



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE SERVICIOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20538298485 soft Carga: Ejecutivo Adjunto I Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 08.01.2024 19:59:44 -05:00

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

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junin y Ayacucho"

Jesus Maria, 08 de Enero del 2024

**MEMORANDUM N° D000030-2024-CENARES-DP-MINSA**

Para : **JUAN CARLOS MARTIN CASTILLO DIAZ**  
EJECUTIVO ADJUNTO I  
DIRECCION DE ADQUISICIONES

De : **CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO**  
EJECUTIVO ADJUNTO I  
DIRECCION DE PROGRAMACION

Asunto : **REQUERIMIENTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO PARA EL ABASTECIMIENTO 2024.**

Referencia : a) Memorandum N° D005366-2023-DGIESP-MINSA  
b) Nota Informativa N° D001068-2023-DGIESP-DPCAN-MINSA  
N° Exp : CENARE20230001301

Fecha : **Jesus Maria, 08 de enero de 2024**



Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente, y en atención al documento de la referencia a), mediante el cual la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, a través de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer, remite el requerimiento para la adquisición del Productos Farmacéuticos Oncológico para el Abastecimiento del año 2024.

Al respecto, se solicita la adquisición de los Productos Farmacéuticos Oncológicos detallado en el cuadro N° 01, para lo cual se remiten las especificaciones técnicas.

**CUADRO N° 01**

| PRODUCTO FARMACÉUTICO                    | CANTIDAD |
|--|----------|
| EPIRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg INYECTABLE | 216      |
| IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg TABLETA  | 70,000   |

En ese sentido se solicita a su despacho, en el marco de sus competencias, iniciar con las gestiones que permita la adquisición de los bienes requeridos.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

**CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO**  
EJECUTIVO ADJUNTO I  
DIRECCION DE PROGRAMACION  
(CRR/rss)  
cc.:



Firmado digitalmente por SOTO HUANCAHUARI Nancy Roxana FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 08.01.2024 19:28:09 -05:00



BICENTENARIO PERÚ 2024





## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO 2024 – EPIRUBICINA CLORHIDRATO 50mg INYECTABLE

### 1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.

Dirección de Prevención y Control de Cáncer de la Dirección General de Intervenciones Sanitarias en Salud Pública -DGIESP y el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.

### 2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.

Abastecer la necesidad de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer para la atención gratuita de las personas con neoplasias, enmarcadas en la Norma Técnica de creación del Plan de Esperanza mediante el D.S N° 009-2012-SA como el Plan Nacional para la Atención Integral del Cáncer y mejoramiento del acceso a los servicios oncológicos en el Perú.

### 3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de productos farmacéuticos para proveer a las unidades oncológicas con capacidad de resolución de cáncer en el marco de la Resolución Ministerial N° 809-2017/MINSA donde los medicamentos oncológicos son considerados como recursos estratégicos.

### 4. REQUERIMIENTO.

Según detalle de cuadro N° 01:

**CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA**

| ÍTEM | PRODUCTO                | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | CANTIDAD |
|------|-------------------------|---------------|--------------------|----------|
| 1    | EPIRUBICINA CLORHIDRATO | 50 mg         | INYECTABLE         | 216      |

### 5. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

El medicamento objeto del presente proceso, debe contar con las características y documentación técnica, especificados en las Fichas Técnicas disponible en la plataforma del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE, la cual se encuentra en el (Anexo N° 01).

### 6. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 02).

### 7. REQUISITOS DE HABILITACIÓN:

- a) **Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

En caso que el establecimiento Farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

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

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este 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.

El postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

**c) Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis.**

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la farmacopea oficial vigente en arreglo de lo dispuesto en el Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA. En el caso de certificados de análisis que consignen farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del medicamento, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la farmacopea vigente.

**d) Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediate e Inmediato, mediate y del inserto.**

El producto farmacéutico se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediate e Inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario.

El contenido de los rotulados de los envases mediate e Inmediato deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la Inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título 11, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo N° 016-2011) y ser impreso 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.



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



- e) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del medicamento 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 medicamentos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor debe 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.

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

- f) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, según corresponda.**

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado 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).

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).

- g) **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente,** aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

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. Para el caso que el postor contrate el servicio de distribución y transporte con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente de la empresa que presta el servicio de distribución y transporte, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice la prestación del servicio).

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)

## 8. CONDICIONES DE ENTREGA:

### 8.1 VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del producto farmacéutico deberá ser igual a la establecida en la Ficha técnica aprobada. **(Anexo N° 01).**





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## 8.2 PLAZO DE ENTREGA

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro N° 03:

**CUADRO N° 03: CRONOGRAMA DE ENTREGA**

| PRODUCTO                                 | Entrega Única | Plazo de entrega (días calendario) |
|--|---------------|------------------------------------|
| EPIRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg INYECTABLE | 216           | Hasta los 15                       |

El plazo de entrega contado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de acuerdo al cronograma establecido.

## 8.3 LUGAR DE ENTREGA

Almacén de CENARES, Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín (Productos no refrigerados) o Av. Quilca 6230 – Callao (Productos refrigerados), en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00p.m.

## 8.4 COMPROMISO DE CANJE

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 04**), en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración.

Los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad

## 8.5 OTRAS CONDICIONES

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

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 04**).
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario 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.

El postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- e) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- h) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 05**).

El embalaje de los medicamentos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, 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 medicamento.
- 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.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

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

**Toda documentación presentada debe ser legible.**

Los documentos solicitados en los literales **d), e), f), g) y h)** deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

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

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.



**9 CONFORMIDAD**

La conformidad estará a cargo del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 8.5 y según normativa vigente.



**10 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 ocultos del producto farmacéutico.



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es un plazo no menor a un (01) año del producto farmacéutico, a partir de la conformidad otorgada.

## 11 FORMA DE PAGO

El pago se realizará, previa conformidad de la entrega del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien. Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

- Recepción del área de almacén.
- Informe del funcionario responsable de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

## 12 PENALIDAD

El incumplimiento de la entrega del bien en el plazo solicitado, estará sujeto a la aplicación de penalidades de acuerdo a lo establecido en la ley de contrataciones del estado y su reglamento vigente a la fecha.



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



**ANEXO N° 01  
FICHA TÉCNICA  
(Aprobadas por el OSCE)****FICHA TÉCNICA  
APROBADA****1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : EPIRUBICINA, 50 mg, INYECTABLE  
 Denominación técnica : EPIRUBICINA, 50 mg, INYECTABLE  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Epirubicina clorhidrato 50 mg Inyectable.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN****2.1 Del bien**

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA   | 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                         | 50 mg de clorhidrato de epirubicina  |  |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: polvo para solución inyectable. |  |
| Vía de administración                 | 1. INTRAVENOSA o<br>2. INTRAVENOSA, INTRAVESICAL o<br>3. PERFUSIÓN INTRAVENOSA           |  |

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

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

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 100 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.





ANEXO N° 02

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
(Nomenclatura el proceso de selección)

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones existentes, el postor que suscribe ofrece la **(objeto de contratación del proceso)**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



.....  
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal o común, según corresponda





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO Nº 03

**DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE BPM**  
(aplicable solo para medicamentos importados)

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

[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



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



ANEXO Nº 04

**DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS**

.....  
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de....., con R.U.C. Nº ..... DECLARO BAJO JURAMENTO "*Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición*" en representación del .....(Consortio) ..... los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre Y número de Proceso)

*El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.*

*El presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan proceder por prestaciones adicionales o complementarias.*

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,

Lima, ..... de.....del.....



.....  
Firma y sello del representante legal  
Nombre / Razón social del postor





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO Nº 05

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[consignar nomenclatura del proceso]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

[Consignar nomenclatura del proceso de selección]

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ..... , identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ..... , con R.U.C. Nº ..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM Nº: .....

DENOMINACIÓN: .....

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
2.
--
--

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



PERÚ  
Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

### ANEXO N° 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 de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante  
Entidad

Firma y Sello del Representante  
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO 2024 – IMATINIB (COMO MESILATO) 100mg TABLETA

### 1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.

Dirección de Prevención y Control de Cáncer de la Dirección General de Intervenciones Sanitarias en Salud Pública -DGIESP y el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.

### 2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.

Abastecer la necesidad de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer para la atención gratuita de las personas con neoplasias, enmarcadas en la Norma Técnica de creación del Plan de Esperanza mediante el D.S N° 009-2012-SA como el Plan Nacional para la Atención Integral del Cáncer y mejoramiento del acceso a los servicios oncológicos en el Perú.

### 3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de productos farmacéuticos para proveer a las unidades oncológicas con capacidad de resolución de cáncer en el marco de la Resolución Ministerial N° 809-2017/MINSA donde los medicamentos oncológicos son considerados como recursos estratégicos.



### REQUERIMIENTO.

Según detalle de cuadro N° 01:

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

| ÍTEM | PRODUCTO | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | CANTIDAD |
|------|----------|---------------|--------------------|----------|
| 1    | IMATINIB | 100 mg        | Tableta            | 70,000   |



### 5. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

El medicamento objeto del presente proceso, debe contar con las características y documentación técnica, especificados en las Fichas Técnicas disponible en la plataforma del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE, la cual se encuentra en el (Anexo N° 01).



### 6. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 02).



### 7. REQUISITOS DE HABILITACIÓN:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



En caso que el establecimiento Farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

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

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este 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.

El postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

**c) Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis.**

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la farmacopea oficial vigente en arreglo de lo dispuesto en el Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA. En el caso de certificados de análisis que consignen farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del medicamento, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la farmacopea vigente.

**d) Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediatos e Inmediato, mediatos y del inserto.**

El producto farmacéutico se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediatos e Inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario.

El contenido de los rotulados de los envases mediatos e Inmediato deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la Inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título 11, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo N° 016-2011) y ser impreso 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.





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

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

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- e) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del medicamento 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 medicamentos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor debe 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.

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

- f) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor** emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado 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).

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).

- g) **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente,** aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

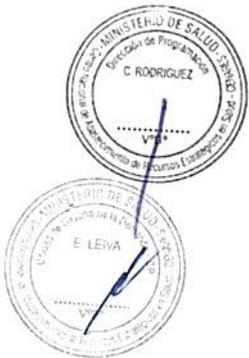
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente. Para el caso que el postor contrate el servicio de distribución y transporte con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente de la empresa que presta el servicio de distribución y transporte, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice la prestación del servicio).

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)

## 8. CONDICIONES DE ENTREGA:

### 8.1 VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del producto farmacéutico deberá ser igual a la establecida en la Ficha técnica aprobada. (Anexo N° 01).

BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



## 8.2 PLAZO DE ENTREGA

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro N° 03:

**CUADRO N° 03: CRONOGRAMA DE ENTREGA**

| PRODUCTO                | Primera Entrega | Segunda Entrega | Primera Entrega (días calendario) | Segunda Entrega (días calendario) |
|-------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| IMATINIB 100 mg Tableta | 40,000          | 30,000          | Hasta los 180                     | A los 270                         |

El plazo de entrega contado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de acuerdo al cronograma establecido.

## 8.3 LUGAR DE ENTREGA

Almacén de CENARES, Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín (Productos no refrigerados) o Av. Quilca 6230 – Callao (Productos refrigerados), en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00p.m.

## 8.4 COMPROMISO DE CANJE

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 04**), en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración.

Los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad

## 8.5 OTRAS CONDICIONES

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

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 04**).
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario 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. El postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.





- e) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- h) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 05**).

El embalaje de los medicamentos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, 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 medicamento.
- 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.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

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

#### Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales **d), e), f), g) y h)** deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

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

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

#### 9 CONFORMIDAD

La conformidad estará a cargo del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 8.5 y según normativa vigente.

#### 10 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 ocultos del producto farmacéutico.





El plazo máximo de responsabilidad del contratista es un plazo no menor a **un (01) año** del producto farmacéutico, a partir de la conformidad otorgada.

## 11 FORMA DE PAGO

El pago se realizará, previa conformidad de la entrega del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien. Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

- Recepción del área de almacén.
- Informe del funcionario responsable de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

## 12 PENALIDAD

El incumplimiento de la entrega del bien en el plazo solicitado, estará sujeto a la aplicación de penalidades de acuerdo a lo establecido en la ley de contrataciones del estado y su reglamento vigente a la fecha.



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





# ANEXO N° 01 FICHA TÉCNICA (Aprobadas por el OSCE)

## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : IMATINIB, 100 mg, TABLETA  
 Denominación técnica : IMATINIB, 100 mg, TABLETA  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Imatinib (como mesilato) 100 mg Tableta.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | MESILATO DE IMATINIB   | 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                         | 100 mg de imatinib   |  |
| Forma farmacéutica                    | TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, comprimido recubierto y tableta recubierta. |  |
| 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.





ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
(Nomenclatura el proceso de selección)

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones existentes, el postor que suscribe ofrece la **(objeto de contratación del proceso)**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



.....  
Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO Nº 04

**DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS**

.....  
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de....., con R.U.C. Nº ..... **DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del .....(Consortio) ..... los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre Y número de Proceso)**

**El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.**

**El presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan proceder por prestaciones adicionales o complementarias.**

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,

Lima, ..... de.....del.....



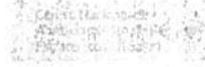
.....  
Firma y sello del representante legal  
Nombre / Razón social del postor



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



Decreto de la Ig  
 Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra



Centro Nacional de  
 Mujeres y Hombres  
 Reparación de las Heridas Batallas de Junín y Ayacucho

**DECLARACION JURADA DE PRESE**  
 (aplicable solo

**UNIDAD DE CERTIFICACION DE INVI**  
 Importados)

Señores  
**COMITÉ DE DIRECCION**  
 [Consignatario/mandatario de la importación]  
 Presente

Mediante la presente declaro que he  
 de certificación de Buenas Prácticas de  
 la fabricación del producto Farmacéutico  
 ha fabricado en el país con sujeción a  
 Farmacéuticos, Químicos, Médicos,  
 con fines

farmacéuticos que he solicitado  
 el procedimiento de (inscripción) de  
 la fecha de presentación de la solicitud de  
 la entidad reguladora de productos  
 farmacéuticos (ANIFA) de conformidad a

.....  
 Representante Fabricación  
 Pape

.....  
 Representante Importación  
 Pape

co isina, Curioso y judicial





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Seguro en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO Nº 05

**DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION**

[consignar nomenclatura del proceso]

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

[Consignar nomenclatura del proceso de selección]

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM Nº: .....

DENOMINACIÓN: .....

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
- 
- 
- 



Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



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



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



PERÚ  
Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



### ANEXO N° 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 de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.

OBSERVACIONES

|  |
|--|
|  |
|  |

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante  
Entidad

Firma y Sello del Representante  
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024