



PERÚ

Ministerio de Agricultura y Riego



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO VETERINARIO – DIRECCIÓN ZONAL HUANCVELICA - EN MARCO AL D.S. N°132-2020-PCM

### I. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario para la Dirección Zonal Huancavelica, en marco al Decreto Supremo N°132-2020-PCM

### II. FINALIDAD PUBLICA

El proceso de adquisición busca contar con Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario, para el departamento, en marco al Decreto Supremo N°132-2020-PCM, con la finalidad de reducir el riesgo por las bajas temperaturas.

### III. ANTECEDENTES

Decreto Supremo N°132-2020-PCM, del día 31 de julio del 2020, en base a los Informes Situacionales del Instituto Nacional de Defensa Civil (INDECI), declara el Estado de Emergencia por peligro inminente ante bajas temperaturas en varios distritos de algunas provincias de los departamentos de Huancavelica, Huánuco, Junín, Lima y Pasco, por lo que es necesario la intervención del Gobierno Nacional.

### IV. OBJETIVO

Adquirir Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario para reducir el riesgo del ganado alto andino ante las bajas temperaturas, disminuir la mortalidad y morbilidad animal, en marco al D.S N°132-2020-PCM

### V. ALCANCES Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR

#### 5.1 Características y condiciones

##### 5.1.1 Características técnicas

Los productos farmacéuticos de uso veterinario deben estar Registrados en el SENASA para ser usados en Camélidos sudamericanos y Ovinos y se detallan por Ítem de la siguiente manera:

DENOMINACIÓN DEL BIEN
OXITETRACICLINA, 20 g, INYECTABLE, 100 mL, LARGA ACCIÓN

##### 5.1.2 Embalaje y Rotulado

- **Etiquetado de envases primarios.**

En relación a la información cualitativa y metrológica de los Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario, éstos deberán contener:





PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego



*"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"*

*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"*

- Nombre del producto
- Leyenda visible: "Uso Veterinario"
- Formulación, concentración, ingrediente activo y/o asociación a dosis definida.
- Nombre del laboratorio veterinario productor, importador y/o distribuidor.
- Indicaciones, contraindicaciones y dosificación recomendada.
- N° de lote, partida o serie.
- Vía de administración.
- Número de lote, fecha de fabricación y expiración.
- N° de inscripción del SENASA – Ministerio de Agricultura.
- Nombre – razón social o logotipo que identifique al laboratorio Fabricante.
- Condiciones especiales sobre almacenamiento o conservación del producto.

### 5.1.3 Garantía Comercial

Las empresas proveedoras, deberán alcanzar la siguiente documentación relacionada a este rubro:

- Vigencia mínima o fecha de expiración del producto doce (12) meses, contados a partir de la fecha de ingreso del producto a la entrega.
- El proveedor será el responsable por los vicios ocultos de los bienes ofertados por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por Entidad. Asimismo, tendrá un compromiso de canje o reposición total del lote (en caso de que sufra deterioro por derrames, rupturas o defectos de envasado que sea mayor o igual a 30%), en el plazo determinado por la Entidad.

### 5.1.4 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### A. HABILITACIÓN

##### Requisito:

- ✓ Certificado de Registro del producto veterinario expedido por la autoridad nacional competente (Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA), el mismo que debe encontrarse vigente y actualizado, indicando el listado completo de su contenido y las características del producto.
- ✓ Registro y/o Autorización de Funcionamiento (Registro de Fabricante o elaborador, comercializador, importador o exportador Productos de uso Veterinario; o Registro de Establecimiento de expendio de productos veterinarios o su renovación), expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA – MINAGRI, en el rubro del producto para acreditar su especialización y experiencia a nombre del postor y en caso no el postor o postores en caso de consorcio. Para el caso de que el postor no sea el fabricante, se debe presentar también el certificado de la empresa en la que se fabrica el producto.
- ✓ Licencia de Funcionamiento, otorgado por la Municipalidad de la jurisdicción, vigente y autorizando la actividad correspondiente.





PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego



*"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"*

*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"*

- ✓ Protocolo o Certificado de Análisis del producto ofertado con una antigüedad no mayor a dos años, para acreditar su constante elaboración y comercialización; el mismo que deberá estar en concordancia con lo declarado en el registro del producto autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA – MINAGRI.
- ✓ En caso de productos importados, deberá además adjuntar el registro de empresa importadora con el registro de los productos autorizados a comercializar, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA

#### **A.1 Acreditación:**

Para la presentación de ofertas:

- ✓ Copia de Certificado de Registro del producto veterinario expedido por la autoridad nacional competente (Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA), el mismo que debe encontrarse vigente y actualizado, indicando el listado completo de su contenido y las características del producto.
- ✓ Copia simple del Registro y/o Autorización de Funcionamiento (Registro de Fabricante o elaborador, comercializador, importador o exportador Productos de uso Veterinario; o Registro de Establecimiento de expendio de productos veterinarios o su renovación), expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA – MINAGRI, en el rubro del producto para acreditar su especialización y experiencia a nombre del postor y en caso no el postor o postores en caso de consorcio. Para el caso de que el postor no sea el fabricante, se debe presentar también el certificado de la empresa en la que se fabrica el producto.
- ✓ Copia simple de la Licencia de Funcionamiento, otorgado por la Municipalidad de la jurisdicción, vigente y autorizando la actividad correspondiente.
- ✓ Copia simple de un Protocolo o Certificado de Análisis del producto ofertado con una antigüedad no mayor a dos años, para acreditar su constante elaboración y comercialización; el mismo que deberá estar en concordancia con lo declarado en el registro del producto autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA – MINAGRI.
- ✓ En caso de productos importados, deberá además adjuntar copia de registro de empresa importadora con el registro de los productos autorizados a comercializar, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA.

#### **B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 75,000.00 para cada ítem, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Productos farmacéuticos de uso





PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego



*"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"*

*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"*

Veterinario.

### **B.1. Acreditación:**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>1</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

### **5.2 Penalidad**

En el caso de demora de la entrega de los bienes, se aplicará el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

### **5.3 Lugar y Plazo de entrega**

- **Lugar de Entrega y Cantidad**

La cantidad y lugar de entrega de los Productos se detallan en el Anexo N° 1

- **Plazo de Entrega**

- La entrega total se efectuará en el plazo máximo de **ocho (08) días** calendarios a partir del día siguiente de firmado el contrato respectivo o de la notificación de la buena pro.
- Los horarios para la recepción de los productos, es de lunes a viernes de 8.00 am. a 13.00 pm. y de 14.00 pm a 17.00 pm, y otro horario previa coordinación. Podrá establecerse otro horario previa coordinación con la Dirección Zonal.
- El Proveedor tendrá 48 horas, contados a partir de la notificación al proveedor por medios electrónicos o físicos, con la finalidad de reponer los bienes que no cumplan con las especificaciones técnicas.

### **5.4 Conformidad de los bienes**

#### **a) De la calidad**

- La calidad de los Productos, deben entenderse como la condición de estar conforme con las especificaciones técnicas y anexos de las bases y estar apto para las condiciones normales de uso, entendiéndose por ello, la idoneidad del producto para cumplir su funcionalidad en las zonas alto andinas de los ámbitos descritos en los lugares de entrega, la misma que será medida en atención a las observaciones que realicen los usuarios (personal profesional y técnico de AGRO RURAL).

<sup>1</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

*"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehacencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"*  
(...)

*"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".*





PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego



*"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"*

*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"*

- Como regla general, el ingrediente activo, las concentraciones y los materiales, así como las otras características de los Productos, deben coincidir con lo señalado en las presentes bases (Inciso 5.1.1).
- Los Productos deben cumplir estrictamente las especificaciones técnicas señaladas y aprobadas en el Proceso de Registro del Producto.
- AGRO RURAL no aceptará productos re-ensados o re-etiquetados por terceros.

## **b) De la entrega**

### **b.1) Productos Farmacéuticos**

- Los envases primarios deben estar herméticamente cerrados, deben ser resistentes a la manipulación, almacenaje y transporte, de tal manera que garantice la integridad del producto evitándose su contaminación y/o adulteración.
- El proveedor entregará en cada punto de entrega copia simple de Protocolo o Certificado de Análisis vigente, del lote o lotes que serán entregados evidenciando la totalidad de la cantidad del producto entregado. (Realizado por el Contratista)
- El postor obligatoriamente entregará las cantidades totales solicitadas. En ningún caso se admitirá productos similares con fines de completar los lotes.
- El personal que realiza la entrega deberá contar con la indumentaria de protección necesaria como mascarillas y protector facial, según las disposiciones de seguridad ante el COVID-19.
- La entrega – recepción de productos, será formalizada con la presentación de la Guía de Remisión (Original y copia) en la que deberá consignarse fecha de recepción y firma y/o sello del representante del proveedor y de personal de Agro Rural.

## **c) Conformidad**

La conformidad se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y será otorgada por el **Director Zonal** para su trámite en el área correspondiente, adjuntando la siguiente documentación:

- Guía o guías de remisión original, firmadas por personal de AGRO RURAL, consignando la fecha de recepción.
- Conformidad emitida por la Dirección Zonal.
- Actas de entrega-recepción suscrita por el proveedor y AGRO RURAL.

## **5.5 Forma de Pago**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada en pago único del monto total, previa conformidad de la entrega del bien y de la recepción del comprobante de pago respectivo.

## **5.6 Sistema de Contratación**

El presente procedimiento se rige por el sistema de contratación de Suma Alzada.





PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego



*"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"*

*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"*

Anexo N° 1. Cantidad y lugar de entrega de los productos farmacéuticos

DEPARTAMENTO	LUGAR DE ENTREGA	OXITETRACICLINA, 20 g, INYECTABLE, 100 mL, LARGA ACCIÓN
HUANCVELICA	Av. Augusto B Leguía N°171, distrito de Huancavelica, provincia de Huancavelica	1368
<b>TOTAL</b>		1368



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : OXITETRACICLINA, 20 g, INYECTABLE, 100 mL, LARGA ACCIÓN  
Denominación técnica : OXITETRACICLINA, 20 g, INYECTABLE, 100 mL, LIBERACIÓN  
MODIFICADA  
Unidad de medida : INYECTABLE  
Descripción general : Producto farmacéutico de uso veterinario.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	OXITETRACICLINA o OXITETRACICLINA DIHIDRATO o OXITETRACICLINA CLORHIDRATO	Registros Sanitarios vigentes, según
Concentración	20 g/100 mL o 200 mg/mL	"Reglamento de
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende: solución inyectable.	Registro, Control y Comercialización de
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR o 2. SUBCUTÁNEA o 3. ENDOVENOSA	Productos de Uso Veterinario y Alimentos para
Especie animal de destino	Grupo 1: Ovinos, Camélidos. Grupo 2: Caprinos, Bovinos.	Animales" aprobado con Decreto Supremo
Calidad	El producto farmacéutico de uso veterinario debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	N° 015-98-AG y sus modificatorias.

La vigencia mínima del producto farmacéutico de uso veterinario deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, solamente en el caso que el estudio de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación deberá ser evaluada por la entidad convocante considerando la finalidad de la contratación.

**Precisión 2:** La entidad convocante deberá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) el grupo de especie animal a la que se destina el producto farmacéutico de uso veterinario (grupo 1 o grupo 2), la selección de una especie animal contenida en los referidos grupos u otra especie que satisfaga la necesidad institucional, siempre que se haya verificado que esta determinación asegure la pluralidad de postores.

#### 2.2 Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el "Reglamento de Registro, Control y Comercialización de productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales" aprobado con Decreto Supremo N° 015-98-AG y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo autorizado en su registro sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Los productos farmacéuticos de uso veterinarios deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional competente (Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA).

#### 2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico de uso veterinario, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

#### 2.4 Inserto

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

