



PERÚ

Ministerio
de 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"

**“ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”**

**SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 5 mg/mL SOL
10 mL**

CENARESp

2023



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de Centralizada de Productos Farmacéuticos - SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 5 mg/mL SOL 10 mL

1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el producto farmacéutico destinados a prevenir, diagnosticar, tratar y curar una enfermedad; conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos en el marco de la Ley N° 31638 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren el producto farmacéutico son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos en el marco de la Ley N° 31638 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.4. Objeto de la Contratación

- **Objetivo General:**

Brindar tratamiento efectivo y oportuno a los afiliados al Seguro Integral de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	F. F.	CANTIDAD
SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 5 mg/mL SOL 10 mL	5 mg/mL	SOLUCION	5,600

2.1. Características Técnicas

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SULFATO DE SALBUTAMOL	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	5 mg/mL o 0,5%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución para inhalación, solución para inhalación por nebulizador y solución para nebulización.	
Vía de administración	1. INHALATORIA	



IMPORTANTE:

El medicamento objeto del presente procedimiento, debe responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica aprobada por Perú Compras



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



2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

2.2.1. 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 o firmemente adherido.

Envase mediato

En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por Perú Compras.

2.2.2. Embalaje

El embalaje del producto farmacéutico 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, según fabricante.
- 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.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. 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, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se le socializará la nomenclatura.



2.2.3. Rotulado

Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y ser impresa 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.

2.2.4. Inserto

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

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

Preferentemente, el envase mediato e inmediato del producto farmacéutico a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO OC N° XX -2023-CENARES/MINSA

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresas con inyector.
- **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 mediato, el cual debe estar debidamente





PERÚ

Ministerio
de 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"

sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

3.2. Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por Perú Compras, señalada en el **Anexo N° 08**.

3.3. Plazo y Forma de Entrega:

3.3.1. Lugar de entrega

El producto farmacéutico adjudicado deberá ser entregado por el contratista en el Almacén de CENARES de acuerdo a las cantidades señaladas en el **Anexo N° 01**.

Lugar de entrega: ALMACÉN CENARES - Calle Los Eucaliptos S/N Lote B1 Parcela 6 – Lurín.

Horario de atención: De lunes a viernes, de 8:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 horas a 16:00 horas u otro de acuerdo a la coordinación con el Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacenamiento y Distribución.

3.3.2. Plazo de entrega:

El plazo de entrega será hasta **diez (10) días calendario**; el cual será contabilizado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

La presente compra, ha sido prevista en una sola entrega, la misma que podrá realizarse con internamientos parciales de acuerdo a la disponibilidad existente en el mercado.

3.4. Formas de las entregas:

3.4.1. Forma de Entrega

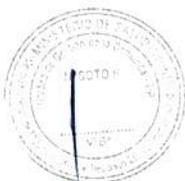
La entrega deberá realizarse de acuerdo al cronograma de entregas que contempla las cantidades referenciales detalladas en el **Anexo N° 01**.

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

3.4.2.1. Control de Calidad

El producto farmacéutico a adquirir estará sujetos al **control de calidad 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 por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud-INS del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.





El control posterior (a la entrega) del lote en cuestión se realizará, en el caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, por lo que, la entidad podrá solicitar a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad realizar dicho control.

3.4.2.2. 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.

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.

3.4.2.3. Toma de Muestra

Cuando se presente alguna queja u observación de parte del área usuaria o reporte relacionado a la calidad del producto, la Unidad Ejecutora, informará al CENARES, quien emitirá una alerta de inmovilización del producto; a su vez el CENARES, informará al proveedor, quien deberá solicitar el control de calidad correspondiente, a un laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, el que tomará como muestra, parte del lote inmovilizado de la entidad que reporto la observación. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, corresponderá constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral **3.4.2.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.**

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).



3.4.2.4. 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 3.4.2.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- 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. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- D. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad 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.



3.4.2.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 04**, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición, en caso del 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 del CENARES, en un plazo no mayor a 30 días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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 conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los documentos siguientes:
- 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.





- c. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (Anexo 04). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- 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 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.
- g. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 06.

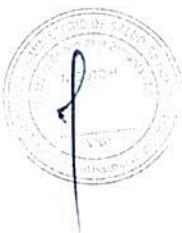
4.1.2 Toda documentación presentada debe ser legible.

4.1.3 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).

4.1.4 La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

Químico Farmacéutico y/o Jefe de Almacén:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.





PERÚ

Ministerio
de 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"

- Consignar la fecha real en la que se recibió los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (Anexo N° 06)
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (Original + 02 copias).



4.1.5 La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.



4.1.6 De no ser encontrados conformes los bienes, no se recibirán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del jefe de Almacén, reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168 del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.



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, conforme lo señalado en el numeral 6.2 de los **ASPECTOS ADICIONALES DE LA CONTRATACIÓN A SER CONSIDERADOS**. La conformidad será otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces.

4.3. Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un único pago, de acuerdo a la entrega programada.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Guía de Remisión debidamente suscrita por los responsables del almacén general del CENARES
- Comprobante de pago.
- Informe del funcionario responsable de la Unidad de Operaciones o del director de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada



Dicha documentación, se debe presentar en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María - Lima.



4.4. 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 fórmula:

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

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.

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.

4.5 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 (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

5. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

El producto farmacéutico a ser adquirido debe contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de información complementaria y la ficha técnica respectiva.

Requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien:

5.1. 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

5.2. Requisitos documentarios mínimos por cada 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° 03).

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 - BPDT 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.

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.





PERÚ

Ministerio
de 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"

- Declaración Jurada de Presentación de Producto, según **Anexo N° 05**. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Producto Farmacéutico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.
- 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.

6. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 6.1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria aprobado por PERU COMPRAS) deberá exigirse obligatoriamente al momento de la cotización, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- 6.2. Para la presente contratación se aplicará supletoriamente lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante Ley N° 30225 y sus normas modificatorias, así como su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus normas modificatorias.

Se adjuntan los siguientes anexos:

- Anexo N°01: Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Productos Farmacéuticos
- Anexo N°02: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, por unidad ejecutora y punto de entrega.
- Anexo N°03: Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N°04: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N°05: Declaración Jurada de Presentación de Producto.
- Anexo N°06 Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.
- Anexo N°07: Documento de información complementaria aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N°08: Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.

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

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





PERÚ

Ministerio
de 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

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de
Productos Farmacéuticos

ANEXO N° 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

N° ítem	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	Exonerados Aranceles e IGV	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA
1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/mL - SOLUCION - 10 mL	-	1	1	5,600
Total general						5,600





PERÚ

Ministerio
de 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

Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, por unidad ejecutora y punto de entrega

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUAL PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, POR UNIDAD EJECUTORA Y PUNTO DE ENTREGA

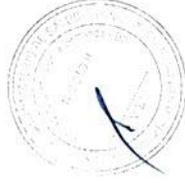
Piñeta/Región	Código UE MIF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	Nº Item	Código SISMED	Nombre de los Productos Farmacéuticos	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada	Distribución Total	Nº de Entregas
CAJAMARCA	999	REGION CAJAMARCA- HOSPITAL CAJAMARCA	REGION CAJAMARCA- HOSPITAL CAJAMARCA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	250	250	250	1
CAJAMARCA	1047	REGION CAJAMARCA- HOSPITAL GENERAL DE JAEN	REGION CAJAMARCA- HOSPITAL GENERAL DE JAEN	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	200	200	200	1
ICA	1457	GOB.REG.ICA- HOSPITAL DE APOYO PALPA	GOB.REG.ICA- HOSPITAL DE APOYO PALPA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	50	50	50	1
JUNIN	824	SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	70	70	70	1
LA LIBERTAD	1616	SALUD JUICAN	SALUD JUICAN	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	20	20	20	1
LAMBAYEQUE	1002	HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	80	80	80	1
PUNO	1621	SALUD LAMPA	SALUD LAMPA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	20	20	20	1
PUNO	920	SALUD CHUCUITO	SALUD CHUCUITO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	10	10	10	1
UCAYALI	952	HOSPITAL AMAZONICO	HOSPITAL AMAZONICO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	60	60	60	1
LIMA METROPOLITANA	137	HOSPITAL CAVETANO HEREDIA	HOSPITAL CAVETANO HEREDIA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	250	250	250	1
CAJAMARCA	1539	HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS - CHOTA	HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS - CHOTA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	70	70	70	1
MADRE DE DIOS	1003	HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	300	300	300	1
UCAYALI	950	SALUD UCAYALI	SALUD UCAYALI	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	250	250	250	1
HUANCAYELICA	1648	RED DE SALUD HUANCAYELICA	RED DE SALUD HUANCAYELICA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	60	60	60	1
LIMA REGION	1287	SERVICIOS BASICOS DE SALUD CAÑETE-YAUYES	SERVICIOS BASICOS DE SALUD CAÑETE-YAUYES	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	350	350	350	1
UCAYALI	1341	DIRECCION DE RED DE SALUD Nº 04 AGUAYTIA - SAN ALEJANDRO	DIRECCION DE RED DE SALUD Nº 04 AGUAYTIA - SAN ALEJANDRO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	160	160	160	1
LA LIBERTAD	852	SALUD SANTIAGO DE CHUCO	SALUD SANTIAGO DE CHUCO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	30	30	30	1
JUNIN	1612	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD PICHANAKI	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD PICHANAKI	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	180	180	180	1
APURIMAC	1501	RED DE SALUD ANTABAMBA	RED DE SALUD ANTABAMBA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	20	20	20	1
UCAYALI	1175	DIRECCION DE RED DE SALUD Nº 03 ATALAYA	DIRECCION DE RED DE SALUD Nº 03 ATALAYA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	80	80	80	1
LAMBAYEQUE	1422	HOSPITAL REGIONAL DE LAMBAYEQUE	HOSPITAL REGIONAL DE LAMBAYEQUE	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	250	250	250	1
AMAZONAS	1350	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	130	130	130	1
PIURA	901	HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	150	150	150	1
AYACUCHO	1362	RED DE SALUD HUAMANGA	RED DE SALUD HUAMANGA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	200	200	200	1
CALLAO	1317	HOSPITAL DANIEL A. CARRION	HOSPITAL DANIEL A. CARRION	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	700	700	700	1
HUANCAYELICA	1000	HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE HUANCAYELICA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE HUANCAYELICA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	220	220	220	1
LA LIBERTAD	845	SALUD LA LIBERTAD	SALUD LA LIBERTAD	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	40	40	40	1
APURIMAC	1498	RED DE SALUD ABANCAY	RED DE SALUD ABANCAY	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	40	40	40	1
AREQUIPA	765	SALUD AREQUIPA	SALUD AREQUIPA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	50	50	50	1
LA LIBERTAD	850	SALUD PACASMAYO	SALUD PACASMAYO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	130	130	130	1



DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, POR UNIDAD EJECUTORA Y PUNTO DE ENTREGA

Pliego/Región	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	Nº Item	Codigo SISMED	Nombre de los Productos Farmacéuticos	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada		Nº de Entregas
									Mes1	Distribución Total	
CAJAMARCA	1671	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	100	100	100	1
PUNO	915	SALUD MELGAR	SALUD MELGAR	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	130	130	130	1
LIMA REGION	1291	SERVICIOS BASICOS DE SALUD CHILCA - MALA	SERVICIOS BASICOS DE SALUD CHILCA - MALA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	140	140	140	1
LA LIBERTAD	1617	SALUD VIRU	SALUD VIRU	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	50	50	50	1
CUSCO	1348	RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE	RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	50	50	50	1
LORETO	874	HOSPITAL REGIONAL LORETO	HOSPITAL REGIONAL LORETO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	530	530	530	1
SAN MARTIN	1058	SALUD ALTO MAYO	SALUD ALTO MAYO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 ml	180	180	180	1
TOTAL GENERAL								5,600	5,600	5,600	

*CUADRO REFERENCIAL PARA LA DISTRIBUCIÓN A REALIZAR DESDE EL ALMACÉN DE CÍANES HACIA LAS U.E.





PERÚ

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

Señores
CENARES

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



PERÚ

Ministerio de 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 compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos



Señores
CENARES

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada.

El canje será efectuado en el caso de que el producto 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 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,

[consignar ciudad y fecha]



.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES

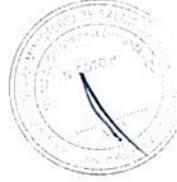
Año de la unidad, la paz y el desarrollo

ANEXO N° 05

Declaración Jurada de Presentación de Producto

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					

[Consignar ciudad y fecha]



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



PERÚ
Ministerio de Salud

Centro Nacional de Asesoramiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO Nº 06

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	GUJA 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 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 al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN





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 Congreso de la República del Perú”

ANEXO 07

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

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 de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas 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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:

a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.
Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 1.5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 1.8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

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
Medicamentos	Se realizará de acuerdo con el marco normativo 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 - MINSAs), 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 con el marco normativo 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 - MINSAs), 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.
Productos biológicos		
Productos galénicos		
Productos dietéticos		
Medicamentos herbarios		
Productos naturales		

2.4. Otras precisiones

El control de calidad será de exigencia obligatoria por la entidad, esta condición debe estar señalada en las bases, realizando las precisiones que apliquen, tales como, que los costos que demande dicho control de calidad deben ser asumidos por el contratista; no obstante, en el caso que el área usuaria determine que los costos o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir con el sustento correspondiente.

Parte III - OTROS

3.1. Logotipo

De requerir el logotipo en los rotulados de los envases mediano e inmediato, de corresponder, la entidad debe precisarlo en las bases.





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 Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 08

FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS

(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SALBUTAMOL, 5 mg/mL, SOLUCIÓN, 10 mL
 Denominación técnica : SALBUTAMOL, 5 mg/mL, SOLUCIÓN, 10 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Salbutamol (como sulfato) 5 mg/mL Solución nebulizadora 10 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SULFATO DE SALBUTAMOL	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	5 mg/mL o 0,5%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución para inhalación, solución para inhalación por nebulizador y solución para nebulización.	
Vía de administración	1. INHALATORIA	

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 mediano 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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

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.



PEDIDO DE COMPRA N°

063862

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 : 19/10/2023
Actividad Operativa : C0031 GESTIÓN DE LA DEMANDA DE RES PARA LOS EESS DEL MINSA, SUS ORGANISMOS PÚBLIC
Motivo : ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS - SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/mL - SOLUCION - 10 mL

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func.	Programa	Prod/Pry	Act/Ai/Obr
1-00	0473	20	044	0096	9002	3999999	5000514

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
585000490027	SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 5 mg/mL SOL 10 mL	2.3.1 8.1 2	5,600.00	UNIDAD

Q.E. NENOVPOYANINEN UNCAHUARI
División de Programación
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
de 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

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"

"ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS"

SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 5 mg/mL SOL 10 mL

CENARESp

2023



PERÚ

Ministerio de 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"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de Centralizada de Productos Farmacéuticos - SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 5 mg/mL SOL 10 mL

1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el producto farmacéutico destinados a prevenir, diagnosticar, tratar y curar una enfermedad; conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos en el marco de la Ley N° 31638 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren el producto farmacéutico son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos en el marco de la Ley N° 31638 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.4. Objeto de la Contratación

- Objetivo General:

Brindar tratamiento efectivo y oportuno a los afiliados al Seguro Integral de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	F. F.	CANTIDAD
SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 5 mg/mL SOL 10 mL	5 mg/mL	SOLUCION	5,600

2.1. Características Técnicas

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SULFATO DE SALBUTAMOL	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	5 mg/mL o 0,5%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución para inhalación, solución para inhalación por nebulizador y solución para nebulización.	
Vía de administración	1. INHALATORIA	



IMPORTANTE:

El medicamento objeto del presente procedimiento, debe responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica aprobada por Perú Compras



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



2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

2.2.1. 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 o firmemente adherido.

Envase mediato

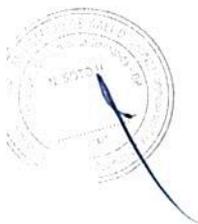
En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por Perú Compras.

2.2.2. Embalaje

El embalaje del producto farmacéutico 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, según fabricante.
- 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.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. 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, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se le socializará la nomenclatura.



2.2.3. Rotulado

Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y ser impresa 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.

2.2.4. Inserto

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

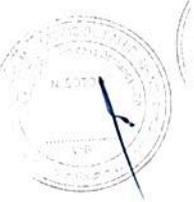
3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

Preferentemente, el envase mediano e inmediato del producto farmacéutico a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO OC N° XX -2023-CENARES/MINSA

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresas con inyector.
- **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 mediano, el cual debe estar debidamente





PERÚ

Ministerio
de 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"

sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

3.2. Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por Perú Compras, señalada en el **Anexo N° 08**.

3.3. Plazo y Forma de Entrega:

3.3.1. Lugar de entrega

El producto farmacéutico adjudicado deberá ser entregado por el contratista en el Almacén de CENARES de acuerdo a las cantidades señaladas en el **Anexo N° 01**.

Lugar de entrega: ALMACÉN CENARES - Calle Los Eucaliptos S/N Lote B1 Parcela 6 – Lurín.

Horario de atención: De lunes a viernes, de 8:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 horas a 16:00 horas u otro de acuerdo a la coordinación con el Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacenamiento y Distribución.

3.3.2. Plazo de entrega:

El plazo de entrega será hasta **diez (10) días calendario**; el cual será contabilizado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

La presente compra, ha sido prevista en una sola entrega, la misma que podrá realizarse con internamientos parciales de acuerdo a la disponibilidad existente en el mercado.

3.4. Formas de las entregas:

3.4.1. Forma de Entrega

La entrega deberá realizarse de acuerdo al cronograma de entregas que contempla las cantidades referenciales detalladas en el **Anexo N° 01**.

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

3.4.2.1. Control de Calidad

El producto farmacéutico a adquirir estará sujetos **al control de calidad 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 por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud-INS del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.





PERÚ

Ministerio
de 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 control posterior (a la entrega) del lote en cuestión se realizará, en el caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, por lo que, la entidad podrá solicitar a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad realizar dicho control.

3.4.2.2. 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.

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.

3.4.2.3. Toma de Muestra

Cuando se presente alguna queja u observación de parte del área usuaria o reporte relacionado a la calidad del producto, la Unidad Ejecutora, informará al CENARES, quien emitirá una alerta de inmovilización del producto; a su vez el CENARES, informará al proveedor, quien deberá solicitar el control de calidad correspondiente, a un laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, el que tomará como muestra, parte del lote inmovilizado de la entidad que reporto la observación. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, corresponderá constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral **3.4.2.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.**

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).



3.4.2.4. 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 3.4.2.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- 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. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- D. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad 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.



3.4.2.5. Compromiso de Canje:

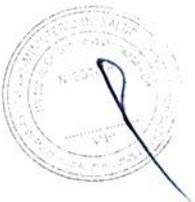
En el **Anexo N° 04**, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición, en caso del producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento del CENARES, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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 conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los documentos siguientes:
- 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.





PERÚ

Ministerio
de 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"

- c. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (Anexo 04). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- 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 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.
- g. Acta de verificación Quali-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 06.

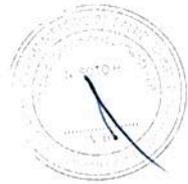
4.1.2 Toda documentación presentada debe ser legible.

4.1.3 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).

4.1.4 La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

Químico Farmacéutico y/o Jefe de Almacén:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa.





- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (Anexo N° 06)
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (Original + 02 copias).



4.1.5 La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

4.1.6 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-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del jefe de Almacén, reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168 del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.



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, conforme lo señalado en el numeral 6.2 de los **ASPECTOS ADICIONALES DE LA CONTRATACIÓN A SER CONSIDERADOS**. La conformidad será otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces.



4.3. Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un único pago, de acuerdo a la entrega programada.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Guía de Remisión debidamente suscrita por los responsables del almacén general del CENARES
- Comprobante de pago.
- Informe del funcionario responsable de la Unidad de Operaciones o del director de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada

Dicha documentación, se debe presentar en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María - Lima.





4.4. 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 fórmula:

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

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.

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.

4.5 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 (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

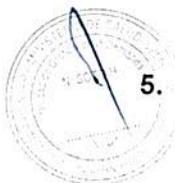
5. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

El producto farmacéutico a ser adquirido debe contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de información complementaria y la ficha técnica respectiva.

Requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien:

5.1. 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

5.2. Requisitos documentarios mínimos por cada 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° 03).

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.

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.





PERÚ

Ministerio
de 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"

- Declaración Jurada de Presentación de Producto, según **Anexo N° 05**. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Producto Farmacéutico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.
- 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.

6. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

6.1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria aprobado por PERU COMPRAS) deberá exigirse obligatoriamente al momento de la cotización, la misma que podrá presentarse en copia simple.

6.2. Para la presente contratación se aplicará supletoriamente lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante Ley N° 30225 y sus normas modificatorias, así como su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus normas modificatorias.

Se adjuntan los siguientes anexos:

- Anexo N°01: Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Productos Farmacéuticos
- Anexo N°02: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, por unidad ejecutora y punto de entrega.
- Anexo N°03: Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N°04: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N°05: Declaración Jurada de Presentación de Producto.
- Anexo N°06 Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.
- Anexo N°07: Documento de información complementaria aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N°08: Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.

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

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



PERÚ

Ministerio
de 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"

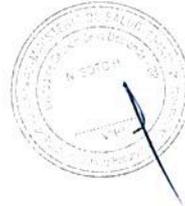
ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de
Productos Farmacéuticos

ANEXO N° 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

N° ítem	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	Exonerados Aranceles e IGV	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA
1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/mL - SOLUCION - 10 mL	-	1	1	5,600
Total general						5,600





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y
HOMBRES"

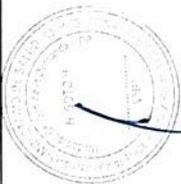
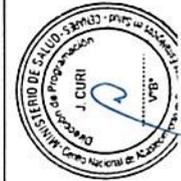
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 02

Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, por unidad ejecutora y punto de entrega

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR UNIDAD EJECUTORA Y PUNTO DE ENTREGA

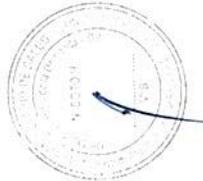
Pirge/Región	Codigo UE MIF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	Nombre de los Productos Farmacéuticos	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada		N° de Entregas
									Max1	Max2	
CAJAMARCA	999	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	250	250	250	1
CAJAMARCA	1047	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	200	200	200	1
ICA	1457	GOB.REG.ICA-HOSPITAL DE APOYO PALPA	GOB.REG.ICA-HOSPITAL DE APOYO PALPA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	50	50	50	1
JUNIN	824	SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	70	70	70	1
LA LIBERTAD	1616	SALUD JULCAN	SALUD JULCAN	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	20	20	20	1
LAMBAYEQUE	1002	HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	80	80	80	1
PUNO	1621	SALUD LAMPA	SALUD LAMPA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	20	20	20	1
PUNO	920	SALUD CHUCUITO	SALUD CHUCUITO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	10	10	10	1
UCAYALI	952	HOSPITAL AMAZONICO	HOSPITAL AMAZONICO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	60	60	60	1
UCAYALI	137	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	250	250	250	1
UCAYALI	1539	HOSPITAL JOSE H. SOTO CADEÑILLAS - CHOTA	HOSPITAL JOSE H. SOTO CADEÑILLAS - CHOTA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	70	70	70	1
MADRE DE DIOS	1003	HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	300	300	300	1
UCAYALI	950	SALUD UCAYALI	SALUD UCAYALI	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	250	250	250	1
HUANCAVELICA	1648	RED DE SALUD HUANCVELICA	RED DE SALUD HUANCVELICA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	60	60	60	1
LIMA REGION	1287	SERVICIOS BASICOS DE SALUD CAÑETE-YAUYES	SERVICIOS BASICOS DE SALUD CAÑETE-YAUYES	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	350	350	350	1
UCAYALI	1341	DIRECCION DE RED DE SALUD Nº 04 AGUAYTIA - SAN ALEJANDRO	DIRECCION DE RED DE SALUD Nº 04 AGUAYTIA - SAN ALEJANDRO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	160	160	160	1
LA LIBERTAD	852	SALUD SANTIAGO DE CHUCO	SALUD SANTIAGO DE CHUCO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	30	30	30	1
JUNIN	1612	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD PICHANAKI	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD PICHANAKI	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	180	180	180	1
APURIMAC	1501	RED DE SALUD ANTABAMBA	RED DE SALUD ANTABAMBA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	20	20	20	1
UCAYALI	1175	DIRECCION DE RED DE SALUD Nº 03 ATALAYA	DIRECCION DE RED DE SALUD Nº 03 ATALAYA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	80	80	80	1
LAMBAYEQUE	1422	HOSPITAL REGIONAL DE LAMBAYEQUE	HOSPITAL REGIONAL DE LAMBAYEQUE	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	250	250	250	1
AMAZONAS	1350	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	GOB.REG.AMAZONAS- SALUD UTCUBAMBA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	130	130	130	1
PIURA	901	HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	150	150	150	1
AYACUCHO	1362	RED DE SALUD HUAMANGA	RED DE SALUD HUAMANGA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	200	200	200	1
CALLAO	1317	HOSPITAL DANIEL A. CARRION	HOSPITAL DANIEL A. CARRION	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	700	700	700	1
HUANCAVELICA	1000	HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE HUANCVELICA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE HUANCVELICA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	220	220	220	1
LA LIBERTAD	845	SALUD LA LIBERTAD	SALUD LA LIBERTAD	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	40	40	40	1
APURIMAC	1498	RED DE SALUD ABANCAY	RED DE SALUD ABANCAY	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	40	40	40	1
AREQUIPA	765	SALUD AREQUIPA	SALUD AREQUIPA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	50	50	50	1
LA LIBERTAD	850	SALUD PACASMAYO	SALUD PACASMAYO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	130	130	130	1



DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, POR UNIDAD EJECUTORA Y PUNTO DE ENTREGA

Pliego/Región	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SIMED	Nombre de los Productos Farmacéuticos	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada		N° de Entregas
									Requerida	Menstrualizada	
CAJAMARCA	1671	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	100	100	100	1
PUNO	915	SALUD MELGAR	SALUD MELGAR	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	130	130	130	1
LIMA REGION	1291	SERVICIOS BASICOS DE SALUD CHILCA - MALA	SERVICIOS BASICOS DE SALUD CHILCA - MALA	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	140	140	140	1
LA LIBERTAD	1617	SALUD VIRU	SALUD VIRU	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	50	50	50	1
CUSCO	1348	RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE	RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	50	50	50	1
LORETO	874	HOSPITAL REGIONAL LORETO	HOSPITAL REGIONAL LORETO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	530	530	530	1
SAN MARTIN	1058	SALUD ALTO MAYO	SALUD ALTO MAYO	SIS	1	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO), 5 mg/ml - SOLUCION - 10 mL	180	180	180	1
TOTAL GENERAL								5,600	5,600	5,600	5,600

*CUADRO REFERENCIAL PARA LA DISTRIBUCIÓN A REALIZAR EN EL ALMACÉN DE CENARES HACIA LAS U.E.





PERÚ

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

Señores
CENARES

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



ANEXO N° 04

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos



Señores
CENARES

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada.



El canje será efectuado en el caso de que el producto 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 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.

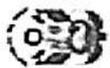


Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

.....
 Firma y sello del Representante Legal
 Nombre / Razón Social del Contratista





PERÚ
Ministerio de Salud

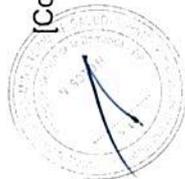
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"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 Producto

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					
								Mediato	Inmediato				



[Consignar ciudad y fecha]



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

ANEXO N° 06

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	GUJA 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 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 al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN



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 Congreso de la República del Perú"

ANEXO 07

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

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 de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas 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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.
En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.
En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.
- 1.4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
 - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.
Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.

f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

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
Medicamentos	Se realizará de acuerdo con el marco normativo 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 - MINSAs), 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 con el marco normativo 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 - MINSAs), 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.
Productos biológicos		
Productos galénicos		
Productos dietéticos		
Medicamentos herbarios		
Productos naturales		

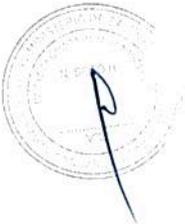
2.4. Otras precisiones

El control de calidad será de exigencia obligatoria por la entidad, esta condición debe estar señalada en las bases, realizando las precisiones que apliquen, tales como, que los costos que demande dicho control de calidad deben ser asumidos por el contratista; no obstante, en el caso que el área usuaria determine que los costos o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir con el sustento correspondiente.

Parte III - OTROS

3.1. Logotipo

De requerir el logotipo en los rotulados de los envases mediano e inmediato, de corresponder, la entidad debe precisarlo en las bases.





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 Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 08

FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS

(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SALBUTAMOL, 5 mg/mL, SOLUCIÓN, 10 mL
 Denominación técnica : SALBUTAMOL, 5 mg/mL, SOLUCIÓN, 10 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Salbutamol (como sulfato) 5 mg/mL Solución nebulizadora 10 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SULFATO DE SALBUTAMOL	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	5 mg/mL o 0,5%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución para inhalación, solución para inhalación por nebulizador y solución para nebulización.	
Vía de administración	1. INHALATORIA	

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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalarse 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.



