

*"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"  
Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional*

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

**1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**

Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María – Lima.

**2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:**

Las adquisiciones de EsSalud, se rigen estrictamente a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, adquiriéndose productos debidamente registrados y autorizados para su comercialización, a través del Registro Sanitario expedido por la autoridad en salud del país (DIGEMID), sin embargo, ante la necesidad institucional, EsSalud, gestionará la Autorización Excepcional de Registro Sanitario ante la autoridad competente.

**3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**

Contratación Internacional del Producto Farmacéutico SULFATO DE ZINC 2 MG DE ZINC POR ML – AM, para los Establecimientos de Salud de EsSalud por un periodo de doce (12) meses.

**Anexo - A: Cuadro de Ítems por Cantidad.**

- Denominación y especificaciones técnicas del producto farmacéutico requerido por la Entidad.

**4. CONDICIONES**

**4.1. Calidad:** Los productos farmacéuticos objeto del presente proceso, deben cumplir con los atributos de calidad autorizado en su registro sanitario<sup>1</sup>.

**4.2. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,** otorgado por la DIGEMID<sup>1</sup>, gestión que será realizada por CEABE-ESSALUD, previo envío de la información que será remitida por el proveedor no domiciliado en el país:

**5. REQUISITOS TÉCNICOS:**

Los cuales se deben acreditar con copia simple de:

**a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**

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)

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.



<sup>1</sup> Autorización que será gestionado por CEABE-ESSALUD

**"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"**  
**Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional**

En el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA y Decreto Supremo N° 007-2019-SA, el postor debe presentar el Certificado de BPM emitido por la autoridad nacional de medicamentos (ANM) o de la autoridad competente del país de origen o equivalentes, siempre y cuando hayan presentado ante la ANM las solicitudes de preliquidación para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y que el laboratorio a certificar se encuentre en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación y/o tengan certificación de Precalificación emitidas por las entidades con quienes se tiene convenio. (OMS, UNICEF, UNFPA)

Se considera válido el Certificado de BPM 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.

- b) El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)**  
Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante.

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 interesado, 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, firma del o los profesionales responsables del control de calidad.

Cuando el producto farmacéutico ofertado se presente con solvente, deberá adjuntar el correspondiente Certificado de Análisis de dicho solvente (o disolvente).



- c) Metodología Analítica propia (Copia Simple)**  
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,



- d) CLV (certificado de libre venta) o CPP (Certificado de Producto Farmacéutico) o documento equivalente.**  
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, vigente.



- e) Rotulado y forma de presentación del producto ofertado**  
El postor deberá presentar en su propuesta técnica, los rotulados mediano, inmediato e inserto, del producto terminado que oferta.  
El contenido de los rotulados de los envases primario y secundario e inserto deberá contener la información establecida en los Artículos 44°, 45° y 48° del Decreto Supremo N° 016-2011/SA.

**"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"**  
**Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional**

**f) Logotipo**

Los envases mediatos e inmediatos de los productos farmacéuticos a adquirirse, deberán incluir la impresión solicitada por la Entidad\*, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro o color que contraste con el color del envase, de acuerdo a lo siguiente:

| IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS  |  |
|---|--|
| MEDIATO   | INMEDIATO  |
| <b>Estado Peruano</b><br><b>"EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud".</b><br><b>Prohibido su venta</b><br><b>N° del proceso de selección</b> | <b>"EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud".</b><br><b>Prohibido su venta</b> |

**NOTA:** Para aquellos productos cuya forma de presentación no tienen envase mediatos, la impresión del rotulado inmediato de corresponder a lo descrito en el rotulado mediatos. Se exceptúa la rotulación en el envase inmediato, en los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.

**g) Embalaje del Producto**

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, conforme a la **Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, y embalaje (Anexo - B)**

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción al español efectuada por traductor certificado, según corresponda.



**6. VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA**

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

**7. CONTROL DE CALIDAD**



**7.1.** El producto farmacéutico no estará sujeto al control de calidad previo a su conformidad, sin embargo, dicho control deberá ser programado por la CEABE durante los primeros tres (3) meses contabilizados desde la recepción del producto, el cual será solicitado y asumido por EsSalud. A partir de la segunda entrega la conformidad si estará sujeto el control de calidad previo a su conformidad.



**7.2.** 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.

*"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"  
Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional*

- 7.3. 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 si se alguno de ellos requiriera la metodología de análisis, para su evaluación se enviará adicionalmente. **Con la finalidad de que se determine**, el número de ensayos que serán reproducibles, el tamaño de muestra utilizable para los ensayos y los estándares necesarios para la ejecución de ensayos según corresponda.
- 7.4. **La cantidad de muestras deben corresponder a la reproducción de dos (2) ensayos completos y los estándares deberán ser asumidos por el proveedor y que deberán ser remitidos en cada entrega.**

**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 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.

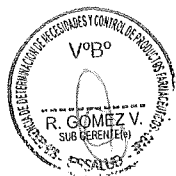
**PLAZOS DE ENTREGA**

**Tres (03) entregas**, computadas a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

**PRIMERA ENTREGA a los 30 días calendarios**, computadas a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

**SEGUNDA ENTREGA a los 120 días calendarios**.

**TERCERA ENTREGA a los 240 días calendarios**.



8.

*"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"*  
*Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional*

**9. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD**

Los productos farmacéuticos deben corresponder a la EETT requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado (presentar un adecuado estado de conservación).

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 SUNAT.

La recepción y conformidad será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces). En el supuesto que el producto 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. 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. La garantía deberá ser renovada y estar vigente hasta la amortización total del adelanto otorgado.

**11. GARANTÍAS**

Con la finalidad de asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas, al proveedor no domiciliado en el país contratado, la Entidad, a solicitud del contratista podrá emitir cartas fianzas, cartas de crédito u otros instrumentos internacionales de garantía<sup>2</sup> 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:

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



<sup>2</sup> Directiva de Gerencia General N° 02-CEABE-ESSALUD-2019-V.01, aprobada con Resolución de Gerencia General N° 121-GC-ESSALUD-2019 Ministerial N° 650-2017/MINSA (23/01/2019)

*"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"*  
*Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional*

## 12. PENALIDADES POR RETRASOS<sup>3</sup>

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.

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.

## 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 la orden de compra de la entrega requerida.

De persistir el incumplimiento, el CEABE-ESSALUD 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

## 14. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas se realizarán en el terminal aéreo/marítimo (zona primaria) Callao – Perú, o en el caso de cotizar su entrega en el Almacén Central de ESSALUD, dirección: Sito Avenida El Sol N° 400; Provincia Constitucional del Callao, lo cual debe estar indicado en la respectiva orden de compra, el proveedor asume la responsabilidad total de la calidad del producto hasta su entrega.

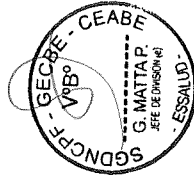
En el caso de ser modalidad vía marítima, debe considerarse un plazo no menor a 10 días libres de sobreestadía para contenedores.

<sup>3</sup> Directiva de Gerencia General N° 02-CEABE-ESSALUD-2019-V.01, aprobada con Resolución de Gerencia General N° 121-GC-ESSALUD-2019 Ministerial N° 650-2017/MINSA (23/01/2019)

Anexo – A

Cuadro de Requerimiento por ítem.

| Nro. | CODIGO SAP | DESCRIPCION                         | UM | 1ra Entrega | 2da Entrega | 3ra Entrega | CANTIDAD |
|------|------------|-------------------------------------|----|-------------|-------------|-------------|----------|
| 1    | 011050056  | SULFATO DE ZINC 2 MG DE ZINC POR ML | AM | 5,000       | 5,000       | 4,500       | 14,500   |



**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°** [Consigra 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]

