ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LA INTERVENCIÓN SANITARIA DE SALUD MENTAL, PARA EL ABASTECIMIENTO DE DOCE (12) MESES - QUETIAPINA 200 MG TABLETA

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición del producto farmacéutico Quetiapina 200 mg tableta para la intervención sanitaria de Salud Mental para la atención de los pacientes que se atienden en los establecimientos de salud del sector público, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

1.2. Finalidad pública de la contratación

Garantizar el acceso gratuito a los medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que sean usados racionalmente para el tratamiento y rehabilitación de los usuarios con problemas de salud mental, mediante políticas de aseguramiento y cobertura en el sector público, en el pleno ejercicio del derecho a la salud y el bienestar de la persona, la familia y la comunidad; conforme se establece en la Ley N° 30947, Ley de Salud Mental y su reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2020-SA.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Salud Mental de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

1.4. Objeto de la Contratación

1.4.1. Objetivo General

Brindar tratamiento efectivo y oportuno a las personas con problemas de salud mental.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Disponer del esquema de tratamiento completo para el tratamiento de personas con problemas de salud mental en los centros de salud mental comunitaria.
- Entregar la medicación correspondiente con fines terapéuticos o de diagnóstico a las personas con problemas de salud mental.
- Mantener obligatoriamente y de manera permanente, stock de seguridad de medicamentos psicofármacos del listado de medicamentos esenciales priorizados por la autoridad Nacional de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según detalle:

ÍTEM	PRODUCTO	CANTIDAD
1	QUETIAPINA 200 MG TABLETA	**1,500,000**

2.2 Características técnicas

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada producto farmacéutico (**Anexo N° 01)** y Documento de Orientación (**Anexo N° 02).**

El producto farmacéutico 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 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 Nº 028-2010-SA o Art. 31 del D.S. Nº 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 Envase

- **Envase inmediato**
  Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.
- **Envase mediato**
  Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

  El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas – Perú Compras del producto correspondiente.

2.3.2 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 proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Producto Farmacéutico.

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

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

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

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

- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. La etiqueta EAN-13 es para el envase mediato y el EAN-14 para las cajas master. Se tiene que colocar la etiqueta a todas las cajas master (EAN-14) y a los productos de la caja saldo las etiquetas (EAN-13). En la caja saldo se coloca la etiqueta EAN-13 a todos los envases mediatos. La inclusión del código de barra en la caja master debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras se podrá generar e imprimir en el siguiente enlace https://acortar.link/etiquetaCenares de igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas https://acortar.link/tVbbDg.

2.3.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al producto farmacéutico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

2.3.4 Inserto

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

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Logotipo

El envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA	ESTADO PERUANO [CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN] PROHIBIDA SU VENTA

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

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

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEIVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - M. BONIFACIO C. - V°B°

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

- El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

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

3.2 Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras (**Anexo N° 01).**

3.3 Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

Ítem	Producto	Cantidad total	ENTREGAS (cantidad)				
			Primera Entrega	Segunda Entrega	Tercera Entrega	Cuarta Entrega	Quinta Entrega
1	QUETIAPINA 200 MG TABLETA	**1,500,000**	100,000	350,000	350,000	350,000	350,000

Ítem	Producto	Cantidad total	PLAZOS (días calendario)				
			Primera Entrega	Segunda Entrega	Tercera Entrega	Cuarta Entrega	Quinta Entrega
1	QUETIAPINA 200 MG TABLETA	**1,500,000**	Hasta 30	A los 90	A los 180	A los 270	A los 360

De las entregas:

- Las entregas se contabilizan en días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

- 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. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

De las entregas sucesivas:

- A partir de la segunda entrega del cronograma, se considera como entregas sucesivas, las cuales se efectuarán según el cronograma de entrega, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

- Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.

- En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

- 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.

  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 **treinta (30) días calendario** computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

3.3.2 Horario y 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.

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

3.4.1 Control de Calidad

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

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS y los lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud[1], vigente a la fecha de la convocatoria.

El número de control de calidad y la periodicidad del control de calidad según se detalla:

ÍTEM	PRODUCTO	CONTROL DE CALIDAD				
		Primera Entrega	Segunda Entrega	Tercera Entrega	Cuarta Entrega	Quinta Entrega
1	QUETIAPINA 200 MG TABLETA	CONTROL	CONTROL	CONTROL	CONTROL	CONTROL

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° 04**

[1] Los "Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud" se encuentra publicado en la página web del Cenares: https://www.gob.pe/cenares

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad,** de las presentes Especificaciones Técnicas, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

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

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

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

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

3.4.3 Toma de Muestra

El proveedor 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 proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Producto Farmacéutico en el lugar de destino. El modelo de la Acta de Muestreo **Anexo N° 04**, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

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

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

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del Producto Farmacéutico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al Producto Farmacéutico.
- Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173 del Decreto Supremo Nº 016-2011/SA).

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

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

b. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.

c. 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.

d. 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.

e. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto farmacéutico -

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

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

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

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

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 proveedor 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 proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

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

3.5 Compromiso de Canje:

En el Anexo N° 03, se establece el modelo de declaración jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, 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.

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.

3.6 Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA.

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la recepción, el contratista deberá entregar en el almacén del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.

b) Guía de Remisión (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, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectué en la Entidad (**Anexo 03**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas que se efectúen en la Entidad.

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

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

g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 04**.

h) Copia Simple de, 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 representante de la empresa contratista. **Anexo N° 07**

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

4.2 Conformidad de los bienes

La conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, de acuerdo a lo siguiente:

La conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.
Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

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

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

4.2.1 Calidad

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

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

MINISTERIO DE SALUD – CENARES – Unidad de Gestión de la Demanda – DP – E. LEIVA – V°B°

MINISTERIO DE SALUD – CENARES – Unidad de Gestión de la Demanda – DP – M. BONIFACIO C. – V°B°

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

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, Anexo N° 03. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por la Entidad.

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

e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red **Anexo N° 04.**

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

4.2.2 Cantidad

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

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

c) "Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa" (original + 2 copias), presentada por el representante de la empresa contratista **Anexo N° 07**, debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico de CENARES.

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, por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los Productos Farmacéuticos debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos periódicos, de acuerdo al cronograma de entrega.

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, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

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.

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.

6. ADICIONALES, REDUCCIONES Y CONTRATACIONES COMPLEMENTARIAS

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

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

7. PENALIDADES APLICABLES

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

8. 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.

9. REQUISITOS DE HABILITACIÓN:

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

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

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

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

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

9.1. Requisitos documentarios mínimos generales:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda

9.2. Requisitos documentarios mínimos por el ítem:

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

  Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo Nº 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. **(Anexo Nº 05)**.

  Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión

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

  Para el caso que el postor contrate el servicio 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).

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

  Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de

acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.
En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM)

- Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

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

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

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

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

  Para el caso de los productos farmacéuticos inyectables con solvente, además de la documentación solicitada para el producto, se deberá adjuntar la documentación correspondiente al solvente, según lo definido en el numeral 8 Requisitos de habilitación de las presentes Especificaciones Técnicas.

10. FIRMA DE CONTRATOS

Posterior al consentimiento de la buena pro de cada ítem, la Entidad deberá suscribir el contrato correspondiente con el postor adjudicado.

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

11. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de orientación aprobado por PERU COMPRAS) deberá exigirse obligatoriamente al momento de la habilitación, la misma que podrá presentarse en copia simple.

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, 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, en un plazo máximo no mayor de TREINTA (30) días y sin costos para la Entidad.

- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo Nº 06**

- 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: Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N° 02: Documento de orientación aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N° 03 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 04: Acta de muestreo.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N° 06: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.
- Anexo Nº 07: Acta de Verificación Cuali- Cuantitativa.

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

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

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

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

MINISTERIO DE SALUD - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - M. BONIFACIO C. - V°B°

ANEXO N° 01

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

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

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : QUETIAPINA, 200 mg, TABLETA
Denominación técnica : QUETIAPINA, 200 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	FUMARATO DE QUETIAPINA o HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	200 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: 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 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 Nº 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
DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN
(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

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

OBJETIVO

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

Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

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

2.1. Bien	2.2. Método de muestreo	2.3. Ensayos o pruebas
Medicamentos	Se realizará de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSA), en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.	Se realizarán de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSA), que aprueba la *Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.
Productos biológicos		
Productos galénicos		
Productos dietéticos		
Medicamentos herbarios		
Productos naturales		

2.4. Otras precisiones
El control de calidad será de exigencia obligatoria por la entidad, esta condición debe estar señalada en las bases, realizando las precisiones que apliquen, tales como, que los costos que demande dicho control de calidad deben ser asumidos por el contratista; no obstante, en el caso que el área usuaria determine que los costos o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximida con el sustento correspondiente.

Parte III - OTROS

3.1. Logotipo

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

ANEXO N° 03

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

CONSIGNAR PROCESO DE SELECCION

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]
Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la [consignar proceso de selección].

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.
{

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO N° 04

Acta De Muestreo N°.....

[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

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

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

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

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

Nº de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo: .....

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

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

.....
Firma y Sello del Representante del Proveedor

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

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

MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEIVA - V°B° - Unidad Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - M. BONIFACIO C. - V°B° - Unidad Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 05

Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM

(aplicable solo para productos farmacéuticos importados)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]
Presente.-

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

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[Consignar ciudad y fecha]

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

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

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

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

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

ANEXO N° 06
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

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

[Consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO Nº 07
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Usuario	

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

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

OBSERVACIONES

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

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

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de la Entidad, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por DIAZ VELEZ Cristian FAU 20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11.10.2023 09:05:19 -05:00

Jesus Maria, 11 de Octubre del 2023

MEMORANDUM N° D004556-2023-DGIESP-MINSA

Para : **JORGE GRIMALDO RAMIREZ CASTILLO**
DIRECTOR GENERAL
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

De : **CRISTIAN DIAZ VELEZ**
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS EN SALUD PUBLICA

Asunto : REMITO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS DE SALUD MENTAL PROGRAMADOS PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2024..

Referencia : NOTA INFORMATIVA N° D000627-2023-DGIESP-DSAME-MINSA

Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y en atención al documento de la referencia la Dirección de Salud Mental de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, comunica que en el marco de sus funciones y competencias realiza el monitoreo de medicamentos esenciales estratégicos de salud mental a nivel nacional, proceso durante el cual se identificó 24 medicamentos a nivel nacional que requieren ser adquiridos de los cuales 22 medicamentos tienen ficha técnica registrada en el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado - OSCE y 2 medicamentos no cuentan con ficha técnica en el OSCE.

Por lo tanto, en aras de facilitar la continuidad del proceso de adquisición de dichos productos, a través del abastecimiento centralizado para el año 2024, solicitamos realizar la gestión correspondiente. Para tal propósito remitimos las dos Fichas técnicas sin homologación que corresponden a valproato de 500mg y clorpromazina de 100mg.

Para fines de coordinación comunicarse con el Q.F. Glenn Contreras Tarazona correo electrónico glennct.dsame@gmail.com

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi consideración y estima.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

CRISTIAN DIAZ VELEZ
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS EN SALUD PUBLICA

(CDV/cci)

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por CABALLERO PERALTA July Esther FAU 20131373237 hard
Cargo: Directora Ejecutiva
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10.10.2023 18:02:23 -05:00

Jesus Maria, 10 de Octubre del 2023

NOTA INFORMATIVA N° D000627-2023-DGIESP-DSAME-MINSA

A : **CRISTIAN DIAZ VELEZ**
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS EN SALUD PUBLICA

De : **JULY ESTHER CABALLERO PERALTA**
DIRECTORA EJECUTIVA
DIRECCION DE SALUD MENTAL

Asunto : REMITO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS DE SALUD MENTAL PROGRAMADOS PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2024

Fecha : Jesus Maria, 10 de octubre de 2023

Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y la vez manifestar que, la Dirección de Salud Mental de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas de Salud Pública y el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, en el marco de la Ley N° 30947, Ley de Salud Mental, realizan la programación y análisis de las cantidades de adquisición de la RES 2024, con la finalidad que CENARES, realice la priorización de los productos.

Asimismo, la Dirección de Salud Mental, en marco de sus funciones y competencias realiza el monitoreo de medicamentos esenciales estratégicos de salud mental a nivel nacional, proceso durante el cual se identificó 24 medicamentos más a nivel nacional, los cuales se detallan en el Anexo 1.

Por lo tanto, en cumplimiento de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su reglamento y normas específicas, son veinticuatro (24) especificaciones técnicas de medicamentos, de los cuales 22 tienen ficha técnica registrada en el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado - OSCE, 2 medicamentos no cuentan con ficha técnica en el OSCE, por lo que se adjunta a la presente las fichas correspondientes. Ello, con el propósito de facilitar la continuidad del proceso de adquisición de dichos productos, a través del abastecimiento centralizado para el año 2024, lo cual redundará en el tratamiento efectivo y oportuno de las personas con problemas de salud mental a nivel nacional. Es preciso señalar que, las fichas técnicas registradas en el OSCE, se enmarcan en la Directiva N° 006-2020-PERU COMPRAS denominada "Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobado mediante Resolución Jefatural N° 069-2020-Peru Compras.

En conclusión, para la programación de medicamentos de salud mental para el abastecimiento en el año 2024 se ha priorizado veinticuatro (24) medicamentos esenciales con sus respectivas especificaciones técnicas.

Por lo descrito, se adjunta el proyecto de memorándum para su remisión al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES.

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por SANTOS ZUÑIGA Edith Brigida FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 10.10.2023 10:56:42 -05:00

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

Con Punche Perú

Agradeciendo la gentil atención que brinde a la presente, sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

JULY ESTHER CABALLERO PERALTA
DIRECTORA EJECUTIVA
DIRECCION DE SALUD MENTAL

(JCP/esz)

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

ANEXO N° 01

CLASIFICADOR	ESPECIFICA DETALLE	CON FICHA TECNICA OSCE	CON REGISTRO EN PNUME	CANTIDAD	30 DÍAS	60 DIAS	90 DIAS	120 DIAS	150 DIAS	180 DIAS	210 DIAS	240 DIAS	270 DIAS	300 DIAS	360 DIAS
23.18.12	BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 MG TAB	SI	SI	3,500,000			1,000,000		2,000,000		2,000,000				
	CARBAMAZEPINA 200 MG TAB	SI	SI	4,000,000			2,500,000		2,000,000						
	CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 MG TAB	SI	SI	600,000			300000			300,000					
	CLONAZEPAM 2 MG TAB	SI	SI	3,500,000				1,000,000			1,500,000			1,000,000	
	CLONAZEPAM 500 UG TAB	SI	SI	4,000,000			2,000,000				2,000,000				
	CLORPROMAZINA CLORHIDRATO 100 MG TAB	NO	SI	330,000				330,000							
	CLOZAPINA 100 MG TAB	SI	SI	1,500,000			600,000			600,000			300,000		
	ESCITALOPRAM 10 MG TAB	SI	NO	1,000,000			500,000					500,000			
	FLUFENAZINA DECANOATO 25 MG/ML INY 1 ML	SI	SI	45,000							45,000				
	FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 MG TAB	SI	SI	4,000,000			2,000,000					2,000,000			
	HALOPERIDOL 5 MG INY 1 ML	SI	SI	80,000					80,000						
	LAMOTRIGINA 50 MG TAB	SI	SI	180,000	180,000										
	LEVETIRACETAM 500 MG TAB	SI	SI	54,000	54,000										
	METILFENIDATO 10 MG TAB	SI	SI	450,000			200,000				250,000				
	MIRTAZAPINA 30 MG TAB	SI	SI	500,000			150,000			150,000			200,000		
	OLANZAPINA 10 MG TAB	SI	NO	1,800,000		160,000		600,000			600,000			440,000	
	PAROXETINA 20 MG TAB	SI	NO	1,500,000			500,000			500,000			500,000		
	QUETIAPINA 200 MG TAB	SI	NO	2,500,000	120,000		500,000			500,000			630,000		750000
	RISPERIDONA 2 MG TAB	SI	SI	5,000,000			2,500,000				2,500,000				
	SERTRALINA 50 MG TAB	SI	SI	3,000,000						1,500,000					1500000
	TIAMINA CLORHIDRATO 100 MG TAB	SI	SI	380,000						380,000					
	VALPROATO SODICO 250 MG/5 ML JBE 120 ML	SI	SI	50,000				30,000							
	VALPROATO SODICO 500 MG TAB	NO	SI	2,500,000					1,500,000				1,000,000		
	ZOLPIDEM 10 MG TAB	SI	SI	200,000			200,000								

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

ACTA DE REUNION

TEMA:	Revisión - Análisis – de las cantidades de adquisición de los RES de la Intervención Sanitaria de Salud Mental - Año 2024				
CONVOCÓ:	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud				
FECHA:	02/10/2023	Hora de inicio:	15:00 PM	Hora de término:	18 : 30 PM

1. **PARTICIPANTES:**

Dirección de Salud Mental de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública –DGIESP:

- Q.F. Glenn Muller Contreras Tarazona

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES

- Lic. María Elisa Bonifacio Cardenas

2. **DESARROLLO DE LA AGENDA:**

2.1. El CENARES y la DSAME, evaluan las cantidades de adquisión de los RES para el año 2024 y se determina el plazo de entrega de los productos farmaceuticos de acuerdo al detalle del anexo N° 1, teniendo como instrumento los datos de consumo promedio mensual desde el año 2019 a la fecha.

2.2. Se realiza la actualización de los plazos de entrega.

3. **ACUERDOS:**

Luego de realizar la revisión y análisis, se determinó ajustar las cantidades de compra según anexo adjunto.

La DSAME, debe remitir los requerimientos de compra en función a los cuerdos.

El CENARES, realizará la priorización de los productos con entrega a 30 días, de ser posible ingresen en el presente año fiscal.

En cuanto a los Ítems 14 y 19, se evaluará el consumo del I trimestre 2024, a fin de reevaluar la pertinencia de adqusición.

Firman los presentes en señal de conformidad:

Lic. María Elisa Bonifacio Cardenas
Equipo Técnico
UGDE - CENARES

Q.F. Glenn Muller Contreras Tarazona
Equipo Técnico
DSAME

ANEXO 1- AJUSTE FINAL DE RES-DSAME

	SALUD MENTAL - DSAME	DETERMINACIÓN DE COMPRA 2024	VALORIZADO	DETERMINACIÓN DE COMPRA 2024 -AJUSTADA AL 02/10/2023	VALORIZADO	30 DÍAS	60 DIAS	90 DIAS	120 DIAS	150 DIAS	180 DIAS	210 DIAS	240 DIAS	270 DIAS	300 DIAS	330 DIAS	360 DIAS
1	BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 MG TAB	5,000,000	550,000	3,500,000	385,000			1,000,000		2,000,000		2,000,000					
2	CARBAMAZEPINA 200 MG TAB	5,000,000	800,000	4,000,000	640,000			2,500,000		2,000,000							
3	CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 MG TAB	600,000	1,518,000	600,000	1,518,000			300000			300,000						
4	CLONAZEPAM 2 MG TAB	5,500,000	440,000	3,500,000	280,000				1,000,000			1,500,000			1,000,000		
5	CLONAZEPAM 500 UG TAB	5,000,000	325,000	4,000,000	260,000			2,000,000				2,000,000					
6	CLORPROMAZINA CLORHIDRATO 100 MG TAB	330,000	188,100	330,000	188,100				330,000								
7	CLOZAPINA 100 MG TAB	1,900,000	247,000	1,500,000	195,000			600,000			600,000			300,000			
8	ESCITALOPRAM 10 MG TAB	1,500,000	4,920,000	1,000,000	3,280,000			500,000					500,000				
9	FLUFENAZINA DECANOATO 25 MG/ML INY 1 ML	45,000	221,400	45,000	221,400							45,000					
10	FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 MG TAB	4,000,000	240,000	4,000,000	240,000			2,000,000					2,000,000				
11	HALOPERIDOL 5 MG INY 1 ML	150,000	828,000	80,000	441,600					80,000							
12	LAMOTRIGINA 50 MG TAB	1,000,000	200,000	180,000	36,000	180,000											
13	LEVETIRACETAM 500 MG TAB	1,000,000	720,000	54,000	38,880	54,000											
14	LEVOMEPROMAZINA 100 MG TAB	600,000	1,242,000	0	0												
15	METILFENIDATO 10 MG TAB	900,000	828,000	450,000	414,000			200,000				250,000					
16	MIRTAZAPINA 30 MG TAB	500,000	165,000	500,000	165,000			150,000			150,000			200,000			
17	OLANZAPINA 10 MG TAB	2,400,000	16,200,000	1,800,000	12,150,000		160,000		600,000			600,000			440,000		
18	PAROXETINA 20 MG TAB	1,000,000	3,380,000	1,500,000	5,070,000			500,000			500,000			500,000			
19	PRUEBA RAPIDA CUALITATIVA PARA COCAINA, MARIHUANA Y BENZODIAZEPINAS EN ORINA 25 DETERMINACIONES	124,200	5,589,000	0	0												
20	QUETIAPINA 200 MG TAB	1,000,000	2,380,000	2,500,000	5,950,000	120,000		500,000			500,000			630,000			750,000
20	RISPERIDONA 2 MG TAB	5,000,000	300,000	5,000,000	300,000			2,500,000				2,500,000					
21	SERTRALINA 50 MG TAB	5,000,000	600,000	3,000,000	360,000						1,500,000						1,500,000
22	TIAMINA CLORHIDRATO 100 MG TAB	800,000	72,000	380,000	34,200						380,000						
23	VALPROATO SODICO 250 MG/5 ML JBE 120 ML	52,600	675,910	30,000	385,500				30,000								
24	VALPROATO SODICO 500 MG TAB	5,000,000	3,200,000	2,500,000	1,600,000					1,500,000				1,000,000			
25	ZOLPIDEM 10 MG TAB	500,000	225,000	200,000	90,000			200,000									
			46,054,410		34,242,680												