantidad que será utilizada en caso de confirmación de un resultado no conforme.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

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

- 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, la temperatura de almacenamiento, la potencia (indicando si éste es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones propias del medicamento.
- 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.
- El proveedor no domiciliado deberá enviar su estándar para control de calidad con la primera entrega de producto, con un documento donde indique la lista de empaque, el número de caja que contiene el estándar y la documentación técnica que remita.

7.6.3. 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 de que una entrega esté conforme por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, CEABE-ESSALUD 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"
- El tamaño de muestra para el control de calidad según RD N°001-2020-CNCC/INS Tabla de Requerimiento Tamaño Muestra del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de salud (MINSa).

8. PLAZOS DE ENTREGA

8.1. La prestación se realizará en UNICA (01) entrega, según el siguiente cronograma:

8.1.1. **UNICA ENTREGA:** Dentro de los treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

9. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

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

- 9.1. Los productos farmacéuticos deben corresponder a las especificaciones requeridas y adjudicadas; cumpliendo las condiciones de almacenamiento y transporte, según declaración del fabricante del producto contratado.
- 9.2. El proveedor no domiciliado deberá remitir previa a la llegada al país (de manera electrónica) la documentación comercial y aduanera acorde con los requisitos previstos en las normas de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria – SUNAT, mínimamente consistirá en:
 - 9.2.1. Invoice (Factura Comercial, detallando producto, cantidad, lotes, forma de presentación, marca si lo tuviera, fabricante, origen del envío, incoterms acordados, precios unitarios y totales, modalidad de envío y modalidad de pago).
 - 9.2.2. Notice of Arrival (Aviso de Llegada)
 - 9.2.3. Paking List (Lista de embarque, con detalle del lote o lotes a entregar y sus fechas de vencimiento)
 - 9.2.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o sus equivalentes aceptados en la evaluación técnica del requerimiento
 - 9.2.5. Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis) del lote o lotes a entregar.
- 9.3. La recepción y conformidad será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces).
- 9.4. En el supuesto que el producto farmacéutico le corresponda la realización de control de calidad, el plazo para la emisión de la conformidad iniciará a partir del día siguiente de obtenido el control de calidad con resultado conforme.
- 9.5. Cuando corresponda, el cumplimiento de las especificaciones técnicas contará con la participación de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos, cuya representación estará a cargo de un personal asignado de la Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Productos Farmacéuticos o de la Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico; según el área que haya realizado el requerimiento.
- 9.6. En el caso de existir observaciones, se deberá emitir un acta que detalle dicha observación y se otorgará un plazo perentorio al proveedor para que realice la debida subsanación.
- 9.7. En el caso del retraso injustificado por parte del contratista en la ejecución de las prestaciones del contrato, se aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso.

10. PENALIDADES POR RETRASOS²

Se aplicará hasta el 10% del monto contratado.

En caso del retraso injustificado por parte del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad le aplicará automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente Formula:

² Directiva de Gerencia General N° 02-CEABE-ESSALUD-2019-V.01, aprobada con Resolución de Gerencia General N° 121-GC-ESSALUD-2019 (23/01/2019)



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

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

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto de la prestación}}{F \times \text{plazo en días (de la prestación)}}$$

Donde F tiene el valor de 0.40 (PEN nuevos soles)

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.

11. **FORMA DE PAGO:**

El pago se realizará, luego de recepcionados los bienes y otorgada la conformidad por la prestación, salvo que, por la naturaleza de esta, el pago sea la condición para la entrega de los bienes.

La Entidad solo puede efectuar pagos en adelanto a solicitud del proveedor no domiciliado, y contra la presentación de una garantía.

Para la devolución de garantía se deberá contar con las conformidades de control de calidad y de recepción.

12. **GARANTÍAS**

Con la finalidad de asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas por el proveedor no domiciliado contratado, se debe considerar garantías por pagos adelantados. Estas garantías deberán ser avaladas por cartas de crédito u otros instrumentos internacionales de garantía. Para tal efecto, se deberá considerar lo siguiente:

12.1. La entidad coordinará la emisión de la carta de crédito, la misma que deberá señalar el Incoterm acordado, dicha carta estará vigente durante todo el proceso de compra.

12.2. Para los casos de pago mediante cartas de crédito, el costo de su trámite será asumido mediante acuerdo entre las partes.

12.3. 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.

13. **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 y/o resolver la(s) orden(es) de compra de la entrega requerida.

De persistir el incumplimiento, el CEABE-ESSALUD procederá a anular y/o resolver la(s) orden(es) 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



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud



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

14. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas del producto contratado, se realizará de acuerdo a la cotización; según los términos internacionales pactados con Essalud (Incoterms); lo que deberá estar indicado en la(s) respectiva(s) orden(es) de compra, en las siguientes condiciones:

- 14.1. El proveedor asume la responsabilidad total de la calidad del producto hasta su entrega.
- 14.2. Para la entrega en el Almacén Central de ESSALUD, será con dirección en **Avenida El Sol N° 400; Provincia Constitucional del Callao del Perú.**
- 14.3. Para entrega en el terminal aéreo/marítimo; la entrega será en zona primaria del territorio aduanero en Perú.
- 14.4. En el caso de ser modalidad vía marítima, debe considerarse un plazo no menor a 10 días libres de sobreestadía para contenedores.

ANEXOS

Anexo – A Cuadro de Requerimiento por ítem

Anexo – B Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje

Anexo – C Declaración Jurada donde se especifique la presentación, tamaño, material del envase primario, envase secundario e imagen del producto.





PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud



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

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

Anexo – A

Cuadro de Requerimiento por ítem

Nº	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA
1	010250275	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG	TB	104,160





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

Anexo - B

Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de almacenamiento y embalaje del:

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

1.....

2.....

3.....

4.....

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





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

Anexo – C

Declaración Jurada donde se especifique la presentación, tamaño, material del envase primario, envase secundario e imagen del producto.

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a la presentación, tamaño, material del envase primario, envase secundario e imagen del producto.

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

Presentación:	
Tamaño (cm3):	
Material de envase primario:	
Material de envase secundario:	
Imagen del producto:	

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

