



Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud



EsSalud



Firmado digitalmente por SAAVEDRA
PEREZ Edgar FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23.08.2024 19:32:16 -05:00

EsSalud

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

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

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

1. 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.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL PRODUCTO 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.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación Internacional de los Productos Farmacéuticos SIMOCTOCOG ALFA 1 000 UI - UM / AM - Cód. SAP 010700098, 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.

4. REQUISITOS DE ADMISIÓN

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 y su traducción al idioma español).

5. REQUISITOS DE HABILITACIÓN:

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:

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.

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.

¹ Autorización que será gestionado por CEABE-ESSALUD



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 unidad, la paz y el desarrollo”

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. 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



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

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- 5.5.1. El postor deberá presentar en idioma español o idioma extranjero (inglés), el rotulado del envase mediato, 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, mediato 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 mediato 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 lo autorizado en el Registro Sanitario o Autorización Excepcional correspondiente.

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 **DOCE (12) meses**, al momento de su ingreso al Perú.

7. CONTROL DE CALIDAD

7.1. La entidad someterá a control de calidad todo primer lote(s) del producto farmacéutico requerido que, ingresen al Perú previo a su conformidad de la entrega.

- 7.1.1. Dicho control de calidad se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud – MINSA, designado por éste.
- 7.1.2. Essalud, deberá remitir a los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud – MINSA, las especificaciones técnicas indicadas en el certificado de análisis y la metodología de análisis, si fuera propia del fabricante. Con la finalidad de que se determine, el número de ensayos que serán reproducibles, el tamaño de muestra



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

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

utilizable para los ensayos y los estándares necesarios para la ejecución de ensayos según corresponda.

- 7.1.3. La cantidad de muestras asumidas por el proveedor es de **100 unidades** debe corresponder a la reproducción de dos (02) ensayos completos.
- 7.1.4. Los estándares deberán ser asumidos por el proveedor y que deberán ser remitidos en cada entrega.
- 7.1.5. Para entregas posteriores del mismo lote, la entidad puede someter a control de calidad en el caso de ser necesario; lo cual será programado por CEABE, solicitado y asumido por Essalud.

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- Las unidades del lote muestreado representan al universo de lotes entregados por el proveedor (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, CEABE 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 las cantidades de producto de los lotes no conformes, en un plazo máximo de 30 días**. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Características de los estándares:

- Contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir de recibido.
- Rotulado con número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal).
- El Certificado de pureza de estándar. De remitirse un estándar secundario, anexar el certificado del estándar primario del cual se deriva.

8. CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE

De acuerdo a Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado mediante Decreto Supremo N°016-2018-SA dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mediante Resolución Directoral aprueba el formato para la emisión del certificado de liberación de lote.

El proveedor no domiciliado deberá entregar copia simple de su certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Sanitaria del país de fabricación del producto ofertado y de las mezclas para el caso de los derivados de plasma humano; así como la documentación descrita en el artículo



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

10° que acrediten la calidad del lote a liberar, para la expedición del Certificado de Liberación de Lote por parte de la Autoridad Sanitaria del Perú.

9. **PLAZOS DE ENTREGA**

La prestación se realizará en TRES ENTREGAS:

PRIMERA ENTREGA: Hasta los TREINTA (30) días calendarios, computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

SEGUNDA ENTREGA; Hasta SESENTA (60) DÍAS CALENDARIOS, contados a partir del día siguiente de la notificación de la primera orden de compra.

TERCERA ENTREGA; Hasta NOVENTA (90) DÍAS CALENDARIOS, contados a partir del día siguiente de la notificación de la primera orden de compra.

10. **DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD**

10.1. 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.

10.2. 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:

10.2.1. 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).

10.2.2. Notice of Arrival (Aviso de Llegada)

10.2.3. Paking List (Lista de embarque, con detalle del lote o lotes a entregar y sus fechas de vencimiento)

10.2.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o sus equivalentes aceptados en la evaluación técnica del requerimiento

10.2.5. Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis) del lote o lotes a entregar.

10.3. La recepción y conformidad será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces).

10.4. 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.

10.5. 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



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 unidad, la paz y el desarrollo”

Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico; según el área que haya realizado el requerimiento.

10.6. 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.

10.7. 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.

11. **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:

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

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.

12. **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.

Se podrán realizar pagos periódicos al proveedor, por el valor de los productos contratados siempre que esté previsto en las cotizaciones.

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.

13. **GARANTÍAS**

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 unidad, la paz y el desarrollo”

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 fianza, cartas de crédito u otros instrumentos internacionales de garantía. Para tal efecto, se deberá considerar lo siguiente:

13.1. 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.

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

13.3. 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.

14. 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

15. 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:

15.1. El proveedor asume la responsabilidad total de la calidad del producto hasta su entrega.

15.2. Para la entrega en el Almacén Central de ESSALUD, será con dirección en **Avenida El Sol N° 400; Provincia Constitucional del Callao del Perú.**

15.3. Para entrega en el terminal aéreo/marítimo; la entrega será en zona primaria del territorio aduanero en Perú.

15.4. 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.

Anexo – A

Cuadro de Requerimiento por ítem.

Nº	CODIGO SAP	DESCRIPCION	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE PRESENTACION	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	TOTAL
1	010700098	SIMOCTOCOG ALFA	1000 UI	Ampolla	2000	2000	2000	6000

NOTA:

LA CANTIDAD TOTAL INCLUYE LAS UNIDADES PROGRAMADAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD

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**

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]

“Decade of Equal Opportunities for Women and Men”
“Year of unity, peace and development”

**MINIMUM TECHNICAL REQUIREMENTS AND GENERAL CONDITIONS FOR THE
INTERNATIONAL PROCUREMENT OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

1. **DEPENDENCY REQUIRED FOR THE PHARMACEUTICAL PRODUCT:**
Central Supply of Strategic Goods (CEABE) of EsSalud, with legal address at Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María – Lima – Peru.
2. **PUBLIC PURPOSE OF PROCUREMENT OF THE PHARMACEUTICAL PRODUCT:**
EsSalud's contracts in the international market are intended to supply in a timely manner and under the best quality and price conditions of pharmaceutical products that are not available or without therapeutic alternatives or without health registration or due to urgent or declared emergency situations, in the market. national.
3. **NAME OF THE REQUIREMENT:**
International Contracting of Pharmaceutical Products SIMOCTOCOG ALFA 1000 UI - UM / AM - Cód. SAP 010700098, for the Health Establishments of the EsSalud Care Networks.

Annex - A : Table of Items by Quantity.

- Name and technical specifications of the pharmaceutical product required by the Entity.

4. **ADMISSION REQUIREMENTS**
 - 4.1. **Sanitary Registration, Sanitary Registration Certificate or current Exceptional Authorization**, granted by the DIGEMID¹, management that will be carried out by CEABE-ESSALUD, prior to sending the information that will be sent by the non-domiciled supplier (in the language of origin where the manufacturing is carried out of the pharmaceutical product and its translation into Spanish).

5. **APPROPRIATION REQUIREMENTS:**

Which must be accredited with a simple copy, in the language of origin where the pharmaceutical product is manufactured and attach its translation into Spanish:

5.1. Certificate of Good Manufacturing Practices (CBPM) or its equivalents

Current Good Manufacturing Practices Certificate or equivalent document, issued by the competent authority of the country of origin, which includes the area for the manufacture of the pharmaceutical product or type of product offered.

In the case of staged production, each of the laboratories and/or countries that participate in the manufacturing of the pharmaceutical product must present the Good Manufacturing Practices Certification (GMP) for each country.

In the event that the Certificate of Good Manufacturing Practices does not indicate an validity date, the issuance date must not be greater than two (02) years, counted from the date of presentation of your offer.

¹ Authorization that will be managed by CEABE-ESSALUD

“Decade of Equal Opportunities for Women and Men”
“Year of unity, peace and development”

5.2. The Certificate of Analysis of the finished pharmaceutical product (Analysis Protocol)

- 5.2.1. Technical report signed by the professional(s) responsible for quality control of the Manufacturing Laboratory.
- 5.2.2. The Certificate of Analysis must correspond to the batch or batches to be delivered.
- 5.2.3. The certificate of analysis must contain at least the following information:
 - Product name
 - Pharmaceutical form
 - Concentration of Active Pharmaceutical Ingredient(s)
 - Lot Number
 - The analyzes carried out on all its components
 - The limits and results obtained in said analyses, in accordance with the requirements contemplated in the pharmacopoeia or methodology declared by the manufacturer.
 - Due date
 - Date of analysis
 - The technical specifications and pharmacopeia(s) or technical specifications of the manufacturer to which the manufacturer adheres.
 - The signature(s) of the professional(s) responsible for quality control.

5.3. Own Analytical Methodology

If the analysis methodology used by the manufacturer is its own methodology or technical standard, it must attach them to comply with **paragraph 7**, and if it is considered necessary, it could present additional documentation, and must record its version and validity.

5.4. CLV (certificate of free sale) or CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) or equivalent document

- 5.4.1. Issued by the competent authority of the country that manufactures the pharmaceutical product or the exporting country.
- 5.4.2. The document must expressly be valid or will be considered valid if it is no older than two (02) years from its date of issue.
- 5.4.3. In accordance with Supreme Decree No. 018-2019-SA of Peru, the following are considered countries with high health surveillance: France, Holland, United Kingdom, United States, Canada, Japan, Switzerland, Germany, Spain, Italy, Belgium, Sweden, Norway, Australia, Denmark, Portugal, South Korea, Ireland, Hungary and Austria. For this group of countries with high health surveillance and other countries with which Peru has signed agreements or mutual recognition agreements that are in force at the time of submitting the offer; such as the agreements of the Pacific Alliance or the Andean Community (CAN). Pharmaceutical products manufactured in this group of countries are exempt from this requirement.

5.5. Labeling and insert of the product offered

“Decade of Equal Opportunities for Women and Men”
“Year of unity, peace and development”

- 5.5.1. The bidder must present Spanish or foreign language (English), the labeling in of the immediate, immediate packaging and insert of the finished product that is being offered; which includes warning information on the use and conservation of the pharmaceutical product.
- 5.5.2. The immediate and intermediate container labeling must be printed or adhered to said containers in an **indelible, legible, visible manner and without superimposing** any information corresponding to the pharmaceutical product.
- 5.5.3. The content of the labels on the immediate and immediate containers must contain the information established in Articles 44, 45 and 48 of Supreme Decree No. 016-2011/SA.
- 5.5.4. The labels must contain what is authorized in the corresponding Health Registry or Exceptional Authorization.

5.6. Product Packaging

The packaging of the products must meet the following requirements:

- 5.6.1. New and resistant boxes that guarantee integrity, order, conservation, transportation and adequate storage. Boxes that facilitate counting and easy stacking, specifying the number of stackable boxes.
- 5.6.2. Boxes properly labeled indicating the name of the medication, concentration, pharmaceutical form, presentation, quantity, batch, expiration date, name of the supplier, specifications for conservation and storage.
- 5.6.3. Said information may be indicated on labels, in accordance with the Affidavit specifying the special storage and packaging conditions (Annex - B).

If the information records a language other than Spanish, you must present a simple copy of the translation into Spanish, as appropriate.

6. MINIMUM PRODUCT VALIDITY

The minimum validity of the pharmaceutical product must be equal to or greater than **TWELVE (12) months**, at the time of entry into Peru.

7. QA

- 7.1. The entity will subject to quality control all first batch(es) of the required pharmaceutical product that enter Peru prior to its delivery compliance.
 - 7.1.1. Said quality control will be carried out at the National Quality Control Center or any of the authorized laboratories that make up the Network of Official Quality Control Laboratories accredited by the Ministry of Health – MINSA, designated by it.
 - 7.1.2. Essalud must send to the authorized laboratories that make up the Network of Official Quality Control Laboratories accredited by the Ministry of Health – MINSA, the technical specifications indicated in the certificate of analysis and the analysis methodology, if it were the manufacturer's own. In order to determine the number of tests that will be reproducible, the sample size usable for the tests and the standards necessary for the execution of tests as appropriate.

“Decade of Equal Opportunities for Women and Men”
“Year of unity, peace and development”

- 7.1.3. The number of samples assumed by the supplier is **100 units** and must correspond to the reproduction of two (02) complete tests.
- 7.1.4. The standards must be assumed by the supplier and must be sent in each delivery.
- 7.1.5. For subsequent deliveries of the same batch, the entity may subject it to quality control if necessary; which will be programmed by CEABE, requested and assumed by Essalud .

Additional aspects to be considered in Quality Control

- The units of the sampled lot represent the universe of lots delivered by the supplier (total units of the lots subject to sampling). Obtaining a "CONFORMING" quality control result is interpreted as the conformity of the units of all the lots that make up said universe. Obtaining a "NON-CONFORMING" quality control result means that said universe does not comply with the conformity requirement for the quality control requested in this document, and none of the lots that make up said universe can be distributed.
- In the event that a delivery is made up of more than one batch and a "NON-CONFORMING" quality control test report is obtained for the sampled batch, CEABE will immediately proceed to request a Network laboratory for quality control of the products. remaining lots, the expenses of which will be assumed by the **supplier not domiciled in the country, as well as the replacement of the product quantities of the non-conforming lots, in a maximum period of 30 days** . In this case, only the lots that obtain the quality control results "PASS" will be part of the delivery.

Standards characteristics:

- Have a validity of no less than six (06) months from receipt.
- Labeled with lot number, expiration date, storage temperature, potency (of the active pharmaceutical ingredient in the form of base or salt).
- Certificate of purity standard. If a secondary standard is sent, attach the certificate of the primary standard from which it is derived.

8. BATCH RELEASE CERTIFICATE

According to the Second Final Complementary Provision of the Regulation that regulates the issuance of the batch release certificate of biological products: vaccines or derivatives of human plasma, approved by Supreme Decree No. 016-2018-SA provides that the National Pharmaceutical Products Authority, Medical Devices and Health Products, through a Directorial Resolution, approves the format for issuing the batch release certificate.

The non-domiciled supplier must provide a simple copy of its batch release certificate issued by the Health Authority of the country of manufacture of the product offered and of the mixtures in the case of derivatives of human plasma; as well as the documentation described in article 10 that proves the quality of the batch to be released, for the issuance of the Batch Release Certificate by the Health Authority of Peru.

“Decade of Equal Opportunities for Women and Men”
“Year of unity, peace and development”

9. **DELIVERY TIMES**

The provision will be made in **SINGLE DELIVERIES**:

FIRST DELIVERY:

Up to THIRTY (30) CALENDAR DAYS, counted from the day following notification of the purchase order.

SECOND DELIVERY:

Until SIXTY (60) CALENDAR DAYS, counted from the day following notification of the first purchase order.

THIRD DELIVERIES

Until NINETY (90) CALENDAR DAYS, counted from the day following notification of the first purchase order.

10. **OF RECEPTION AND CONFORMITY**

10.1. Pharmaceutical products must correspond to the required and awarded specifications; complying with the storage and transportation conditions, according to the declaration of the manufacturer of the contracted product.

10.2. The non-domiciled supplier must submit, prior to arrival in the country (electronically), the commercial and customs documentation in accordance with the requirements established in the regulations of the National Superintendence of Customs and Tax Administration – SUNAT, which will at least consist of:

10.2.1. Invoice (Commercial Invoice, detailing product, quantity, batches, form of presentation, brand if any, manufacturer, origin of shipment, agreed incoterms, unit and total prices, shipping method and payment method).

10.2.2. Notice of Arrival (Arrival Notice)

10.2.3. Paking List (Shipping list, with details of the lot or lots to be delivered and their expiration dates)

10.2.4. Certificate of Good Manufacturing Practices (CBPM) or its equivalents accepted in the technical evaluation of the requirement

10.2.5. Certificate of Analysis of the finished pharmaceutical product (Analysis Protocol) of the batch or batches to be delivered.

10.3. Reception and approval will be given by the Warehouse Manager (or whoever takes his/her place).

10.4. In the event that the pharmaceutical product is subject to quality control, the period for issuing the conformity will begin on the day following the quality control with a compliant result.

10.5. When applicable, compliance with the technical specifications will have the participation of the Strategic Goods Estimation and Control Management, whose representation will be in charge of assigned personnel from the Submanagement of Needs Determination and Control of Pharmaceutical Products or the Submanagement of Determination of Needs and Control of Medical Devices and Equipment; depending on the area that made the request.

10.6. If there are observations, a report must be issued detailing said observation and a peremptory period will be granted to the supplier to make the proper correction.

“Decade of Equal Opportunities for Women and Men”
“Year of unity, peace and development”

10.7. In the case of unjustified delay by the contractor in the execution of the contract's services, a late payment penalty will automatically be applied for each day of delay.

11. PENALTIES FOR DELAYS²

Up to 10% of the contracted amount will be applied.

In the event of unjustified delay by the contractor in the execution of the services that are the subject of the contract, the entity will automatically apply it and it will be calculated according to the following Formula:

$$\text{Daily penalty} = \frac{0.10 \times \text{benefit amount}}{F \times \text{term in days (of the benefit)}}$$

Where F has the value of 0.40 (PEN new soles)

Both the amount and the term refer, as appropriate, to the contract or item that should have been executed or, in the case of these, they will involve periodic execution obligations, to the partial provision that was the subject of delay.

12. WAY TO PAY:

Payment will be made after receipt of the goods and approval for the provision has been granted, unless, due to the nature of the provision, payment is the condition for the delivery of the goods.

Periodic payments may be made to the supplier for the value of the contracted products as long as it is provided for in the quotes.

The Entity can only make advance payments at the request of the non-domiciled supplier, and upon presentation of a guarantee.

For the warranty return, quality control and reception compliance must be met.

13. GUARANTEE

In order to ensure good execution and compliance with the obligations assumed by the contracted non-domiciled supplier, guarantees for advance payments must be considered. These guarantees must be supported by letters of guarantee, letters of credit or other international guarantee instruments. For this purpose, the following must be considered:

13.1. The entity will coordinate the issuance of the letter of credit, which must indicate the agreed Incoterm, said letter will be valid throughout the purchase process.

13.2. For cases of payment through letters of credit, the cost of the process will be assumed by agreement between the parties.

² General Management Directive No. 02-CEABE-ESSALUD-2019-V.01, approved with General Management Resolution No. 121-GC-ESSALUD- 2019 (01/23/2019)

“Decade of Equal Opportunities for Women and Men”
“Year of unity, peace and development”

13.3. For advance payments, the non-domiciled supplier must provide a guarantee corresponding to one hundred percent (100%) of the amounts granted as an advance.

14. NON-COMPLIANCE BY THE NON-DOMICILED SUPPLIER

In the event of non-compliance by the non-domiciled supplier with the terms and conditions established for the delivery of the goods, it will be required to comply with its obligations by means of a simple letter notified via email, under warning of canceling and/or resolving the purchase order(s) for the required delivery.

If non-compliance persists, CEABE-ESSALUD will proceed to cancel and/or terminate the purchase order(s) for the required delivery, partially terminating the contractual relationship with the non-domiciled supplier with respect to said delivery, provided that it is separable and independent

15. PLACE OF DELIVERY

Deliveries of the contracted product will be made according to the quote; according to the international terms agreed with Essalud (Incoterms); which must be indicated in the respective purchase order(s), under the following conditions:

15.1. The supplier assumes full responsibility for the quality of the product until delivery.

15.2. For delivery to the ESSALUD Central Warehouse, it will be with the address at **Avenida El Sol Nº 400; Constitutional Province of Callao of Peru.**

15.3. For delivery to the air/sea terminal; Delivery will be in primary area of the customs territory in Peru.

15.4. In the case of the sea route, a period of no less than 10 days free of demurrage for containers must be considered.

ANNEXES

Annex – A Requirement Table per item

Annex – B Affidavit specifying the special storage and packaging conditions

Annex – C Affidavit specifying the presentation, size, material of the primary packaging, secondary packaging and image of the product.

Annex – A

Requirement table per item.

No.	SAP CODE	DESCRIPTION	TECHNICAL SPECIFICATIONS	UNIT OF PRESENTATION	FIRST DELIVERIES	SECOND DELIVERIES	THIRD DELIVERIES	TOTAL
1	010700098	SIMOCTOCOG ALFA	1000 UI	Blister/Ampoule	2000	2000	2000	6000

NOTE:

THE TOTAL AMOUNT INCLUDES THE UNITS PROGRAMMED FOR QUALITY CONTROL

Annex - B**Affidavit specifying the special storage and packaging conditions**

Sirs

Selection Committee/ Body in Charge of Hiring**Type of selection procedure No.** [Indicate nomenclature of the procedure]

Present. -

From my consideration:

The undersigned, Mr. / Mrs., identified with Identity Document No. Legal Representative of....., with RUC N°

I DECLARE UNDER OATH the information detailed below regarding the special storage and packaging conditions of:

ITEM NO :

NAME:

1.....

2.....

3.....

4.....

[INSERT CITY AND DATE]

.....
**Signature, Names and Surnames of the bidder or
Legal representative, as appropriate**

Annex – C**Affidavit specifying the presentation, size, material of the primary packaging, secondary packaging and image of the product.**

Sirs

Selection Committee/ Body in Charge of Hiring**Type of selection procedure No.** [Indicate nomenclature of the procedure]

Present. -

From my consideration:

The undersigned, Mr. / Mrs., identified with Identity Document No. Legal Representative of....., with RUC N°

I DECLARE UNDER OATH the information detailed below regarding the presentation, size, material of the primary packaging, packaging secondary and product image.

ITEM NO :

NAME:

Presentation:	
Size (cm3):	
Primary packaging material:	
Secondary packaging material:	
Product image:	

[INSERT CITY AND DATE]