



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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO –
LENALIDOMIDA 10 MG TABLETA

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición del producto farmacéutico oncológico LENALIDOMIDA 10 mg tableta

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad abastecer la necesidad de medicamentos oncológicos para el tratamiento de las personas con neoplasias oncológicas enmarcadas en la Ley N° 31336, Ley Nacional de Cáncer y su reglamento

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Cáncer (DPCAN) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

1.4. Objeto de la Contratación

Objetivo General

Adquisición de productos farmacéuticos oncológicos para proveer a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados con capacidad en resolución en el tratamiento de cáncer en el marco del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer

Objeto específico

Medicamento destinado para pacientes con diagnóstico de terapia de mantenimiento en pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple post trasplante de progenitores hematopoyéticos autólogo hasta progresión o toxicidad inaceptable.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según detalle:

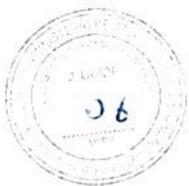
Table with 2 columns: PRODUCTO, CANTIDAD. Row 1: LENALIDOMIDA 10 MG TABLETA, 21,420

2.2 Características técnicas

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente al producto farmacéutico oncológico (Anexo N° 02) y Documento de Orientación (Anexo N° 01).

El producto farmacéutico oncológico objeto de la presente contratación, deben contar con las siguientes características:

- Deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto farmacéutico no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto farmacéutico deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.





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

- Para verificar la calidad de un producto farmacéutico bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica validada del fabricante (Art. 1º del D.S N° 028-2010-SA o Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 Envase

- Envase inmediato: Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.
• Envase mediano: Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo del envase mediano será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas – Perú Compras del producto correspondiente.

2.3.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto Farmacéutico, 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 Producto Farmacéutico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", 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. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.

2.3.3 Rotulado de los envases mediano e inmediato

Los rotulados de los envases mediano e inmediato, deben corresponder al producto farmacéutico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del





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

número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

2.3.4 Inserto

Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El envase mediate e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

Table with 2 columns: ENVASE INMEDIATO, ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA

Table with 2 columns: ENVASE MEDIATO, ESTADO PERUANO, Consignar proceso de selección, PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.

3.2. Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras (Anexo N° 02).

Para el caso de una vigencia igual o mayor a nueve (09) meses y menor a dieciocho (18) meses, el proveedor deberá adjuntar una carta de compromiso de canje por vencimiento, el cual será presentado al momento de internar el producto, según Anexo N° 08

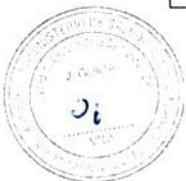
3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

Table with 5 columns: PRODUCTO, ENTREGAS (Primera Entrega, Segunda Entrega), PLAZO (Primera Entrega, Segunda Entrega). Row: LENALIDOMIDA 10 MG TABLETA

Primera entrega

- La primera entrega se efectuará hasta los noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.





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

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

- La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 10 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

Segunda entrega

- La segunda entrega se efectuará hasta los ciento veinte (120) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.
- Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.
- En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.

**3.3.2 Horario y Lugar de entrega**

Almacén de CENARES, Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín (Productos no refrigerados) o Av. Quilca 6230 – Callao (Productos refrigerados), en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00p.m.

**3.4. Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes**

**3.4.1 Control de Calidad**

El producto farmacéutico oncológico a adquirir estará sujeto al control de calidad previo o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

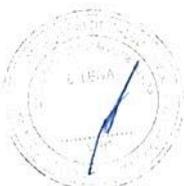
Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS.

El número de control de calidad y la periodicidad del control de calidad según se detalla:

PRODUCTO	CONTROL DE CALIDAD	
	Primera Entrega	Segunda Entrega
LENALIDOMIDA 10 MG TABLETA	CONTROL	CONTROL

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 04**

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, de las presentes Especificaciones Técnicas, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.





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

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

### 3.4.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

#### LISTADO GENERAL DE PRUEBAS CRÍTICAS Y CANTIDADES DE MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

FORMA FARMACEÚTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL(2)	
		Peso muestra	Cantidad		
TABLETAS, GRAGEAS Y CAPSULAS	Características físicas	10		170	
	Peso promedio	20			
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)	10			
	Contenido de (los) principio (s) activo (s) / Peso promedio	20			
	Disolución/Desintegración	25			
	Uniformidad de Unidades de Dosificación (Uniformidad de contenido)/Variación de	30		60	
	Perdida por secado	10		20	
	Sustancias relacionadas/Pureza cromatografica/Impurezas/Solventes	20		40	
	Valoración microbiologica de antibioticos(cuando corresponda)	20		40	
	Limite Microbiano				
			< 200 mg	300	600
		200 mg - < 250 mg	150	300	
		250 mg - < 450 mg	120	240	
		450 mg - < 650 mg	60	120	
		650 mg - < 750 mg	50	100	
		750 mg - <800 mg	40	80	
	≥ 810 mg	30	60		

Fuente: Resolución Directoral N°001-2020-CNCC/INS

#### NOTAS:

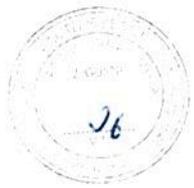
(1) La Columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" : Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.

(2) La Columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia.

Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse mas muestras según Técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas seran requeridas.

Cuando se requiera solo alguna de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará de acuerdo a la farmacopea vigente referido en su registro sanitario.

### 3.4.3 Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Producto Farmacéutico en el lugar de destino. El modelo de la Acta de Muestreo **Anexo N° 04**, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.

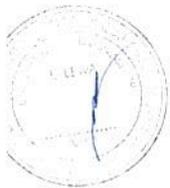
Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del Producto Farmacéutico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al Producto Farmacéutico.
- Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173 del Decreto Supremo N° 016-2011/SA).

### 3.4.4 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- a. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



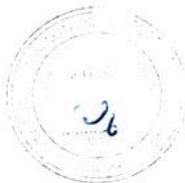


- b. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- c. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- d. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- e. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto farmacéutico - Medicamento, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- f. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

### 3.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 03**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.





#### 4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

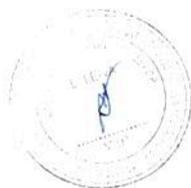
##### 4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la recepción, el contratista deberá entregar en el almacén del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectuó en la Entidad (**Anexo 03**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas que se efectúen en la Entidad.
- d) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- e) Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.
- g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 04**.
- h) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico de CENARES y representante de la empresa contratista. **Anexo N° 07**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados 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).





#### 4.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 07**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

#### 5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, previa conformidad de cada entrega, del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

Para efectos del pago de la contraprestación ejecutada, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (**Anexo N° 07**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N°548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

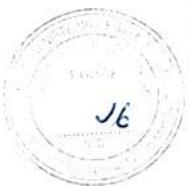
#### 6. PENALIDADES APLICABLES

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 de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

#### 7. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATEGICOS  
EN SALUD

DIRECCION DE  
PROGRAMACION

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

## 8. REQUISITOS DE HABILITACIÓN:

Los productos farmacéuticos oncológicos a ser adquiridos deben contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de orientación y la ficha técnica respectiva.

### 8.1. Requisitos documentarios mínimos generales:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, 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 la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda

### 8.2. Requisitos documentarios mínimos por el ítem:

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá 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. **(Anexo N° 05)**.

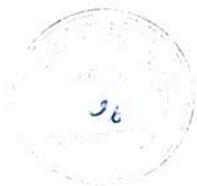
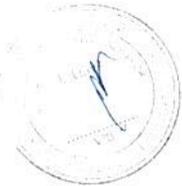
Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando 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).

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.





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

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, 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.

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

Para el caso de los productos farmacéuticos inyectables con solvente, además de la documentación solicitada para el producto, se deberá adjuntar la documentación correspondiente al solvente, según lo definido en el numeral 8 Requisitos de habilitación de las presentes Especificaciones Técnicas.

## 9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de orientación aprobado por PERU COMPRAS) deberá exigirse obligatoriamente al momento de la habilitación, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el Producto Farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 06**
- El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión I será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.
- EL CENARES, otorgará un (01) adelanto directo por el 10% del monto del contrato original.





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

- El contratista debe solicitar los adelantos dentro de los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante Carta Fianza acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procede la solicitud.
- El CENARES debe entregar el monto solicitado dentro de los quince (15) días siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.
- Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. **Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo**; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 160 de su Reglamento, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de cada Entidad.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Documento de orientación aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N° 02: Fichas Técnicas aprobadas por la Central de Compras Públicas – Perú Compras
- Anexo N° 03 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 04: Acta de muestreo.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N° 06: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.
- Anexo N° 07: Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.
- Anexo N° 08: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto



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

Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO  
Ejecutivo Adjunto  
Dirección de Programación

