PEDIDO DE COMPRA N° 072018

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

Dirección Solicitante : DIRECCION DE PROGRAMACION
Tipo Uso : Consumo
Entregar a Sr(a) : RODRIGUEZ ROSADO CESAR JOSIMAR
Fecha : 13/11/2023
Actividad Operativa : C0031 GESTIÓN DE LA DEMANDA DE RES PARA LOS EESS DEL MINSA, SUS ORGANISMOS PÚBLICOS Y GOBIERNOS REGIONALES - SIS
Motivo : ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

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

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
582800290001	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	2.3. 1 8. 1 2	77,175.00	UNIDAD

Firma del Solicitante	Firma Autorizada
Firmado digitalmente por: SOTO HUANCAHUARI Nancy Roxana FAU 20538298485 soft Motivo: En se?al de conformidad Fecha: 13/11/2023 17:39:59-0500	Firmado digitalmente por: RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft Motivo: En se?al de conformidad Fecha: 13/11/2023 18:00:57-0500

"ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" WARFARINA SODICA 5 mg TAB

CENARES

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" - WARFARINA SODICA 5 mg TAB.

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 producto farmacéutico 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
WARFARINA SODICA 5 mg TAB	5 mg de warfarina de sodio	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta.	77,175

2.1. Características Técnicas

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	WARFARINA 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	5 mg de warfarina de sodio	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

MINISTERIO DE SALUD - SBS - CENSA - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBS - CENSA - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBS - CENSA - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBS - CENSA - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - J. PEREZ - V°B°

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 Nº 028-2010-SA o Art. 31 del D.S. Nº 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.

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - J. PEREZ - V°B°

- 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 lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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 Nº 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.

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.

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - J. PÉREZ - V°B°

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.

Para el caso de productos farmacéuticos refrigerados la entrega deberá realizarse en el almacén del Callao ubicado en: Av. Quilca N° 630 – Callao.

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 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 Criticas 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

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°
MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°
MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°
MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - J. PEREZ - V°B°

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 Nº 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.

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - J. PÉREZ - V°B°

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 Nº 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.

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - J PEREZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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 Cuali-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 del producto farmacéutico 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 Cuali-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cuali-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 Cuali-Cuantitativa (Original + 02 copias).

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - J. PEREZ - V°B°

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.

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:

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - J. PEREZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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.

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - J. PEREZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Para el caso de producto farmacéutico fabricado en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo Nº 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 Nº 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.

- Declaración Jurada de Presentación de Producto, según Anexo Nº 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.

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - OP - N. SOTO K. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - J. PEREZ - V°B°

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 del Producto Farmacéutico
- Anexo N°02: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada del producto farmacéutico, 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 Cuali- 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

MINISTERIO DE SALUD - SBNRCS - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBNRCS - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBNRCS - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBNRCS - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - J. PÉREZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SEDES - CUSMES
Dirección de Programación
C. RODRIGUEZ
.....

MINISTERIO DE SALUD - SEDES - CUSMES
Dirección de Programación
R. ALVA
.....
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SEDES - CUSMES
Dirección de Programación
J. PÉREZ
V°B°

ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Productos Farmacéuticos

ANEXO Nº 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTO FARMACEUTICO

N° ítem	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Exonerados Aranceles e IGV	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA
1	06502	WARFARINA SODICA 5 mg TAB	-	1	1	77,175
Total general						**77,175**

MINISTERIO DE SALUD - SSMGD
Dirección de Programación
C. RODRIGUEZ
V°B°
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SSMGD
Dirección de Programación
R. ALVA
V°B°
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SSMGD
Dirección de Programación
J PEREZ
V°B°
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SSMGD
Unidad de Gestión de la Demanda - DP
N. SOTO H.
V°B°
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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 Nº 02

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTO FARMACEUTICO, 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 SISMED	Nombre del Dispositivo Medico	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada	Distribución Total	N° de Entregas
									Mes1		
HUANCAVELICA	1000	GOB. REG. HUANCAVELICA-HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE HUANCAVELICA	GOB. REG. HUANCAVELICA-HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE HUANCAVELICA	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	157	157	157	1
PUNO	1006	REGION PUNO-SALUD MACUSANI	REGION PUNO-SALUD MACUSANI	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	31	31	31	1
ICA	1014	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	833	833	833	1
AYACUCHO	1025	REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	REGION AYACUCHO-SALUD SUR AYACUCHO	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	33	33	33	1
CAJAMARCA	1047	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	2,192	2,192	2,192	1
SAN MARTIN	1058	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	946	946	946	1
SAN MARTIN	1060	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	436	436	436	1
PIURA	1117	REGION PIURA-HOSP.APOYO I NTRA.SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	REGION PIURA-HOSP.APOYO I NTRA.SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	111	111	111	1
CUSCO	1130	REGION CUSCO - HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL CUSCO	REGION CUSCO - HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL CUSCO	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	3,465	3,465	3,465	1
ICA	1195	REGION ICA-HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - PISCO	REGION ICA-HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - PISCO	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	116	116	116	1
ICA	1196	REGION ICA-HOSPITAL DE APOYO SANTA MARIA DEL SOCORRO	REGION ICA-HOSPITAL DE APOYO SANTA MARIA DEL SOCORRO	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	615	615	615	1
AREQUIPA	1222	REGION AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA	REGION AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	28	28	28	1
LA LIBERTAD	1282	R.LA LIBERTAD- INST. REG.ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA - INREN-NORTE	R.LA LIBERTAD- INST. REG.ENFERMEDADES NEOPLASICAS LUIS PINILLOS GANOZA - INREN-NORTE	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	409	409	409	1
LIMA REGION	1286	REGION LIMA - HOSP. HUACHO-HUAURA-OYON Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. HUACHO-HUAURA-OYON Y SERV. BASICOS DE SALUD	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	4,856	4,856	4,856	1
LIMA REGION	1289	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	2,445	2,445	2,445	1
LIMA METROPOLITANA	137	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	13,423	13,423	13,423	1
LORETO	1407	GOB. REG. DE LORETO- HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	GOB. REG. DE LORETO- HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	667	667	667	1
LAMBAYEQUE	1422	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	11,642	11,642	11,642	1
PUNO	1435	GOB.REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON	GOB.REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTRON	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	160	160	160	1
LIMA METROPOLITANA	145	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	2,480	2,480	2,480	1
LIMA METROPOLITANA	1512	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	1,968	1,968	1,968	1

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Información - N. SOTO H. - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - J. PEREZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Pliego/Región	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	Nombre del Dispositivo Medico	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada	Distribución Total	N° de Entregas
									Mes1		
AREQUIPA	766	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	3,929	3,929	3,929	1
AREQUIPA	768	REGION AREQUIPA-SALUD CAMANA	REGION AREQUIPA-SALUD CAMANA	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	955	955	955	1
CAJAMARCA	787	REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO	REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	2,188	2,188	2,188	1
JUNIN	825	REGION JUNIN-SALUD EL CARMEN	REGION JUNIN-SALUD EL CARMEN	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	11	11	11	1
LA LIBERTAD	847	REGION LA LIBERTAD-SALUD NORTE ASCOPE	REGION LA LIBERTAD-SALUD NORTE ASCOPE	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	3,279	3,279	3,279	1
LORETO	872	REGION LORETO-SALUD HOSPITAL DE APOYO IQUITOS	REGION LORETO-SALUD HOSPITAL DE APOYO IQUITOS	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	784	784	784	1
LORETO	874	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	1,352	1,352	1,352	1
PASCO	891	REGION PASCO-SALUD UTES OXAPAMPA	REGION PASCO-SALUD UTES OXAPAMPA	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	150	150	150	1
UCAYALI	952	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	426	426	426	1
PUNO	968	REGION PUNO-SALUD COLLAO	REGION PUNO-SALUD COLLAO	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	85	85	85	1
TACNA	970	REGION TACNA-HOSPITAL DE APOYO HIPOLITO UNANUE	REGION TACNA-HOSPITAL DE APOYO HIPOLITO UNANUE	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	3,350	3,350	3,350	1
CAJAMARCA	999	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	SIS	1	06502	WARFARINA SODICA 5 MG TAB	13,653	13,653	13,653	1
Total general								**77,175**	**77,175**	**77,175**	

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

MINISTERIO DE SALUD - SERUMS - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SERUMS - CENARES - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B° - Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SERUMS - CENARES - Dirección de Programación - J. PEREZ - V°B° - Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SERUMS - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B° - Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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]

MINISTERIO DE SALUD - SERVICIO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES
Dirección de Programación
C. RODRIGUEZ
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SERVICIO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES
Unidad de Gestión de la Demanda - DP
N. SOTO H.
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SERVICIO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES
Dirección de Programación
R. ALVA
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SERVICIO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES
Dirección de Programación
J. PÉREZ
V°B°

.....
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
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]

MINISTERIO DE SALUD - SANCO - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SANCO - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SANCO - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SANCO - Dirección de Programación - J PEREZ - V°B°

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

ANEXO N° 05

Declaración Jurada de Presentación de Producto

ADJUDICACION SIN PROCESO

ITEM N°	Descripción del Producto Farmacéutico				Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacopea de Referencia	Cantidad Ofertada
	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato					

[Consignar ciudad y fecha]

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

MINISTERIO DE SALUD - SBPRO - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - OP - N. SOTO - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBPRO - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBPRO - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - J. PEREZ - V°B°

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	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día ..... del mes .....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

MINISTERIO DE SALUD - CENAR - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENAR - Unidad de Gestión de la Información - N. SOTO - V°B° - CENARES

MINISTERIO DE SALUD - CENAR - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENAR - Dirección de Programación - J. PEREZ - V°B°

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).

MINISTERIO DE SALUD - SBN-OEC - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SBN-OEC - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SBN-OEC - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SBN-OEC - Dirección de Programación - J. PEREZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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 - MINSA), en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.	Se realizarán de acuerdo 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 - MINSA), que aprueba la *Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, 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 eximida con el sustento correspondiente.

Parte III - OTROS

3.1. Logotipo

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

MINISTERIO DE SALUD - SEGUROS - CENAGES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Dirección de Programación
C. RODRIGUEZ
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SEGUROS - CENAGES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Dirección de Programación
R. ALVA
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SEGUROS - CENAGES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Dirección de Programación
J. PEREZ
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SEGUROS - CENAGES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Unidad de Gestión de la Demanda - DP
N. SOTO H.
V°B°

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 : WARFARINA, 5 mg, TABLETA
Denominación técnica : WARFARINA, 5 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Warfarina sódica 5 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	WARFARINA 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	5 mg de warfarina de sodio	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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

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

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 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.

MINISTERIO DE SALUD - SANIPES Dirección de Programación C. RODRIGUEZ V°B° Unidad de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SANIPES Unidad de Gestión de la Demanda - DP N. SOTO H. V°B° Unidad Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SANIPES Dirección de Programación R. ALVA V°B° Unidad Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SANIPES Dirección de Programación J PEREZ V°B° Unidad Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud