



PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

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

**"ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS"  
GELATINA SUCCINILADA 4 g/100 mL INY 500 mL**

**CENARES**

**2023**



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024







PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATEGICOS

"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" - GELATINA SUCCINILADA 4 g/100 mL INY 500 mL.

#### 1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el producto farmacéutico destinado 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 del 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 del 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 |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------|
| GELATINA SUCCINILADA 4 g/100 mL INY 500 mL | 40 mg/mL o 4 g/100 mL o 4% gelatina succinilada + Cloruro de sodio (de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario) | INYECTABLE, comprende la forma farmacéutica detallada: solución para perfusión. | 802      |



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

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

## 2.1. Características Técnicas

### IMPORTANTE:

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

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.

| CARACTERÍSTICA                             | ESPECIFICACIÓN                                                                                                            | REFERENCIA                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA | GELATINA SUCCINILADA + CLORURO DE SODIO                                                                                   | 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                              | 40 mg/mL o 4 g/100 mL o 4 % gelatina succinilada + Cloruro de sodio (de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario) |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Forma Farmacéutica                         | INYECTABLE, comprende la forma farmacéutica detallada: solución para perfusión.                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Vía de administración                      | 1.INTRAVENOSA                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Calidad                                    | El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.                       |                                                                                                                                                                                                                                                              |



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATEGICOS

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

### 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.
- 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 y 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.



### 2.2.3. Rotulado

El rotulo debe 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,



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

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

deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:

|                     |                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------------------------|
| ENVASE<br>INMEDIATO | ENVASE MEDIATO                                            |
| ESTADO<br>PERUANO   | ESTADO PERUANO<br>O/C N° XX -2023-<br>CENARES/MINSA (ASP) |



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

### 3.2. Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica del producto correspondiente (Anexo 8)

### 3.3. Plazo Lugar y Condiciones 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:

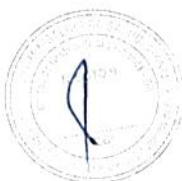
La entrega se efectuará **hasta los diez (10) días calendario**, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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.



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

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

### 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 sujeto 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 reportó la observación. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

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

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".



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

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

- 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:
  - a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
  - b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
  - c. 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.



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

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

Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

- 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.

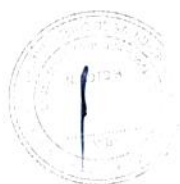
4.1.2 Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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.
- 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:



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATEGICOS

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

- Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
- Acta de Verificación Cuali-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 Cuali-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 Cuali-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.



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

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

#### 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 formula:

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

Donde:

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

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

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

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

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 del producto farmacéutico, 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 postor del bien:**

#### 5.1. Requisitos documentarios mínimos generales:



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATEGICOS

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

- 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 postor, 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



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

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

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.
- 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, mediano 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 POSTOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria a la ficha técnica elaborado por el CENARES) deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de su oferta, 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 anexos siguientes:

- 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
- 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.



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATEGICOS

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

- Anexo N°07: Documento de Información Complementaria a la ficha técnica institucional de productos farmacéuticos.
- Anexo N°08: Ficha Técnica aprobada por Cenares.



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

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



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024







PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

"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



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





# 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             | 19166         | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | -                          | 1                       | 1              | 802                |
| Total general |               |                                            |                            |                         |                | 802                |







PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

"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



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





## 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<br>MEF | Nombre de la Unidad Ejecutora                        | Puntos de Entrega                                    | Tipo de<br>usuario | N°<br>Item | Codigo<br>SISMED | NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO           | Cantidad<br>Requerida | Distribución<br>Mensualizada |  | Distribución<br>Total | N° de<br>Entregas |
|--------------------|------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|------------|------------------|--------------------------------------------|-----------------------|------------------------------|--|-----------------------|-------------------|
|                    |                  |                                                      |                                                      |                    |            |                  |                                            |                       | Mes1                         |  |                       |                   |
| ICA                | 1052             | REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA                  | REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA                  | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 80                    | 80                           |  | 80                    | 1                 |
| PIURA              | 1116             | REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I CHULUCANAS          | REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I CHULUCANAS          | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 50                    | 50                           |  | 50                    | 1                 |
| LIMA METROPOLITANA | 123              | INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS          | INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS          | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 30                    | 30                           |  | 30                    | 1                 |
| CALLAO             | 1317             | REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION           | REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION           | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 26                    | 26                           |  | 26                    | 1                 |
| CALLAO             | 1318             | REGION CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE           | REGION CALLAO - HOSPITAL DE APOYO SAN JOSE           | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 80                    | 80                           |  | 80                    | 1                 |
| LIMA METROPOLITANA | 136              | HOSPITAL SERGIO BERNALES                             | HOSPITAL SERGIO BERNALES                             | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 50                    | 50                           |  | 50                    | 1                 |
| LIMA METROPOLITANA | 143              | HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA                   | HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA                   | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 90                    | 90                           |  | 90                    | 1                 |
| LIMA METROPOLITANA | 1512             | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA     | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA     | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 90                    | 90                           |  | 90                    | 1                 |
| HUANCVELICA        | 1647             | GOB. REG. HUANCVELICA - RED DE SALUD ANGARAES        | GOB. REG. HUANCVELICA - RED DE SALUD ANGARAES        | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 6                     | 6                            |  | 6                     | 1                 |
| LIMA METROPOLITANA | 1670             | HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR            | HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR            | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 80                    | 80                           |  | 80                    | 1                 |
| LIMA METROPOLITANA | 522              | HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ                     | HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ                     | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 80                    | 80                           |  | 80                    | 1                 |
| HUANUCO            | 812              | REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN | REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 80                    | 80                           |  | 80                    | 1                 |
| JUNIN              | 824              | REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION            | REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION            | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 30                    | 30                           |  | 30                    | 1                 |
| LORETO             | 874              | REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO           | REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO           | SIS                | 1          | 19166            | GELATINA SUCCINILADA 4 G/100 ML INY 500 ML | 30                    | 30                           |  | 30                    | 1                 |
| Total general      |                  |                                                      |                                                      |                    |            |                  |                                            | 802                   | 802                          |  | 802                   |                   |

\*CUADRO REFERENCIAL PARA LA DISTRIBUCION A REALIZAR DESDE EL ALMACEN DE CENARES HACIA LAS U.E







PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

"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**  
**ADJUDICACIÓN SIN PROCESO**  
Presente.-

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

| Laboratorio Fabricante | País de procedencia | Número de Expediente presentado a DIGEMID |
|------------------------|---------------------|-------------------------------------------|
|                        |                     |                                           |



Consignar ciudad y fecha]



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



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024







PERÚ

Ministerio  
de Salud

CENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS

"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

#### ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

Señores

**CENARES**

**ADJUDICACIÓN SIN PROCESO**

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



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024





"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

ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

| ITEM<br>N° | Descripción del Producto Farmacéutico |               |                       | Forma de<br>Presentación | Laboratorio<br>Fabricante | País de<br>Fabricación | Descripción del<br>envase |           | N° de<br>Registro<br>Sanitario | Vigencia del<br>Registro<br>Sanitario | Vigencia<br>mínima del<br>producto | Farmacopea<br>de<br>Referencia | Cantidad<br>Ofertada |
|------------|---------------------------------------|---------------|-----------------------|--------------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|-----------|--------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
|            | Ingrediente<br>Farmacéutico<br>Activo | Concentración | Forma<br>Farmacéutica |                          |                           |                        | 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 | GUÍA DE REMISIÓN | LOTE |      | N° de 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.

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div></div> <div>Firma y Sello del Q.F. Representante Entidad o Unidad Ejecutora</div> | <div></div> <div>Firma y Sello del Representante ALMACÉN</div> | <div></div> <div>Firma y Sello del Representante EMPRESA "CONTRATISTA"</div> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 de la unidad, la paz y el desarrollo"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

## **ANEXO N°07**

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA TÉCNICA  
INSTITUCIONAL DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO.**



## DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA TÉCNICA INSTITUCIONAL DE 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 para la convocatoria de compra]*

### I. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN

*La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el postor 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:*

- 1.1. Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.
- 1.2. Copia simple de la resolución directoral de autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del producto farmacéutico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación de los productos ofertados, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la normativa vigente.
  - b) Para productos dietéticos: Copia simple del Certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la normativa vigente; para productos importados, se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria o Entidad competente del país de origen, de acuerdo a la normativa vigente.
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la normativa vigente; para productos importados, se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria o Entidad competente del país de origen, de acuerdo a la normativa vigente.
- 1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del producto farmacéutico, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.
- 1.5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del producto farmacéutico, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.
- 1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del producto farmacéutico ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del producto farmacéutico ofertado.
- 1.7. Copia simple del rotulado de los envases inmediato y mediano de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto farmacéutico ofertado.
- 1.8. Copia simple del inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto farmacéutico ofertado, cuando corresponda.

## II. CONTROL DE CALIDAD DEL BIEN

*La información contenida en esta parte, precisará la comprobación de la calidad de los bienes 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 compra, de acuerdo a la siguiente estructura:*

| 2.1 Bien           | 2.2 Método de muestreo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2.3 Ensayos o pruebas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medicamento        | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad. | Se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad. |
| Producto biológico |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Producto galénico  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Producto dietético |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |





**PERÚ**

**Ministerio  
de Salud**

**Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud**

**Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud**

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

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

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

## **ANEXO N°08**

### **FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO FARMACEUTICO**



**FICHA TÉCNICA  
PRODUCTO FARMACÉUTICO**

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denominación del bien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | GELATINA SUCCINILADA, 4 g/100 mL, INYECTABLE, 500 mL                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Denominación técnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | GELATINA SUCCINILADA, 4 g/100 mL(4%), INYECTABLE, 500 mL                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Unidad de medida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | UNIDAD                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Descripción general                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Medicamento indicado para el tratamiento en seres humanos.                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.1 Del bien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| CARACTERÍSTICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ESPECIFICACIÓN                                                                                                            | REFERENCIA                                                                                                                                                                                                                                                   |
| DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | GELATINA SUCCINILADA + CLORURO DE SODIO                                                                                   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 40 mg/mL o 4 g/100 mL o 4 % gelatina succinilada + Cloruro de sodio (de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario) |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Forma Farmacéutica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | INYECTABLE, comprende la forma farmacéutica detallada: solución para perfusión.                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Vía de administración                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1.INTRAVENOSA                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Calidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.                       |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>La vigencia mínima del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 1).</p> <p><b>Nota 1:</b> Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.2 Envase y embalaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>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.</p> <p><b>Envase inmediato:</b> De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.</p> <p><b>Envase mediato:</b> El contenido máximo será hasta 24 unidades.</p> <p><b>Embalaje:</b> 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.</p> |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.3 Rotulado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.4 Inserto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |

