"ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL"

2023

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación

Adquisición de Productos Farmacéuticos – Compra Centralizada, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses - EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 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 que forman parte de la Compra Centralizada de productos farmacéuticos.

1.3 Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren el producto farmacéutico son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud que forman parte de la Compra Centralizada de productos farmacéuticos, cuyo detalle se precisa en el **Anexo N° 04**.

1.4 Objeto de la Contratación

Abastecer con el producto farmacéutico a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud que forman parte de la Compra Centralizada de productos farmacéuticos para brindar tratamiento efectivo y oportuno a la población a las que brindan prestaciones de salud,

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1. Características Técnicas

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente al producto farmacéutico **(Anexo N° 13)** y Documento de Información Complementaria **(Anexo N° 12).**

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

- Debe 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.

• Envase mediato

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 la Central de Compras Públicas – Perú Compras del producto correspondiente.

2.2.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto Farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Producto Farmacéutico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

2.2.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

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

Tratándose del 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

Para el caso del CENARES, durante la ejecución del contrato, podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su almacén central, previa coordinación y aprobación del contratista.

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

3.4.1. Control de Calidad

Los productos farmacéuticos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se detalla en el Anexo N° 05. Esto será considerado en la proforma del contrato.

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el Anexo N° 09.

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral 3.4. 2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de las presentes Especificaciones Técnicas, el contratista deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

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

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

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

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará de acuerdo a la farmacopea vigente referido en su registro sanitario.

3.4.3. Toma de Muestra

El contratista deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de

Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Producto Farmacéutico en el lugar de destino. El modelo de la Acta de Muestreo Anexo N° 09, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

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

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

El contratista 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).

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

a. Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el contratista deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreado.

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

c. 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.

El envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos 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	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO SIE Nº XX -2023 - CENARES/MINSA	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediato es para los ítems requeridos por CENARES-SIS detallados en el Anexo N° 04

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresas con inyector.
- El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Importante: Se exceptúa el rotulado del procedimiento de selección en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediato, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

3.2 Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico

De acuerdo con lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras.

3.3 Cronograma, Plazo y Lugar de la ejecución de la prestación

3.3.1 Cronograma de entrega:

Las cantidades detalladas en los **anexos N° 03 y N° 04** son referenciales.

3.3.2 Plazo de entrega:

El plazo de ejecución del contrato será hasta culminar la última entrega o hasta agotar el monto contratado.

El plazo de ejecución del contrato iniciará a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

PRIMERA ENTREGA:

3.3.2.1 Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el **Anexo N° 04** del cronograma general establecido.

3.3.2.2 La primera entrega (1ra entrega) se efectuará ***sesenta (60) días calendario***, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

3.3.2.3 La orden de compra para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

3.3.2.4 El contratista deberá entregar los bienes de acuerdo a las cantidades señaladas para la primera entrega, según lo descrito en el **Anexo N° 04**.

ENTREGAS SUCESIVAS

3.3.2.5 A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas, así no exista programación de cantidades en las entregas previas.

3.3.2.6 Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma, el plazo de entrega vencerá el día quince (15) del mes correspondiente a dicha entrega.

3.3.2.7 Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de ***treinta (30) días calendario***, antes del primer día del mes que corresponda dicha entrega. En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.

3.3.2.8 A partir de la segunda entrega, el CENARES podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25% de las cantidades señaladas en el **Anexo N° 04.** De manera excepcional la entidad podrá incrementar o disminuir el porcentaje antes señalado previa coordinación con el contratista.

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ENTREGA

3.3.2.9 Durante la ejecución del contrato, el CENARES podrá solicitar el adelanto de entregas de los productos contratados – de forma total o parcial, de una o más entregas. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.

3.3.2.10 Esta solicitud de adelanto será previamente coordinado y aceptado por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de diez (10) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

3.3.2.11 Con posterioridad a la suscripción del contrato, la Entidad podrá efectuar reprogramaciones al cuadro de distribución, lo cual debe ser comunicado al Contratista con una anticipación de sesenta (60) días calendario previo al internamiento de la entrega reprogramada. Asimismo, al cambio del ejercicio fiscal durante la ejecución del contrato, la Entidad o Unidad Ejecutora, deberá efectuar la evaluación de las reprogramaciones al cuadro de distribución.

La reprogramación deberá respetar la cantidad adjudicada y el número de controles de calidad establecidos.

3.3.3. Horario y Lugar de entrega

Los productos farmacéuticos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en los almacenes especializados de productos farmacéuticos de las Unidades Ejecutoras participantes (Anexo N° 06), en días hábiles de lunes a viernes, los horarios de atención se establecerán en coordinación con los responsables de los almacenes especializados, previo al ingreso de los productos farmacéuticos.

d. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.

e. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.

f. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto farmacéutico - Medicamento, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el contratista podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del contratista no enmarcado en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

g. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el contratista; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar

3.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 08**, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, 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 requerimiento de la Entidad participante y/o el punto de destino en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.6. Sistema de Contratación:

El presente requerimiento se rige por el Sistema de PRECIOS UNITARIOS.

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1 En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la 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 emitida por la entidad contratante).

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 08). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.

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

e. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.

f. Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.

g. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 09**.

h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico o Q.F. Representante de la unidad ejecutora o entidad. Anexo N° 10.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

4.1.2 La recepción de los bienes estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén especializado y/o en el almacén de la Dirección de abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

Personal del almacén especializado:

- Verificar que el punto de destino consignado en el PECOSA y en la Guía de Remisión, corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar que el producto entregado corresponda a lo señalado en el PECOSA y guía de remisión.
- Verificar el número de bultos/cajas y afines entregados por el transportista.

- Verificar que la guía de remisión contenga los siguientes datos: placa y licencia de conducir del transportista.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.
- 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.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (Anexo N° 10).
- Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizo la entrega de los bienes.

Personal de Almacén de la Dirección de Abastecimiento y/o Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, establecido en el requerimiento.
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
  - ✓ Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
  - ✓ Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT).

La firma y el sellado deben ser legibles.

4.1.3 La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se entregaron los productos en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del contratista.

4.1.4 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 Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante de la Unidad Ejecutora, subsanará la observación en el plazo otorgado, conforme a lo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa, debiendo informar al Órgano Encargado de las Contrataciones de la Unidad Ejecutora correspondiente.

4.1.5 Para el caso de la ejecución de los contratos cuyas entregas se realicen directamente en destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:

a) El contratista deberá solicitar a la Droguería del CENARES, a los correos electrónicos: almacen01@cenares.gob.pe (para productos no refrigerados) y almacen02@cenares.gob.pe (para productos refrigerados), la verificación técnica de los bienes a entregar, **con una anticipación mínima de 30 días calendario** al vencimiento del plazo de entrega.

b) La Dirección Técnica del CENARES, en un plazo no mayor de 02 días hábiles de recibida la solicitud, realizará la verificación técnica de los productos en las instalaciones del contratista. Asimismo, durante este proceso el contratista deberá entregar copia simple de los documentos señalados en literal a), b), c), d), e), f), g), h) e i) del numeral 4.1.1.

Importante: De forma excepcional, la Dirección de Programación del CENARES podrá autorizar que se realice la verificación técnica, previa presentación del acta de muestreo, sin contar con el informe de ensayo, debiendo el contratista remitir el mismo una vez sea emitido por el laboratorio de control de calidad.

c) El CENARES procederá al registro y la emisión de la(s) PECOSA(S) correspondiente(s) y las entregará al contratista en un plazo de hasta tres (03) días hábiles de emitida la opinión favorable de la Dirección Técnica.

4.1.6 El contratista realizará la entrega al punto destino según lo señalado en el Anexo N° 04, debiendo entregar copia simple de los documentos señalados en los literales b), c), d), e), f), g) y h) del numeral 4.1.1.

4.1.7 La recepción de los bienes en el punto destino estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén especializado y en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

Personal del almacén especializado:

- Verificar que el punto de destino consignado en el PECOSA y en la Guía de Remisión, corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar que el producto entregado corresponda a lo señalado en el PECOSA y guía de remisión.
- Verificar el número de bultos/cajas y afines entregados por el transportista.
- Verificar que la guía de remisión contenga los siguientes datos: placa y licencia de conducir del transportista.
- Verificar que el punto de destino consignado en el PECOSA corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo señalado en el Pedido Comprobante Salida-PECOSA, Guía de Remisión – Transporte.
- 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.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (Anexo N° 10).
- Suscribir la Guía de Remisión - Transporte (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

Personal de Almacén Central de la Unidad Ejecutora o quien haga sus veces

- Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con las cantidades recibidas en el Almacén Especializado.
- Firmar (a manuscrito) y sellar el PECOSA, debiendo de consignar la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

La firma y el sellado deben ser legibles.

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

4.1.9 De no ser encontrados conformes los bienes, se consignará la observación "NO CONFORME" detallando el motivo de la misma en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa, debiendo el Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante de la Unidad Ejecutora comunicar a la Droguería del CENARES al correo reclamosalmacen@cenares.gob.pe; debiendo el CENARES solicitar al contratista la subsanación de la observación en el plazo establecido en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

4.1.10 Una vez el contratista subsane la observación en el punto destino, se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa, debiendo comunicar al CENARES dicha subsanación.

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, de acuerdo a lo siguiente:

La conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.

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

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

Adicionalmente, para emitir la conformidad se considerará el cumplimiento de lo siguiente:

4.2.1 Calidad

Los productos farmacéuticos que se entregan corresponden a las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y se encuentran en adecuado estado de conservación. Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar en cada punto de destino copia simple de los siguientes documentos:

a) 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 punto de entrega, **Anexo N° 08**. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para **cualquiera de las entregas** por cada Entidad participante.

b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

c) 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.

d) Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas de control de calidad establecida en el numeral B. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.

e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 09.**

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.

4.2.2 Cantidad

a) La entrega de los productos farmacéuticos se realiza en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.

b) La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente por cada punto de destino el número de los lotes entregados y la cantidad de productos farmacéuticos que suministra con cada lote por cada ítem.

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos farmacéuticos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad participante, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las Especificaciones Técnicas, cuando se obtenga un resultado final NO CONFORME de control de calidad posterior a la entrega u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los Productos Farmacéuticos debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, de acuerdo a la entrega programada cada mes.

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

- ✓ Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE., otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CEANRES.
- ✓ Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- ✓ Comprobante de pago.

Importante: Las entregas que se realicen directamente a los puntos destino (**Anexo N° 06**), el contratista deberá entregar al CENARES la Guía de Remisión y Acta de verificación cuali-cuantitativa debidamente suscrita por los puntos destino.

El pago se efectuará de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

6. ADICIONALES Y REDUCCIONES

6.1. Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido la en el Artículo 34° de La LCE y el Artículo 157° del RLCE.

6.2. Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad Contratante podrá realizarlas dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 174° del Reglamento.

7. PENALIDADES APLICABLES

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

8. DE LA 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.

9. REQUISITOS DE HABILITACIÓN:

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

9.1. 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

9.2. 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 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 07).**

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos 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,

  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).

- Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el 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. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

  La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

  Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

MINISTERIO DE SALUD - CENAR - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - J. JESUS - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

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

Para el caso de los productos farmacéuticos inyectables con solvente, además de la documentación solicitada para el producto, se deberá adjuntar la documentación correspondiente al solvente, según lo definido en el numeral 9. Requisitos de habilitación de las presentes Especificaciones Técnicas

10. FIRMA DE CONTRATO

Luego que el producto farmacéutico quede en situación de consentido, el CENARES suscribirá el contrato correspondiente con el proveedor que adjudicó el producto farmacéutico en la siguiente dirección: Jr. Nazca N° 548 Jesús María – Lima.

Importante: Para la firma de contrato, el contratista debe remitir, la información del contenido, peso y volumen de cada caja master; la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas, teniendo en consideración lo detallado en el **Anexo N° 04.**

11. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 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 habilitación, la misma que podrá presentarse en copia simple.

- Una vez se haya cumplido con la entrega de los bienes en los almacenes de los puntos de destino, el contratista debe efectuar la devolución de la guía de remisión, acta de verificación cuali-cuantitativa y PECOSA por cada entrega. En el caso de este último documento, el contratista realizará la devolución de las que fueron entregadas por las unidades ejecutoras debidamente selladas y firmadas, debiendo comunicar el detalle de las unidades ejecutoras que no realizaron dicha entrega.

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el Producto Farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.

- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 11.**

- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

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, por pliego o región.

- Anexo N° 03: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la Adquisición Centralizada de Productos Farmacéuticos

- Anexo N° 04: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la Adquisición Centralizada de Productos Farmacéuticos, por unidad ejecutora y punto de entrega.
- Anexo N° 05: Número de controles de calidad de los productos farmacéuticos -Compra Centralizada para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses
- Anexo N° 06: Directorio de entidades participantes para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos.
- Anexo N° 07: Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N° 08: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 09: Acta de muestreo.
- Anexo Nº 10: Acta de Verificación Cuali- Cuantitativa.
- Anexo N° 11: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado.
- Anexo N° 12: Documento de información complementaria aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N° 13: Fichas Técnicas aprobadas por la Central de Compras Públicas – Perú Compra.

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

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

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

ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Productos Farmacéuticos.

ANEXO Nº 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE 12 MESES

N° ítem	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	Exonerados Aranceles e IGV	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	N° DE CONTROLES	CANTIDAD REQUERIDA
1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	-	39	12	4	136,428
Total general							**136,428**

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

MINISTERIO DE SALUD - CENAES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - J. JESUS - V°B°

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

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

ANEXO N° 02

Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, por pliego o región

ANEXO Nº 02

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE 12 MESES, POR PLIEGO O REGIÓN

Pliego/GORE	N° Item	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	CANTIDAD REQUERIDA	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA												DISTRIBUCIÓN TOTAL	N° ENTREGAS
					MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12		
ANCASH	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	500	200	0	0	0	200	0	0	0	100	0	0	0	500	3
APURIMAC	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1
AREQUIPA	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	20,630	2,210	2,000	2,210	2,000	2,000	2,210	2,000	2,000	2,000	2,000	0	0	20,630	10
AYACUCHO	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	2,000	2,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,000	1
CAJAMARCA	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	2,800	1,000	0	0	1,000	0	0	0	0	0	800	0	0	2,800	3
CALLAO	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	13,800	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	13,800	12
CUSCO	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	2,400	1,400	0	0	0	1,000	0	0	0	0	0	0	0	2,400	2
HUANUCO	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	4,650	2,650	0	0	0	0	0	2,000	0	0	0	0	0	4,650	2
ICA	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	15,100	5,000	0	0	100	5,000	0	0	0	5,000	0	0	0	15,100	4
JUNIN	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	2,100	750	0	0	750	0	100	500	0	0	0	0	0	2,100	4
LA LIBERTAD	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	5,100	2,400	0	0	350	0	2,000	350	0	0	0	0	0	5,100	4
LAMBAYEQUE	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	10,200	3,000	0	0	0	3,000	200	0	0	0	4,000	0	0	10,200	4
011-MINISTERIO DE SALUD	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	37,608	5,177	2,267	3,817	2,267	3,767	2,567	3,817	2,267	3,767	2,317	3,767	1,811	37,608	12
LIMA REGION	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	3,220	560	100	300	200	300	60	600	0	500	100	500	0	3,220	10
MADRE DE DIOS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	2,000	500	0	300	0	300	0	300	0	300	0	300	0	2,000	6
PIURA	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	5,300	1,000	0	1,000	0	1,000	0	1,000	0	900	0	400	0	5,300	6
SAN MARTIN	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	2,200	600	0	0	500	0	0	500	0	0	600	0	0	2,200	4
TACNA	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	3,000	600	0	0	600	0	0	600	0	0	600	0	600	3,000	5
TUMBES	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	3,000	0	0	500	0	500	0	500	0	500	0	500	500	3,000	6
UCAYALI	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	800	650	0	0	0	0	150	0	0	0	0	0	0	800	2
TOTAL GENERAL				**136,428**	**30,917**	**5,567**	**9,327**	**8,967**	**18,267**	**8,487**	**13,267**	**5,367**	**14,167**	**11,517**	**6,567**	**4,011**	**136,428**	

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

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

MINISTERIO DE SALUD - CENAS - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - J. JESUS - V°B°

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

ANEXO N° 03

Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la Adquisición Centralizada de Productos Farmacéuticos.

ANEXO Nº 03

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE 12 MESES

N° Item	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACEUTICO	CANTIDAD REQUERIDA	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA												DISTRIBUCIÓN TOTAL	N° ENTREGAS
				MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12		
1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	136,428	30,917	5,567	9,327	8,967	18,267	8,487	13,267	5,367	14,167	11,517	6,567	4,011	136,428	12
TOTAL GENERAL			**136,428**	**30,917**	**5,567**	**9,327**	**8,967**	**18,267**	**8,487**	**13,267**	**5,367**	**14,167**	**11,517**	**6,567**	**4,011**	**136,428**	

ANEXO N° 04

Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la Adquisición Centralizada de Productos Farmacéuticos, por unidad ejecutora y punto de entrega.

ANEXO Nº 04

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

Pliego/Región	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	Nombre del Producto Farmacéutico	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada												Distribución Total	N° de Entregas
									Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6	Mes7	Mes8	Mes9	Mes10	Mes11	Mes12		
ANCASH	742	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	500	200	0	0	0	200	0	0	0	100	0	0	0	500	3
APURIMAC	1038	REGION APURIMAC-HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS	REGION APURIMAC-HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1
AREQUIPA	766	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	630	210	0	210	0	0	210	0	0	0	0	0	0	630	3
AREQUIPA	767	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	20,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	0	0	20,000	10
AYACUCHO	1024	REGION AYACUCHO-HOSPITAL HUAMANGA	REGION AYACUCHO-HOSPITAL HUAMANGA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	2,000	2,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,000	1
CAJAMARCA	999	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	2,800	1,000	0	0	1,000	0	0	0	0	0	800	0	0	2,800	3
CALLAO	1317	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	13,800	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	13,800	12
CUSCO	1169	REGION CUSCO- HOSPITAL ANTONIO LORENA	REGION CUSCO- HOSPITAL ANTONIO LORENA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	2,400	1,400	0	0	0	1,000	0	0	0	0	0	0	0	2,400	2
HUANUCO	812	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	4,650	2,650	0	0	0	0	0	2,000	0	0	0	0	0	4,650	2
ICA	1052	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	15,000	5,000	0	0	0	5,000	0	0	0	5,000	0	0	0	15,000	3
ICA	1195	REGION ICA-HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - PISCO	REGION ICA-HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - PISCO	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	100	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	100	1
JUNIN	824	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	2,000	750	0	0	750	0	0	500	0	0	0	0	0	2,000	3
JUNIN	827	REGION JUNIN-SALUD TARMA	REGION JUNIN-SALUD TARMA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	100	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0	100	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	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	1,050	350	0	0	350	0	0	350	0	0	0	0	0	1,050	3
LA LIBERTAD	848	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	4,000	2,000	0	0	0	0	2,000	0	0	0	0	0	0	4,000	2
LA LIBERTAD	850	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	50	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	1
LAMBAYEQUE	1002	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	200	0	0	0	0	0	200	0	0	0	0	0	0	200	1
LAMBAYEQUE	1422	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	10,000	3,000	0	0	0	3,000	0	0	0	0	4,000	0	0	10,000	3
011-MINISTERIO DE SALUD	1216	HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO	HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	50	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	1
011-MINISTERIO DE SALUD	1235	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	7,200	1,200	600	600	600	600	300	600	600	600	600	600	300	7,200	12
011-MINISTERIO DE SALUD	132	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	9,000	1,500	0	1,500	0	1,500	0	1,500	0	1,500	0	1,500	0	9,000	6
011-MINISTERIO DE SALUD	141	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	13,000	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	900	13,000	12
011-MINISTERIO DE SALUD	143	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	3,000	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250	3,000	12
011-MINISTERIO DE SALUD	144	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	3,798	317	317	317	317	317	317	317	317	317	317	317	311	3,798	12
011-MINISTERIO DE SALUD	145	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	1,200	600	0	0	0	0	600	0	0	0	0	0	0	1,200	2
011-MINISTERIO DE SALUD	146	HOSPITAL DE EMERGENCIAS CASIMIRO ULLOA	HOSPITAL DE EMERGENCIAS CASIMIRO ULLOA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	40	40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40	1
011-MINISTERIO DE SALUD	1512	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	320	120	0	50	0	0	0	50	0	0	50	0	50	320	5
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	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	1,800	300	0	300	0	300	0	300	0	300	0	300	0	1,800	6
LIMA REGION	1288	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	1,000	200	0	0	200	0	0	200	0	200	0	200	0	1,000	5
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	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	120	60	0	0	0	0	60	0	0	0	0	0	0	120	2
LIMA REGION	1292	REGION LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	300	0	100	0	0	0	0	100	0	0	100	0	0	300	3
MADRE DE DIOS	1003	REGION MADRE DE DIOS-HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	REGION MADRE DE DIOS-HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	2,000	500	0	300	0	300	0	300	0	300	0	300	0	2,000	6
PIURA	901	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	5,300	1,000	0	1,000	0	1,000	0	1,000	0	900	0	400	0	5,300	6
SAN MARTIN	1058	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	1
SAN MARTIN	1400	GOB. REG. SAN MARTIN - HOSPITAL II - 2 TARAPOTO	GOB. REG. SAN MARTIN - HOSPITAL II - 2 TARAPOTO	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	2,100	500	0	0	500	0	0	500	0	0	600	0	0	2,100	4

ANEXO Nº 04

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

Pliego/Región	Codigo UE MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Puntos de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Codigo SISMED	Nombre del Producto Farmacéutico	Cantidad Requerida	Distribución Mensualizada												Distribución Total	N° de Entregas
									Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6	Mes7	Mes8	Mes9	Mes10	Mes11	Mes12		
TACNA	970	REGION TACNA-HOSPITAL DE APOYO HIPOLITO UNANUE	REGION TACNA-HOSPITAL DE APOYO HIPOLITO UNANUE	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	3,000	600	0	0	600	0	0	600	0	0	600	0	600	3,000	5
TUMBES	1436	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	3,000	0	0	500	0	500	0	500	0	500	0	500	500	3,000	6
UCAYALI	951	REGION UCAYALI-HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	REGION UCAYALI-HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	500	500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	500	1
UCAYALI	952	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	SIS	1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	300	150	0	0	0	0	150	0	0	0	0	0	0	300	2
Total general								**136,428**	**30,917**	**5,567**	**9,327**	**8,967**	**18,267**	**8,487**	**13,267**	**5,367**	**14,167**	**11,517**	**6,567**	**4,011**	**136,428**	

MINISTERIO DE SALUD - Servicio Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES - Dirección de Gestión de la Demanda - DP
M. 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 Gestión de la Demanda - DP
J. JESUS
V°B°

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

ANEXO N° 05

Número de controles de calidad de los productos farmacéuticos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses

ANEXO Nº 05

NÚMERO DE CONTROLES DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE 12 MESES

N° Item	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACEUTICO	CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD												N° CONTROLES
			Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6	Mes7	Mes8	Mes9	Mes10	Mes11	Mes12	
1	03113	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 4000 UI/mL INY 1 mL	CONTROL	-	-	-	CONTROL	-	CONTROL	-	CONTROL	-	-	-	4

ANEXO N° 06

Directorio de entidades participantes para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos.

ANEXO Nº 06

DIRECTORIO DE LAS UNIDADES EJECUTORAS Y SUS RESPECTIVOS PUNTOS DE ENTREGA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Pliego/GORE	Codigo UE MEF	Unidad Ejecutora	Punto de Entrega o Punto de Destino	Datos del Almacén del Punto de entrega			
				Dirección	Distrito	Provincia	Departamento
ANCASH	742	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	REGION ANCASH-SALUD ELEAZAR GUZMAN BARRON	AV. BRASIL S/N URB. SANTA CRISTINA - NUEVO CHIMBOTE	NUEVO CHIMBOTE	SANTA	ANCASH
APURIMAC	1038	REGION APURIMAC-HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS	REGION APURIMAC-HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS	JR HUGO PESCE N° 180 ANDAHUAYLAS	ANDAHUAYLAS	ANDAHUAYLAS	APURIMAC
AREQUIPA	766	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	AV. GOYENECHE S/N AREQUIPA	AREQUIPA	AREQUIPA	AREQUIPA
AREQUIPA	767	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	AV. DANIEL ALCIDES CARRION 505 CERCADO	AREQUIPA	AREQUIPA	AREQUIPA
AYACUCHO	1024	REGION AYACUCHO-HOSPITAL HUAMANGA	REGION AYACUCHO-HOSPITAL HUAMANGA	AV. DANIEL A. CARRION S/N CUADRA 01 ANDRES AVELINO CACERES/AYACUCHO	AYACUCHO	HUAMANGA	AYACUCHO
CAJAMARCA	999	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	AV LARRY JHONSON S/N	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA
CALLAO	1317	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	AV. GUARDIA CHALACA 2176, BELLAVISTA 07016	BELLAVISTA	PROV. CALLAO	PROV.CONSTITUC.DEL CALLAO
CUSCO	1169	REGION CUSCO- HOSPITAL ANTONIO LORENA	REGION CUSCO- HOSPITAL ANTONIO LORENA	AV CARLOS UGARTE S/N URB. PRIMAVERA	SANTIAGO	CUSCO	CUSCO
HUANUCO	812	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	JR HERMILIO VALDIZAN N°950	HUANUCO	HUANUCO	HUANUCO
ICA	1052	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	PROLONGACION AYABACA COMATRANA S/N	ICA	ICA	ICA
ICA	1195	REGION ICA-HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - PISCO	REGION ICA-HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - PISCO	FUNDO ALTO LA LUNA, MZ B LOTE 5 A.V FERMIN TANGUIS - PISCO	PISCO	PISCO	ICA
JUNIN	824	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	AV. DANIEL ALCIDES CARRION N° 1556 (INGRESO POR PUERTA DE PSJE ROSALES)	HUANCAYO	HUANCAYO	JUNIN
JUNIN	827	REGION JUNIN-SALUD TARMA	REGION JUNIN-SALUD TARMA	AV PACHECO 362	TARMA	TARMA	JUNIN
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	CARRETERA PANAMERICANA KM 558-MOCHE	MOCHE	TRUJILLO	LA LIBERTAD
LA LIBERTAD	848	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	JR. BOLOGNESI N° 200	TRUJILLO	TRUJILLO	LA LIBERTAD
LA LIBERTAD	850	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	CALLE LA VICTORIA S/N-PLAZUELA LAFORA	GUADALUPE	PACASMAYO	LA LIBERTAD
LAMBAYEQUE	1002	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL BELEN - LAMBAYEQUE	AV RAMON CASTILLA 597 - LAMBAYEQUE	LAMBAYEQUE	LAMBAYEQUE	LAMBAYEQUE
LAMBAYEQUE	1422	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	PRO. AUGUSTO B. LEGUÍA N° 100 (ESQUINA AV. PROGRESO N° 110-120)LAMBAYEQUE-CHICLAYO-CHICLAYO	CHICLAYO	CHICLAYO	LAMBAYEQUE
				FUNDO CHACUPE S/N (VIA EVITAMIENTO)	LA VICTORIA	CHICLAYO	LAMBAYEQUE
011-MINISTERIO DE SALUD	1216	HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO	HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO	AV. CANTO GRANDE S/N ALT. PARADERO 11 - SJL	SAN JUAN DE LURIGANCHO	LIMA	LIMA
011-MINISTERIO DE SALUD	1235	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	AV. ANGAMOS ESTE 2520	SURQUILLO	LIMA	LIMA
011-MINISTERIO DE SALUD	132	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	AV CESAR VALLEJO 1390 EL AGUSTINO	EL AGUSTINO	LIMA	LIMA
011-MINISTERIO DE SALUD	141	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	AV SANTA ANITA N° 684 URB. VILLA MARINA - CHORRILLOS	CHORRILLOS	LIMA	LIMA
011-MINISTERIO DE SALUD	143	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	AV. ALFONSO UGARTE N° 848 - CERCADO DE LIMA	LIMA	LIMA	LIMA
011-MINISTERIO DE SALUD	144	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	PARQUE "HISTORIA DE LA MEDICINA PERUANA", S/N, AV. MIGUEL GRAU 13, CERCADO DE LIMA 15003	LIMA	LIMA	LIMA
011-MINISTERIO DE SALUD	145	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	ALMACEN 1: AV. LAS MAQUINARIAS N°3015 URB. INDUSTRIAL WIESE (PARA PRODUCTOS NO REFRIGERADOS)/ ALMACEN 2: : AV. BOLIVAR CDRA. 8 (PUEBLO LIBRE) (PARA PRODUCTOS REFRIGERADOS)	LIMA	LIMA	LIMA

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

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

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - J. JESUS - V°B° - Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

ANEXO Nº 06

DIRECTORIO DE LAS UNIDADES EJECUTORAS Y SUS RESPECTIVOS PUNTOS DE ENTREGA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Pliego/GORE	Codigo UE MEF	Unidad Ejecutora	Punto de Entrega o Punto de Destino	Datos del Almacén del Punto de entrega			
				Dirección	Distrito	Provincia	Departamento
011-MINISTERIO DE SALUD	146	HOSPITAL DE EMERGENCIAS CASIMIRO ULLOA	HOSPITAL DE EMERGENCIAS CASIMIRO ULLOA	CALLE IGNACIO LA PUENTE N° 340	MIRAFLORES	LIMA	LIMA
011-MINISTERIO DE SALUD	1512	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	AV. AGUSTIN DE LA ROSA TORO 1399 - SAN BORJA	SAN BORJA	LIMA	LIMA
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	JOSE ARAMBULO LA ROSA N°251-HUACHO	HUACHO	HUAURA	LIMA
LIMA REGION	1288	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	AVENIDA BENAVIDES N° 776	SAN VICENTE DE CANETE	CANETE	LIMA
LIMA REGION	1289	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	CA NUEVA 151-155 BARRIO CHAQUILA	BARRANCA	BARRANCA	LIMA
LIMA REGION	1292	REGION LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSPITAL HUARAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	CALLE TACNA 120 URBANIZACION SAN JUAN I - HUARAL	HUARAL	HUARAL	LIMA
MADRE DE DIOS	1003	REGION MADRE DE DIOS-HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	REGION MADRE DE DIOS-HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO	JIRON CAJAMARCA 171 PUERTO MALDONADO	TAMBOPATA	TAMBOPATA	MADRE DE DIOS
PIURA	901	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	AV. SANTA ROSA S/N URB. SANTA ROSA SN	SULLANA	SULLANA	PIURA
SAN MARTIN	1058	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	CAR. FERNANDO BEALUNDE TERRY KM.504 BARRIO CALVARIO (COLINDANTE CON EL PEAM))	MOYOBAMBA	MOYOBAMBA	SAN MARTIN
SAN MARTIN	1400	GOB. REG. SAN MARTIN - HOSPITAL II - 2 TARAPOTO	GOB. REG. SAN MARTIN - HOSPITAL II - 2 TARAPOTO	JR. ANGEL DELGADO MOREY N°503- PARTIDO ALTO-TARAPOTO	TARAPOTO	SAN MARTIN	SAN MARTIN
TACNA	970	REGION TACNA-HOSPITAL DE APOYO HIPOLITO UNANUE	REGION TACNA-HOSPITAL DE APOYO HIPOLITO UNANUE	CALLE BLONDELS/N	TACNA	TACNA	TACNA
TUMBES	1436	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	AV. 24 DE JULIO 565	TUMBES	TUMBES	TUMBES
UCAYALI	951	REGION UCAYALI-HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	REGION UCAYALI-HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	JR AGUAYTIA S/N	CALLERIA	CORONEL PORTILLO	UCAYALI
UCAYALI	952	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	JR. AGUAYTIA N° 605 YARINACOCHA	YARINACOCHA	CORONEL PORTILLO	UCAYALI

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

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

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - J. JESUS - V°B°

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

ANEXO N° 07

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

Señores
COMITE DE SELECCIÓN
PROCEDIMIENTO DE SELECCION Nº [consignar nomenclatura del 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

ANEXO N° 08

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

PROCEDIMIENTO DE SELECCION Nº [consignar nomenclatura del proceso]

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
PROCEDIMIENTO DE SELECCION Nº [consignar nomenclatura del proceso]
Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o vicios ocultos" en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al Procedimiento de Selección Nº [consignar nomenclatura del proceso].

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 o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. 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 60 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

ANEXO N° 09

ACTA DE MUESTREO N°.....

PROCEDIMIENTO DE SELECCION Nº [consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: ..... Hora: ..... Número de entrega: .....
Proveedor: .....
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:
.....

Participantes (nombre y representación):
.....
.....
.....

Datos del Producto:
Nombre y concentración: .....
DCI: .....
Forma Farmacéutica: .....
Forma de Presentación: .....
Fabricante: .....
País: .....
N° de Registro Sanitario o CRS: .....

Datos del Muestreo:
Lugar del muestreo (dirección):.....
Nº total de unidades a entregar: .....
Nº total de lotes a entregar. ..... correspondiente a entrega .....

Nº de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:
.....

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

Observaciones:.....
.....
.....

....
Firma y Sello del Representante del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista Laboratorio de Control de Calidad

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

MINISTERIO DE SALUD - SANAE - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - J. JESUS - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

ANEXO Nº 10

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

ANEXO N° 11

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

PROCEDIMIENTO DE SELECCION Nº [consignar nomenclatura del proceso]

ITEM Nº	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

ANEXO N° 12

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

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

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estandarizadas]

OBJETIVO

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases estandarizadas del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica (SIE) para la contratación de bienes comunes.
El presente Documento de Información Complementaria (DIC) está constituido por las siguientes partes:

Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE. (...)

1.1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.
En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.
En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

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

a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.
Si el fabricante se encuentra incluido en el "*Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM*", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.
Si el fabricante se encuentra incluido en el "*Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM*", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

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

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

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

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

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

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

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

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

Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2 "Forma de Entrega de la Prestación" (segundo párrafo) del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1. Bien	2.2. Método de muestreo	2.3. Ensayos o pruebas
Medicamentos	Se realizará de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - 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 - SERUMS - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B° - Unidad de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SERUMS - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - J. JESUS - V°B° - Unidad de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

ANEXO N° 13

Fichas Técnicas aprobadas por la Central de Compras Públicas – Perú Compra.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : EPOETINA ALFA, 4000 UI/mL, INYECTABLE, 1 mL
Denominación técnica : EPOETINA ALFA, 4000 UI/mL, INYECTABLE, 1 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto biológico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Eritropoyetina humana 4000 UI/mL Inyectable 1 mL. Sinonimia de Epoetina alfa: Eritropoyetina recombinante humana alfa.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	EPOETINA ALFA o ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE	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 Nº 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	4000 UI o 4000 UI/1 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y polvo para solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA	

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

La vigencia mínima del producto biológico debe ser igual o mayor a quince (15) 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 doce (12) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases 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 producto biológico 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 Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El producto biológico 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 producto biológico, 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.