



PERÚ

Ministerio
de 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"

**“ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA
PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO
DE DOCE (12) MESES” – VINOELBINA 5mL
50mg/5mL INYECTABLE**

MINSA – MININTER – MINTRA

CENARES

2024



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de 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

ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los productos farmacéuticos destinados a conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas que reciben prestaciones de salud en las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales, Institutos Especializados y entidades no MINSA que forman parte de la compra corporativa de productos farmacéuticos.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren los productos farmacéuticos son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales, Institutos Especializados y entidades no MINSA que forman parte de la compra corporativa de productos farmacéuticos, cuyo detalle se precisa en el **Anexo N° 04**.

1.4. Objeto de la Contratación

Abastecer con productos farmacéuticos a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales, Institutos Especializados y entidades no MINSA para brindar tratamiento efectivo y oportuno a las personas a las que brindan prestaciones de salud las Entidades participantes de la Compra Corporativa Sectorial de productos farmacéuticos.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1. Características técnicas

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada producto farmacéutico (**Anexo N° 14**) y Documento de Información Complementario (**Anexo N° 13**).

Los productos farmacéuticos objeto de la presente contratación, deben contar con las siguientes características:

- Deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto farmacéutico no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto farmacéutico deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de 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"

declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

- Para verificar la calidad de un producto farmacéutico 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 y logotipo

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 mediano**

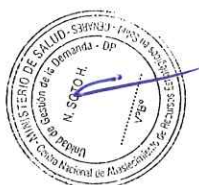
Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo del envase mediano 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 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 contratista, 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 lo casos, cuya cantidad a entregar represente



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de 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"

poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.

- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

2.2.3. Logotipo 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 obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS



El bien objeto del presente requerimiento, las cantidades y la distribución mensualizada se precisan en los anexos: **Anexo N° 01, Anexo N° 02, Anexo N° 03 y Anexo N° 04.**

3.1. Documentación de presentación obligatoria

- 3.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. (**Anexo N° 08**).

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

- 3.1.2 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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio de 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"

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).

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



- 3.1.4 Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente. La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.



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

- 3.1.5 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.



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

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



3.2. Requisito de Calificación – Habilitación del proveedor

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico proveedor, 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.

4. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

4.1. Logotipo

El envase mediano 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 de color negro, según se detalla a continuación:



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de 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"

ENVASE INMEDIATO

ENVASE MEDIATO

OBSERVACIÓN

ESTADO PERUANO
PROHIBIDA SU
VENTAESTADO PERUANO
LP N° XX -202 -
CENARES/MINSA
PROHIBIDA SU VENTA

La impresión del logotipo de los envases
inmediato y mediatos es para los ítems
requeridos por CENARES-DGIESP y
ESSALUD, detallados en el Anexo N° 04

ENVASE INMEDIATO

ENVASE MEDIATO

OBSERVACIÓN

ESTADO PERUANO

ESTADO PERUANO
LP N° XX -202 -
CENARES/MINSA

La impresión del logotipo de los envases
inmediato y mediatos es para los ítems
requeridos por, MININTER, detallados
en el Anexo N° 04

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

Importante: Se exceptúa el logotipo 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 mediatos, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

4.2. Especificaciones de la vigencia de los productos farmacéuticos

De acuerdo con lo señalado en la respectiva Ficha Técnica correspondiente

4.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

4.3.1. Cronograma de entrega

Las cantidades son las detalladas en los **Anexos N° 03 y N° 04**, las mismas son estimadas.

4.3.2. Plazo de entrega:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades estimadas detalladas en los **Anexos N° 03 y N° 04**.

El plazo de entrega de los bienes será hasta culminar la entrega del mes doce (12) o hasta agotar el monto contratado, contabilizado a partir del día siguiente de suscrito el contrato.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de 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"

Para el CENARES (DGIESP) y MININTER.

PRIMERA ENTREGA

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

4.3.2.2. La primera entrega (1ra entrega) se efectuará hasta los **ciento veinte (120) días calendario**, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad

4.3.2.3. La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.



ENTREGAS SUCESIVAS

4.3.2.4. A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas.

4.3.2.5. 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.

4.3.2.6. 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 consignado en el contrato, en el mismo plazo establecido.

4.3.2.7. Para las entregas, 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; de ser el caso, la última prestación se entregará el saldo independientemente de la cantidad programada.



PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

4.3.2.8. Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, pudiendo ser aceptado con "acta de muestreo" debiendo remitir el "Informe de Ensayo" a la fecha de emisión. 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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio de 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"

4.3.2.9. Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

4.3.2.10. La notificación de la orden de compra del pedido excepcional se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado

4.3.2.11. 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.

Para el Seguro Social de Salud – ESSALUD (MINTRA)

PRIMERA ENTREGA

4.3.2.12. Se entiende como primera entrega, la correspondiente al "Mes 1" detallado en el **Anexo N° 04** del cronograma general establecido, a partir del Mes 2 del cronograma se considera como entregas sucesivas según el mes que corresponda, así no exista programación de entregas previas.

4.3.2.13. La primera entrega (Mes 1) se efectuará hasta los **ciento veinte (120) días calendario**, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en la respectiva orden de compra.

ENTREGAS SUCEVAS

4.3.2.14. A partir de la Segunda Entrega (Mes 2), éstas se realizarán la primera semana de cada mes correspondiente a dicha entrega.

4.3.2.15. No podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia o adelantos que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

4.3.2.16. Las entregas deben efectuarse en los Almacenes Centrales de las Redes Asistenciales, Prestacionales, Instituto Especializado Cardiovascular y Centro Nacional de Salud Renal de ESSALUD a nivel nacional, de ser el caso; cuyas direcciones se señalarán en las



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de 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"

correspondientes órdenes de compra. El directorio se presenta en el Anexo N° 06.

- 4.3.2.17. Las entregas mensuales serán formalizadas en las correspondientes Órdenes de Compra, a partir de la segunda entrega, con una anticipación de quince (15) días calendario con respecto al primer día de la fecha de entrega.
- 4.3.2.18. Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá entregarse la(s) orden(es) de compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendario, dependiendo del lugar de destino.

4.3.3. Horario y Lugar de entrega

Para el MININTER

Los productos farmacéuticos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el área de recepción en los almacenes especializados de productos farmacéuticos según los puntos de entrega registrados por las Unidades Ejecutoras participantes (**Anexo N° 06**).

Horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Para el CENARES – DGIESP

Los bienes adjudicados, deberán ser entregados en el Almacén Central del CENARES, sito en Calle Los Eucaliptos Sub Lote B1 Parcela N°6 Sector Santa Genoveva, Lurín y para el caso de productos que requieran cadena de frío deberán ser entregados en el Almacén de productos refrigerados del CENARES en Av. Quilca N°620 – 630 Callao.

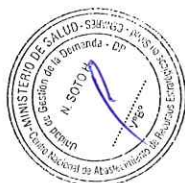
Horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá realizar la entrega fuera del horario de atención debiendo remitir la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista previamente.

Para el Seguro Social de Salud – ESSALUD (MINTRA)

El horario para la recepción de los productos farmacéuticos en los almacenes del Seguro Social de Salud - ESSALUD es de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1.00 p.m. y de 2.00 p.m. a 3.00 p.m. de acuerdo a los puntos de entrega detallados en el **Anexo N° 06**.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá realizar la entrega fuera del



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de 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"

horario de atención debiendo remitir la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista previamente.

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

4.4.1. Control de Calidad

Los productos farmacéuticos a adquirir estarán sujetos al **control de calidad previo y/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 y los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud, vigente a la fecha de la convocatoria.

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° 10**.

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 **4.4.2. 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.

4.4.2. 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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio de 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"

4.4.3. 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 del Acta de Muestreo **Anexo N° 10**, 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 **4.4.2. 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 rotulado impreso.

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 N°016-2011/SA).

4.4.4. 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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio de 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"

calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral 4.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el contratista 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 contratista procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. 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.
- 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.



4.5. Compromiso de Canje

En el **Anexo N° 09**, se establece el modelo de declaración jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad



PERÚ

Ministerio de 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"

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 calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad

4.6. Sistema de Contratación

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

5. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

5.1. De las condiciones de entrega:

Para CENARES (DGIESP) y MININTER

5.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la recepción, el contratista deberá entregar en el almacén especializado de la Entidad o punto destino, los documentos siguientes:



- a) Copia simple de Orden de Compra – Guía de Internamiento emitida por la entidad contratante.
- b) Guía de Remisión (copias Destinatario + SUNAT). 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 o ante una no conformidad de un control de calidad, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectué en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (Anexo N° 09). 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 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, según legislación y normatividad vigente.

- e) Copia del Certificado 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 4.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.**



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio de 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"

- 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.

5.1.3. 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.

5.1.4. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante de la Unidad Ejecutora o quien haga sus veces, 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 Cualitativa-Cuantitativa, debiendo informar al Órgano Encargado de las Contrataciones de la Unidad Ejecutora correspondiente.



5.2. Conformidad de los bienes

Para el CENARES (DGIESP) y MININTER

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:

En el caso de CENARES, 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.

En el caso del MININTER la conformidad será otorgada por el área de almacén.

Para el SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD (MINTRA), la conformidad de la recepción se sujeta a lo dispuesto en el Artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y será emitida por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

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

5.2.1. Calidad

Los productos farmacéuticos que se entregan corresponden a las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y se encuentran



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de 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"

- g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 10.**
- 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 o quien haga sus veces **Anexo N° 11.**

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 (destino, vigencia del producto, forma de presentación, rotulado, entre otros).

- 5.1.2. 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 Certificado 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 Cualitativa-Cuantitativa.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (Anexo N° 11).
- Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó 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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio de 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"

canjear en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

6. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos periódicos, de acuerdo a las cantidades entregadas en el mes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar 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.

En el caso de CENARES (DGIESP), la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.

En el caso del MININTER y MINTRA, la conformidad será otorgada por el área de almacén.

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

Dicha documentación, se debe presentar en las dependencias y direcciones respectivas detalladas en el **Anexo N° 07**.

Importante: Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES, cuyas entregas se realicen directamente a los puntos destino (Anexo N° 06), el contratista deberá entregar al CENARES la Guía de Remisión debidamente suscrita y sellada por el responsable en el almacén de destino.

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

7. ADICIONALES, REDUCCIONES Y CESIÓN DE POSICIÓN CONTRACTUAL

- 7.1.** 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 en el Artículo 34° de La LCE y el Artículo 157° del RLCE.

- 7.2.** 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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio de 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 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° 09**. 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 Certificado 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 **4.4.2. 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° 10**.
- 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.



5.2.2. 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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





- 7.3. En las compras corporativas cuyo objeto sea la adquisición de productos farmacéuticos, procede la cesión de posición contractual entre Entidades siempre que se cumpla lo establecido en la Vigésimoprimera Disposición Complementaria Final del RLCE.

8. 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.

9. RESPONSABILIDADES 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 (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

10. FIRMA DE CONTRATOS

Posterior al consentimiento de la buena pro de cada ítem, cada una de las Entidades participantes deberán suscribir los contratos correspondientes con los postores adjudicados. Las entidades responsables de suscribir los contratos, se encuentran detallados en el **Anexo N° 07**.

Importante: Para el caso del CENARES, 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) 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.
- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad, 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.



PERÚ

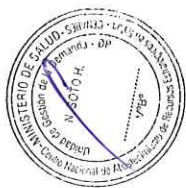
Ministerio de Salud

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"

- 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°12**.
- 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 de Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 02: Requerimiento consolidado de la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 03: Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 04: Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 05: Número de controles de calidad de la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 06: Directorio de las entidades participantes y sus respectivos puntos de entrega para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 07: Relación de participantes responsables de la suscripción de contrato para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 08: Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N° 09: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad
- Anexo N°10: Acta de muestreo.
- Anexo N°11: Acta de Verificación Cualitativa- Cuantitativa.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio de 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 N° 12: Declaración Jurada de Información de producto ofertado.
- Anexo N° 13: Documento de información complementaria a la ficha técnica institucional de productos farmacéuticos.
- Anexo N° 14: Especificaciones Técnicas (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto).



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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos 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 N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición de
Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para
el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

ANEXO N°01
**REQUERIMIENTOS CONSOLIDADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA
 PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES**

N° Item	Codigo SISMED	Nombre de los Productos Farmacéuticos	Inafectos del IGV y de los derechos arancelarios	Punto de Entrega	N° de Entregas	N° de Controles	Cantidad Requerida
1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	DS N° 023-2016-SA	12	12	1	3,073
Total general							3,073





PERÚ

Ministerio
de 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 N° 02

Requerimiento consolidado de la Adquisición de
Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para
el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



ANEXO N°02

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, POR ENTIDAD PARTICIPANTE

N° Item	Codigo SISMED	Nombre de los Productos Farmacéuticos	MINSA	MININTER	MINTRA	Total Requerido
1	06495	VINOELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	1000	36	2,037	3,073
Total general			1000	36	2,037	3,073





PERÚ

Ministerio
de 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 N° 03

Distribución de los productos en forma mensualizada
para la Adquisición de Productos Farmacéuticos -
Compra Corporativa, para el abastecimiento por un
periodo de doce (12) meses.

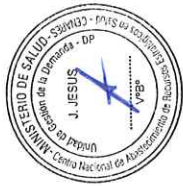
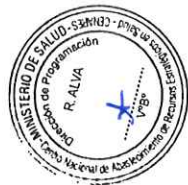


BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



ANEXO N°03
DISTRIBUCIÓN DEL REQUERIMIENTO EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CORPORATIVA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

N° Item	Codigo SISMED	Nombre de los Productos Farmacéuticos	Cantidad Requerida	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA												Distribución Total	N° de Entregas
				Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12		
1	08495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	3,073	1,406	149	151	149	161	149	149	149	163	149	149	149	3,073	12
Total general			3,073	1,406	149	151	149	161	149	149	149	163	149	149	149	3,073	





PERÚ

Ministerio
de 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 N° 04

Distribución de los productos en forma mensualizada
para la Adquisición de Productos Farmacéuticos -
Compra Corporativa, para el abastecimiento por un
periodo de doce (12) meses.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



ANEXO N°04

DISTRIBUCIÓN DEL REQUERIMIENTO EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CORPORATIVA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, POR UNIDAD EJECUTORA Y PUNTO DE ENTREGA

Entidad Participante	Entidad Encargada de suscribir el contrato	COD. UE. MEF	Nombre de la Unidad Ejecutora	Punto de Entrega	Tipo de usuario	N° Item	Código SISMED	Nombre de los Productos Farmacéuticos	Cantidad Requerida	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA												Distribución Total	N° de Entregas
										MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12		
MINSA	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	1345	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	ALMACEN CENARES - DIESP	DIESP	1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	1,000	1,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,000	1
MININTER	MINISTERIO DEL INTERIOR - DIRSAPOL	1067	MINISTERIO DEL INTERIOR - DIRSAPOL	MINISTERIO DEL INTERIOR - DIRSAPOL	MININTER	1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	36	12	0	0	0	12	0	0	0	12	0	0	0	36	3
MINTRA	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD	0801	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED SABOGAL (HNASS)	ESSALUD - RED SABOGAL (HNASS)	MINTRA	1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	480	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	480	12
MINTRA	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD	0899	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED ALIENARA (HNGAI)	ESSALUD - RED ALIENARA (HNGAI)	MINTRA	1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	192	192	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	192	1
MINTRA	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD	0701	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED REBAGIATI (HNERM)	ESSALUD - RED REBAGIATI (HNERM)	MINTRA	1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	600	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600	12
MINTRA	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD	1001	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED LAMBAYEQUE	ESSALUD - RED LAMBAYEQUE	MINTRA	1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	240	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	240	12
MINTRA	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD	1201	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED CAJAMARCA	ESSALUD - RED CAJAMARCA	MINTRA	1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	144	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	144	12
MINTRA	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD	1501	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED LA LIBERTAD	ESSALUD - RED LA LIBERTAD	MINTRA	1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	77	0	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	77	11
MINTRA	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD	1801	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED AREQUIPA	ESSALUD - RED AREQUIPA	MINTRA	1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	60	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	60	1
MINTRA	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD	2101	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED TACNA	ESSALUD - RED TACNA	MINTRA	1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	4	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0	0	4	2
MINTRA	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD	2401	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED CUSCO	ESSALUD - RED CUSCO	MINTRA	1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	120	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	120	12
MINTRA	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD	2701	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED JUNIN	ESSALUD - RED JUNIN	MINTRA	1	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	120	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	120	12
Total general									3,073	1,406	149	151	149	161	149	149	149	163	149	149	149	3,073	





PERÚ

Ministerio
de 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 N° 05

Número de controles de calidad de la Adquisición de
Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para
el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



ANEXO N°05
NÚMERO DE CONTROLES DE CALIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (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	06495	VINORELBINA 5 mL 50 mg/5 mL INYECTABLE	CONTROL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1





PERÚ

Ministerio
de 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"

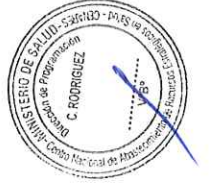
Anexo N° 06

Directorio de las entidades participantes y sus respectivos puntos de entrega para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

ANEXO N°06

DIRECTORIO DE LAS UNIDADES EJECUTORAS Y SUS RESPECTIVOS PUNTOS DE ENTREGA PARA LA ADQUISICIÓN CORPORATIVA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Entidad Participante	Codigo UE MEF	Unidad Ejecutora	Punto de Entrega o Punto de Destino	Datos del Almacén del Punto de entrega			
				Dirección	Distrito	Provincia	Departamento
MINSA	1345	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	ALMACEN CENARES - DGIESP	ALMACEN 1: CALLE LOS EUCALIPTOS SUB LOTE B1 PARCELA N°6 SECTOR SANTA GENOVEVA, LURIN (PARA PRODUCTOS NO REFRIGERADOS) / ALMACEN 2: ALDEM - AV. QUILCA 630/ CALLAO (PARA PRODUCTOS REFRIGERADOS)	LIMA	LIMA	LIMA
MININTER	1067	MINISTERIO DEL INTERIOR - DIRSAPOL	MINISTERIO DEL INTERIOR - DIRSAPOL	CALLE LAS LETRAS 261	JESUS MARIA	LIMA	LIMA
MINTRA	0501	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED SABOGAL (HNASS)	ESSALUD - RED SABOGAL (HNASS)	JR. COLINA 1081 - BELLAVISTA - CALLAO	LIMA	LIMA	LIMA
MINTRA	0699	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED ALMENARA (HNGAI)	ESSALUD - RED PRESTACIONAL ALMENARA (HNGAI)	AVENIDA EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	LIMA	LIMA	LIMA
MINTRA	0701	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED REBAGLIATI (HNERM)	ESSALUD - RED PRESTACIONAL REBAGLIATI (HNERM)	AV. REBAGLIATI N° 490 - JESÚS MARÍA	JESUS MARIA	LIMA	LIMA
MINTRA	1001	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED LAMBAYEQUE	ESSALUD - RED LAMBAYEQUE	CALLE: MANUEL MARIA IZAGA: CUADRA UNO. FRENTE MINISTERIO PUBLICO	CHICLAYO	CHICLAYO	LAMBAYEQUE
MINTRA	1201	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED CAJAMARCA	ESSALUD - RED CAJAMARCA	JR. JOSE OLAYA N° 297 - BARRIO LA FLORIDA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA
MINTRA	1501	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED LA LIBERTAD	ESSALUD - RED LA LIBERTAD	CALLE AMAUTAS S/N CENTRO POBLADO DE ANTABAMBA	ANTABAMBA	ANTABAMBA	APURIMAC
MINTRA	1801	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED AREQUIPA	RED ASISTENCIAL AREQUIPA - ESSALUD	ESQUINA PERAL Y AYACUCHO S/N - AREQUIPA	AREQUIPA	AREQUIPA	AREQUIPA
MINTRA	2101	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED TACNA	ESSALUD - RED TACNA	CARRETERA CALANA S/N KM.5; HOSP. III - DANIEL A CARRIÓN	TACNA	TACNA	TACNA
MINTRA	2401	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED CUSCO	ESSALUD - RED CUSCO	MICELA BASTIDAS S/N - DISTRITO DE WANCHAQ HINAGY PRIMER NIVEL	CUSCO	CUSCO	CUSCO
MINTRA	2701	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD - RED JUNIN	ESSALUD - RED JUNIN	AV. INDEPENDENCIA 296 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO	HUANCAYO	HUANCAYO	JUNIN





PERÚ

Ministerio
de 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 N° 07

Relación de participantes responsables de la
suscripción de contrato para la Adquisición de
Productos Farmacéuticos - Compra Corporativa, para
el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



ANEXO N°07

RELACION DE ENTIDADES PARTICIPANTES RESPONSABLES DE LA SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO Y PUNTOS DE ENTREGA PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS - COMPRA CORPORATIVA, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

ENTIDAD PARTICIPANTE	Unidad Ejecutora que suscribe contrato	Dirección de la Unidad Ejecutora que suscribe contrato
Minsa	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD (DGIESP)	JR. NAZCA N° 548 - JESÚS MARÍA - LIMA
MININTER	MINISTERIO DEL INTERIOR - DIRSAPOL	AV. AREQUIPA NRO. 4898 (ESQUINA DE AV. AREQUIPA CON JR. CHICLAYO) LIMA - LIMA - MIRAFLORES
MINTRA	SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD	AV. DOMINGO CUETO N° 120 - JESUS MARIA - LIMA





Anexo N° 08

Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° [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° 09

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad

LICITACIÓN PÚBLICA N.º [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

[Nombre de la Entidad]

LICITACIÓN PÚBLICA N.º [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 o ante una no conformidad de un control de calidad" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la Subasta Inversa Electrónica N° [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 calendario, 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°10

ACTA DE MUESTREO N°.....

LICITACIÓN PÚBLICA N.º [consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: Hora: Número de entrega:

Contratista:

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:

Nº de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):

N.º total de unidades a entregar:

N.º total de lotes a entregar: correspondiente a entrega

N.º 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:

Nº de Lote	Nº de unidades

Técnica de muestreo:

El contratista entregó 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 contratista

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

Anexo N°11 Acta de Verificación Quali- 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 Certificado 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 mesdel año

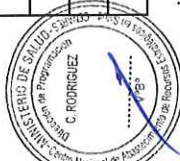
OBSERVACIONES

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

Firma y Sello del Director o Asistente Técnico o
Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

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



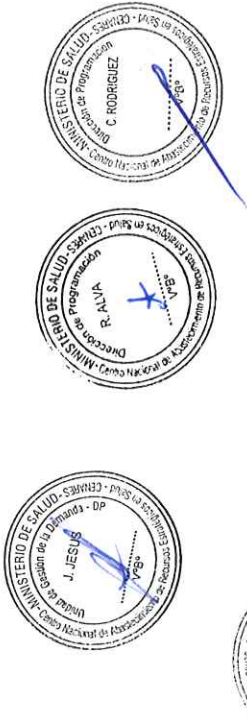
Anexo N° 12
Declaración Jurada de Información de producto ofertado.

LICITACIÓN PÚBLICA N° [consignar nomenclatura del proceso]

ITEM N°	Descripción del Producto Farmacéutico			Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacopea de Referencia	Cantidad Ofertada
	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma Farmacéutica				Mediato	Inmediato					

[Consignar ciudad y fecha]

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

Anexo N° 13

Documento de información complementaria a la ficha
técnica institucional de productos farmacéuticos.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA TÉCNICA INSTITUCIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

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

I. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el postor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional:

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



II. CONTROL DE CALIDAD DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará la comprobación de la calidad de los bienes a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de compra, de acuerdo a la siguiente estructura:

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

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 N° 14

**Especificaciones Técnicas (Contenidas en la Ficha Técnica
del Producto).**

**FICHA TÉCNICA
PRODUCTO FARMACÉUTICO**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	VINOELBINA, 50 mg/5 mL, INYECTABLE, 5 mL	
Denominación técnica	VINOELBINA, 50 mg/5 mL, INYECTABLE, 5 mL	
Unidad de medida	UNIDAD	
Descripción general	Medicamento indicado para el tratamiento en seres humanos.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN		
2.1 Del bien		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	TARTRATO DE VINOELBINA	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/5 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: concentrado para solución para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA	
Calidad	El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
La vigencia mínima del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 1). Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.		
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: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades. Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.		
2.3 Rotulado		
Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		
2.4 Inserto		
Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		