



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de ABACAVIR 300 MG tableta.

1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

Distribución gratuita enmarcada en las Normas Técnicas Nacionales¹, para la atención de los pacientes afectados con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis (DPVIH) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) y el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

1.4. Objeto de la Contratación

Adquirir medicamentos antirretrovirales para su distribución gratuita como parte del tratamiento antirretroviral de los pacientes afectados por el VIH en el marco de las normas técnicas de salud vigentes.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

Según detalle de cuadro N° 01:

CUADRO N° 01: CARACTERÍSTICA Y CANTIDAD DE COMPRA

PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	F. F.	CANTIDAD
ABACAVIR	300 MG	Tableta	24,000

2.1. Características Técnicas

a) Ingrediente Farmacéutico: ABACAVIR 300 MG

Activo IFA

- Concentración: 300 MG
- Forma Farmacéutica: TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido y tableta
- Vía de Administración: ORAL
- Unidad de medida: UNIDAD

b) Otras Características:

El medicamento objeto del presente procedimiento, debe contar con las características y documentación técnica, especificados en las fichas técnicas disponible en la plataforma del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SE@CE, las cuales se encuentra en el **Anexo N° 01**.

¹ Resolución Ministerial N° 882-2020-MINSA NTS N° 167-2020-MINSA/2020/DGIESP "Norma Técnica de Salud para el Atención Integral de la Niñas, Niños y Adolescentes infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)".

Resolución Ministerial N° 1024-2020-MINSA NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESO "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)".



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





2.2. Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

2.2.1. Envase y embalaje

Según se establece en las Ficha Técnica del Anexo N° 01.

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

- Cajas de cartón 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.
- En las caras laterales debe decir "FRÁGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.



2.2.2. Rotulado e Inserto

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

El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la Inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título 11, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo N° 016-2011) y ser impreso con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.



3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.1.1. Lugar de entrega

Los bienes serán entregados en el Almacén de CENARES, ubicado en Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín, los horarios de recepción son de 8:30 a 16:00 horas los días de lunes a viernes.



3.2. Plazo y Forma de Entrega:

3.2.1. Plazo y Forma de Entrega:

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el Cuadro N° 02:.

CUADRO N° 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA

ÍTEM	PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	F. F.	ÚNICA ENTREGA
1.	ABACAVIR	300 MG	TABLETA	24,000





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Única Entrega: Hasta los quince días (15) días calendario contados a partir del día siguiente de emitida la orden de compra.

3.3. Vigencia del producto

La vigencia del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

En caso de que la vigencia del producto sea menor a lo establecido, el contratista deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (**Anexo N° 06**).

4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1. Conformidad de los bienes

La conformidad estará a cargo de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 5.3.

La conformidad del bien por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del producto farmacéutico.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de NO MENOR DE UN (01) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

4.2. Forma de Pago:

Se realizará en una sola armada, previa conformidad por la entrega del Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien. Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

- Recepción, estará a cargo del responsable de la Unidad de Operaciones o el Ejecutivo de la Dirección de Almacén y Distribución, quien firma el Acta Cuali-Cuantitativa y Órdenes de Compra de ser el caso.
- Informe del funcionario responsable del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

4.3. Penalidades aplicables

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le **aplica automáticamente** una penalidad por mora por cada día de atraso hasta un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente formula:

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

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores a iguales a sesenta (60) días.

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

Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta o del pago final.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, equivalente al diez por ciento (10 %) del monto del contrato vigente o de ser el caso del ítem que debió ejecutarse, la entidad puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.4 Responsabilidad por vicios ocultos

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos (Anexo N° 03), los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección

5. REQUISITOS DE HABILITACIÓN

5.1. Documentación de Presentación Obligatoria

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (**Anexo N° 02**).

5.2. Requisitos de habilitación según documentos de información complementaria

- a. **Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.
- b. **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.**

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la entidad reguladora (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- c. **Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis.**

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA.

Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la farmacopea oficial vigente en arreglo de lo dispuesto en el Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA. En el caso de certificados de análisis que consignen farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del medicamento, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la farmacopea vigente.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud****Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

d. Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediatos e Inmediato, mediatos y del inserto.

El producto farmacéutico se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediatos e Inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario.

e. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del medicamento ofertado.

Para el caso de medicamentos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor debe presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el Listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de Certificación en BPM emitido por la ANM.

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por los países de Alta Vigilancia es considerada válidos según lo descrito en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias.

En el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 033-2014/SA, Decreto Supremo N° 002-2012/SA y el Decreto Supremo N° 014-2011/SA, el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se encuentran contenidas en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por la ANM.

Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

f. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

g. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA.

5.3. Condiciones para la recepción

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 03**).
- d. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- e. Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.
- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- h. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 04**).
- i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 05**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales c), d), e), f), g) y h) deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa.

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa y la Droguería CENARES por indicación del Director Técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE

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

ING. PATRICIA ELIANA QUINTO HANCO
Ejecutiva Adjunta I
Dirección de Programación



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

ANEXO N° 01
FICHA TÉCNICA



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ABACAVIR, 300 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ABACAVIR, 300 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Abacavir (como sulfato) 300 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SULFATO DE ABACAVIR	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	300 mg de abacavir	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad 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 la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster, folio o frasco (que contiene hasta 60 TABLETAS), de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades (aplicable solo para blíster o folio).

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, 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.



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APROBADO

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estandarizadas]

OBJETIVO

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases estandarizadas del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica (SIE) para la contratación de bienes comunes.

El presente Documento de Información Complementaria (DIC) está constituido por las siguientes partes:

Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE (...)

- 1.1. Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- 1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.4.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda.
- 1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente - BPM, según lo detallado a continuación:
 - a) Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.
 - b) Para productos dietéticos: Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados.
 - c) Para productos galénicos: Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalencia emitido por la Autoridad competente del país de origen para productos importados.
- 1.5. Copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- 1.6. Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.
- 1.7. Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO**

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2 "Forma de Entrega de la Prestación" (segundo párrafo) del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1. Bien	2.2. Método de muestreo	2.3. Ensayos o pruebas
Medicamento	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSA), en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.	Se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSA), que aprueba la <i>Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</i> , en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.
Producto biológico		
Producto galénico		
Producto dietético		
2.4. Otras precisiones		
La certificación de la calidad será de exigencia obligatoria por la entidad, esta condición debe estar señalada en las Bases Estándar (especificaciones técnicas y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que apliquen, tales como, que los costos que demande dicha certificación deben ser asumidos por el contratista; no obstante, en el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.		

Parte III - OTROS

No es aplicable



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento, de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número de proceso de selección)

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones existentes, el postor que suscribe ofrece la **(objeto de contratación del proceso)**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

ANEXO N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS
OCULTOS

.....
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad
N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°
..... DECLARO BAJO JURAMENTO **"Declaración Jurada de Compromiso de Canje
y/o Reposición" en representación delConsorcio) los
productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (.....
Nombre Y número de Proceso)**

**El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus
características físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto.
El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de
selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.**

**El presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan proceder
por prestaciones adicionales o complementarias.**

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y
no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

Lima, de.....del.....

.....
Firma y sello del representante legal

Nombre / Razón social del postor



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

ANEXO N° 04

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCIÓN

[Consignar nomenclatura del proceso]

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número de proceso de selección)

Presente.-

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 embalaje del:

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
-
-
-

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ
Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

ANEXO N° 05

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Usuario	

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: ____ del mes de ____ del año ____.

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACEN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

ANEXO N° 06

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO

.....
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad
N°..... Representante Legal de.....,
con R.U.C. N° en representación delConsortio;

DECLARO BAJO JURAMENTO,

Que asumimos el COMPROMISO DE CANJE de los productos que se nos adjudiquen de la propuesta
presentada en el proceso..... en el producto, en caso no se lleguen a usar
antes de su vencimiento, para lo cual solicitamos nos avisen con 60 días de anticipación para realizar
el canje respectivo.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios,
el producto contará con una vigencia igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su
fecha de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente y no generará gastos adicionales a
los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

Lima, de.....del.....

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PEDIDO DE COMPRA N° 030450

UNIDAD EJECUTORA : 124 CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001345

Dirección Solicitante : DIRECCION DE PROGRAMACION
Entregar a Sr(a) : QUINTO HANCO PATRICIA ELIANA
Fecha : 11/05/2023
Actividad Operativa : C0068 ABAST. - ITS VIH/SIDA
Motivo :

Tipo Uso : Consumo

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func	Programa	Prod/Rty	Act/Al/Cbr
1-00	0154	20	044	0096	0016	3043969	5000079

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
582400010001	ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 mg TAB	2.3.18.12	24,000.00	UNIDAD

Firma del Solicitante

Firmado digitalmente por:
SOTO HUANCABUARI Nancy
Roxana FAU 20538298485 soft
Motivo: En se?al de conformidad
Fecha: 11/05/2023 18:23:09-0500

Firma Autorizada

Firmado digitalmente por:
QUINTO HANCO Patricia
Eliana FAU 20538298485 soft
Motivo: En se?al de conformidad
Fecha: 11/05/2023 18:46:05-0500