



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 PARA LA ADQUISICIÓN DE ETONOGESTREL 68 MG IMPLANTE

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN.

1.1. Denominación

Adquisición del Producto Farmacéutico Etonogestrel 68 mg Implante para la atención en planificación familiar, ofrecidos en todos los establecimientos de salud públicos del país.

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad la atención oportuna en planificación familiar en todos los establecimientos de salud públicos del país, evitando el embarazo no deseado y reducir muertes maternas, enmarcado en la Norma Técnica de Salud de Planificación familiar N° 124-2016-MINS-V.01, aprobada con Resolución Ministerial N° 652-2016. De esta manera, lo que se busca es garantizar la continuidad de la atención en planificación familiar en todos los establecimientos de salud públicos a nivel nacional, de manera gratuita.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Salud Sexual y Reproductiva (DSARE) 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

Abastecer con el producto farmacéutico Etonogestrel 68 mg Implante a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales para brindar atención de planificación familiar oportuno a las mujeres en edad fértil, en todos los establecimientos de salud públicos del país de manera gratuita.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR:

2.1. Cantidad requerida

Según detalle de cuadro N° 01:

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

PRODUCTO FARMACEUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD
ETONOGESTREL	68 MG	IMPLANTE	80,000



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

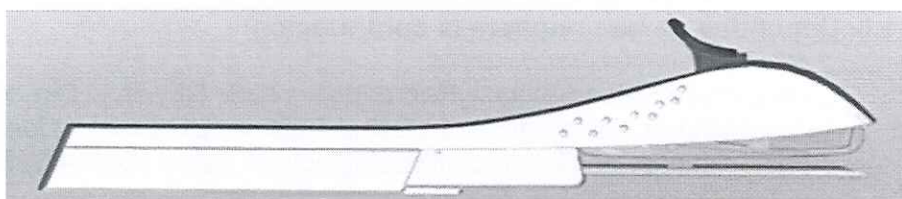
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

2.2. Características Técnicas Del Producto:

Implante: Para uso subdérmico, conteniendo etonogestrel de 68 mg, el envase contiene un implante (3.8-4.2 cm de longitud y 1.95-2.05 mm de diámetro), el aspecto del implante es una varilla suave, flexible y radiopaco.

Característica	Detalle
Aplicador Frontal	De Policarbonato, longitud aprox. 150 mm y de ancho de 28.9 mm (ver figura)
Aguja	Acero inoxidable, color gris, longitud aproximada de 73 mm, diámetro de 2.5 mm y espesor de pared de 0.17 mm
Soporte de la Aguja	De Acrilonitrilo-butadieno-estireno Longitud 24.6 mm y diámetro de 2.5 mm
Obturador	De Acrilonitrilo-butadieno-estireno Largo de 105 mm y diámetro de 7.6 mm
Tapa de protección de la aguja	De Copolímero de Metacrilato, -butadieno-estireno; Transparente, largo de 88.5 mm y diámetro 19.4 mm
Palanca	De Copolímero de Metacrilato, -butadieno-estireno Incoloro, de largo 51.4 mm y diámetro de 12.3 mm
Aplicador Posterior	De Policarbonato, longitud aprox. 105 mm y ancho de 15.3 mm

Figura implante precargado



3. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

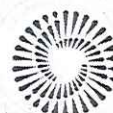
Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (**Anexo N° 01**), además de los siguientes documentos:

3.1. Documentos para la admisión de la oferta

a. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.



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

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción del producto farmacéutico 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

- b. **Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediatos e Inmediato, y del inserto, cuando corresponda.**

Según lo autorizado en su Registro Sanitario

- c. **Copia simple del Certificado 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

- d. **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).

- e. **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.**





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

- f. **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis.**
De acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

3.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación (Habilitación)

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.

4. CONDICIONES DE ENTREGA:



LOGOTIPO

En envase mediató del dispositivo médico a adquirirse, debe llevar el Logotipo, con letras visibles y tinta indeleble, de color negro:

ESTADO PERUANO
Prohibida su venta
(Siglas del Proceso)

Cabe precisar que, NO se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, DEBIENDO ESTAR IMPRESAS CON INYECTOR.

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

4.1. Vigencia del producto

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad.

4.2. Plazo de entrega:

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

CUADRO N° 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA

Descripción Del Producto	Presentación	Requerimiento	Única Entrega
ETONOGESTREL 68 MG	IMPLANTE	80,000	80,000



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

La **Única entrega** se realizará hasta los 60 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La entidad debe notificar la orden de compra en un plazo de hasta diez (10) días calendario posteriores a la suscripción del contrato.

4.3. Control de Calidad

Método de Muestreo

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 del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados Pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Ensayo o Pruebas

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) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será de acuerdo al detalle del cuadro N° 03.

CUADRO N°03 CONTROL DE CALIDAD

Producto	Presentación	Requerimiento	Única Entrega
ETONOGESTREL 68 MG	IMPLANTE	80,000	CONTROL

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios de Controles de Calidad del Producto no pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en la presente especificación técnica, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

Para los productos provenientes de países de alta vigilancia sanitaria, según el Decreto Supremo N° 016-2011/SA y sus modificatorias, se solicitará el control de calidad en el primer ingreso al país.

4.4. Lugar de entrega:

Almacén de CENARES, Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín 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 4:00 p.m.



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

4.5. Compromiso de canje:

En el **Anexo N° 02**, 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.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad participante, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, a partir del día de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad. Asimismo, los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.



4.6. Otras condiciones

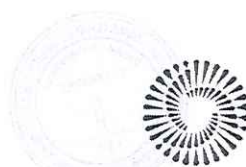
En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- 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.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 02**).
- 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.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. (**Anexo N° 03**).
- 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. (véase numeral 4.3)

En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar los ensayos de control de calidad, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red.

Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, (Véase Cuadro N° 03)

- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 04**).



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

El embalaje de los dispositivos médicos 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, será el que determine el fabricante para su proceso de almacenaje.
- 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. Excepcionalmente cuando la cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

j) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 06.**

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales d), e), f), g), h), e i) 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 Quali-Cuantitativa 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.

5. CONFORMIDAD

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:



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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 06**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

6. RESPONSABILIDAD 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.

7. DEL PAGO:

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pago único, de acuerdo a la cantidad entregada.

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° 06**), 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.

8. PENALIDAD

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.

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 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.



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

- 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° 07**
- EL CENARES, podrá otorgar al contratista adelantos directos, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original. La Dirección de Adquisiciones deberá establecer en los documentos del procedimiento de selección la oportunidad y pertinencia de otorgar adelantos directos, además el plazo en el cual el contratista solicita el adelanto el tipo de garantía a presentar, así como el plazo de entrega del mismo.

10. ANEXOS QUE FORMAN PARTE INTEGRANTE DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Anexo N° 01: Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.
- Anexo N° 02: Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos
- Anexo N° 03: Acta de muestreo
- Anexo N° 04: Declaración Jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N° 06: Acta de Verificación Quali- Cuantitativa
- Anexo N.º 07: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.



MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES
.....
Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
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

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 Nº 02

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
Nº..... Representante Legal de....., con R.U.C. Nº
DECLARO BAJO JURAMENTO "*Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición*" en
representación del(Consortio) 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 al usuario 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 canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 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 Nº 03

ACTA DE MUESTREO Nº.....

[Consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: Hora: Número de entrega:

Proveedor:

Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre y concentración:

DCI:

Forma Farmacéutica:

Forma de Presentación:

Fabricante:

País:

Nº de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):

Nº total de unidades a entregar:

Nº total de lotes a entregar: correspondiente a entrega

Nº de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Nº de Lote	Nº de unidades

Lotes muestreados:

Técnica de muestreo:

Proveedor entrega al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	SI	NO	o aplica
Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
Especificaciones técnicas			
Técnica analítica del producto farmacéutico terminado			
Estándar(es)			
Certificado de análisis del estándar			

Observaciones:



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 Nº 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 Nº..... Representante Legal de, con R.U.C. Nº
DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM Nº :

DENOMINACIÓN:

Condiciones Especiales de Almacenamiento:

- 1.
- 2.

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.

Condiciones Especiales de Distribución:

- 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

Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable solo para productos farmacéuticos importados)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]
Presente.-

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio(s) farmacéuticos cuentan con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[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
del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO Nº 06
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra Nº	
Contrato Nº	
Entrega Nº	
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		Nº Registro Sanitario	Nº de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							Nº	F.V.			Nº de Acta de Muestreo	Nº 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
ALMACÉN

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.



Jr. Nazca Nº 548
Jesús María. Lima 11, Perú
T(511) Central: 748-3030

www.cenares.minsa.gob.



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO N° 07

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

ITEM N°	Descripción del Producto Farmacéutico				Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacopea de Referencia	Cantidad Ofertada
	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato					

[Consignar ciudad y fecha]



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

Jr. Nazca N° 548
Jesús María. Lima 11, Perú
T(511) Central: 748-3030

www.cenares.minsa.gob.

PEDIDO DE COMPRA N°

054483

UNIDAD EJECUTORA : 124 CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS EST
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001345

Tipo Uso : Consumo

Dirección Solicitante : DIRECCION DE PROGRAMACION
Entregar a Sr(a) : RODRIGUEZ ROSADO CESAR JOSIMAR
Fecha : 22/09/2023
Actividad Operativa : C0074 ABAST. - SALUD SEXUAL REPRODUCTIVA
Motivo : Adquisición de Etonogestrel implente - programacion 2024

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func.	Programa	Prod/Pry	Act/Ai/Obr
1-00	0052	20	044	0096	0002	3033291	5000042

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
583900120001	ETONOGESTREL 68 MG IMPLANTE	2.3. 1 8. 1 2	80,000.00	UNIDAD


Q.F. NANCY ROXANA SOTO HUANCACHUARI
Unidad de Gestión de la Demanda - Dirección de Programación
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
MINISTERIO DE SALUD

Firma del Solicitante

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

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

Firma Autorizada



PERÚ

Ministerio
de Salud

DESPACHO
VICEMINISTERIAL DE SALUD
PÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE
INTERVENCIONES
ESTRATÉGICAS EN SALUD



Firmado digitalmente por DIAZ VELEZ
Cristian FAU 20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08.09.2023 19:09:46 -05:00

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

Jesus Maria, 08 de Septiembre del 2023

MEMORANDUM N° D004066-2023-DGIESP-MINSA

Para : ELENA MARIA BRAMON ESTERRIPA
DIRECTORA GENERAL
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

De : CRISTIAN DIAZ VELEZ
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS EN SALUD PUBLICA

Asunto : PROGRAMACIÓN DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD DE SUMINISTRO
CENTRALIZADO DE LAS INTERVENCIONES SANITARIAS PARA EL ABASTECIMIENTO DEL
AÑO 2024

Referencia : MEMORANDUM N° D000407-2023-CENARES-MINSA
PROVEIDO N° D001350-2023-DGIESP-DSARE-MINSA (08SEP2023)
NOTA INFORMATIVA N° D000512-2023-DGIESP-DSARE-MINSA.
EXPEDIENTE N° CENARES20230000464.

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente, y en atención al documento de la referencia, se remite adjunto el INFORME N° D000011-2023-DGIESP-DSARE-OOA-MINSA, emitido por la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva de esta Dirección General.

Cabe precisar que la DSARE conjuntamente con CENARES firmaron el Acta de la evaluación, análisis y definición de la programación de los recursos estratégicos en salud de suministro centralizado de la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva.

Por ello, la DSARE ha remitido a CENARES el **Formato N°01 ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE ETONORGESTREL 68mg año 2024**, y así iniciar sus procedimientos para la adquisición de los medicamentos, y no tener brecha de desabastecimiento.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para manifestarle mi especial consideración.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

CRISTIAN DIAZ VELEZ
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS EN SALUD PUBLICA

(CDV/mgp)



