



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 CENTRALIZADA
PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO
DE DOCE (12) MESES – TRASTUZUMAB 120
mg/mL 5 mL INYECTABLE”**

MINSA

CENARES

2025



BICENTENARIO
PERÚ
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 CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRASTUZUMAB 120 mg/mL 5 mL INYECTABLE

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de Productos Farmacéuticos – Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses – TRASTUZUMAB 120 mg/mL 5 mL INYECTABLE.

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, que forman parte de la compra centralizada 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, que forman parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos, cuyo detalle se precisa en el **Anexo N° 04**.

1.4. Objeto de la Contratación

Abastecer con productos farmacéuticos a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, para brindar tratamiento efectivo y oportuno a las personas a las que brindan prestaciones de salud las Entidades participantes de la Compra Centralizada de productos farmacéuticos.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Características técnicas

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

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

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



BICENTENARIO
PERÚ
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 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, Rotulado e Inserto

2.2.1 Envase

- **Envase inmediato**

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

- **Envase mediato**

Envase según lo 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.

2.2.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón en buenas condiciones y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto Farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del 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.
- Las cajas que contengan el saldo de la entrega deben ser identificadas con la palabra "SALDO". La palabra SALDO en la caja puede ser sticker.
- 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 los 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.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



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

2.2.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

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

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

2.2.4 Inserto

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

3. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS

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

3.1. Documentación de presentación obligatoria

- 3.1.1** Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la DIGEMID (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, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, el postor deberá presentar el Certificado vigente de BPM del país fabricante y comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, asimismo, deberá presentar la 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° 07**).

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

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

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de



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"

arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

En el caso que el postor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- 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. Emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso de que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al postor, 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 caso de que el postor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP).

- 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.

Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas 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 ANM, 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 de la Resolución Directoral de Autorización del Registro Sanitario en trámite de reinscripción, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y copia de la Resolución Directoral de Autorización de Registro Sanitario del producto farmacéutico.

- 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 de Producto farmacéutico ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 3.1.6** Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, según lo autorizado en su Registro Sanitario o certificado de registro sanitario. Se tendrá en cuenta la información siguiente

- Para el envase inmediato y mediano, según lo establecido en los Artículos N° 16, 44, 45, y 47 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo



BICENTENARIO
PERÚ
2024

autorizado por DIGEMID.

- Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 48 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.

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

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

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

3.2. Requisito de Calificación – Habilitación del postor

- 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 postor, 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:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO CD N° XX -202_ - CENARES/MINSA-1	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediano es para los ítems requeridos por CENARES (SIS) detallados en el Anexo N° 04

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



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"

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 mediato, 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 del producto farmacéutico

De forma excepcional para el ítem N°01: TRASTUZUMAB 120 mg/mL 5 mL INYECTABLE se aceptará con una vigencia no menor a nueve (09) meses al momento de la entrega y el postor deberá presentar carta de compromiso de canje al momento del internamiento en el almacén respectivo. **(Anexo N°14)**

4.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

4.3.1. Cronograma de entrega

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

4.3.2. Plazo de entrega:

El plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y culminará con la única entrega o hasta agotar el monto contratado.

PRIMERA ENTREGA

4.3.2.1. La única entrega se efectuará **hasta los noventa (90) días calendario**, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

4.3.2.2. La orden de compra para la única 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.

En el caso que, el vencimiento del plazo de la única entrega recaiga hasta el siguiente periodo fiscal. La Entidad podrá sustituir la Orden de Compra (OC) por un documento notificando al correo electrónico del El Contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido en el párrafo precedente

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

4.3.2.3. 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. 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.

4.3.2.4. Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no



BICENTENARIO
PERÚ
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"

mayor de veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

- 4.3.2.5.** 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.

4.3.3. Horario y Lugar de entrega

Los productos farmacéuticos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el Almacén de CENARES de acuerdo a las cantidades señaladas en el **Anexo N° 01**.

Lugar de entrega: ALMACÉN CENARES - Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín (Productos no refrigerados) o Av. Quilca 6230 – Callao (Productos refrigerados).

Horario de atención: De lunes a viernes, de 8:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 horas a 16:00 horas u otro de acuerdo a la coordinación con el Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacenamiento y Distribución

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 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 de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

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° 09**.

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud 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.



BICENTENARIO
PERÚ
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 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 Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

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.

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 **Anexo N° 09**, 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 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 logotipo impreso en el rotulado.

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

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados del producto terminado, conteniendo las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.



BICENTENARIO
PERÚ
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"

- 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 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".
- 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.

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



BICENTENARIO
PERÚ
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"

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 - Medicamento, la entidad podrá solicitar a través del CENARES 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.
- f. 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° 08, 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 derivada de una pesquisa, 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, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad como resultado de una pesquisa.

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad participante y/o el punto de destino en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

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:

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) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la Entidad contratante. En caso del supuesto descrito en el numeral 4.3.2.3 de las Especificaciones Técnicas, la OC podrá ser sustituida por un documento que se notifique al correo electrónico del contratista fijado en el contrato.



BICENTENARIO
PERÚ
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"

- 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, asimismo, el punto de partida consignado debe estar en concordancia con la dirección del almacén aprobado en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 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 derivada de una pesquisa, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectúe en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo N° 08**). Es preciso indicar que esta Declaración jurada de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d) Copia simple de la Autorización Sanitaria (Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, o Autorización excepcional 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 Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 09**.
- g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (BPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- h) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado y sellado por el representante de la empresa (el Contratista) **Anexo N° 10**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

5.1.2. Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al **CENARES-SIS**, cuyas entregas se realicen directamente en destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:

- a) El contratista deberá remitir a la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES por el correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe, los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), y g) del numeral 5.1.1. una vez



BICENTENARIO
PERÚ
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"

notificada la Orden de compra con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario al vencimiento del plazo de entrega.

- b) El plazo máximo que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe. De existir observaciones, la DAD comunicará al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de cinco (5) días. El plazo para que el CENARES se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (3) días.
- c) Una vez culminada con éxito la verificación documentaria, el CENARES procederá al registro y la emisión del(los) documento(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al **anexo N°04**; las cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 5.1.2. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.
- 5.1.3. El contratista realizará la única entrega al punto destino según lo señalado en el numeral 4.3.3, debiendo entregar copia simple de los documentos señalados en los literales b), c), d), e), f), g) y h) del numeral 5.1.1.
- 5.1.4. La recepción de los bienes estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén especializado o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

Personal del almacén:

- Verificar que el punto de destino consignado en la Guía de Remisión, corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo señalado en la Orden de Compra, 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 que el producto entregado corresponde al Tipo de Proceso y al N° de contrato en la Orden de Compra
- 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, cuando corresponda, 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.



BICENTENARIO
PERÚ
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"

- Llenar, firmar y sellar (manuscrito o digitalmente, según corresponda) el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 10**).
- Suscribir (de forma digital o manuscrita, según corresponda) la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

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

- Cotejar las cantidades que se indican en la Guía de Remisión con las cantidades recibidas en el Almacén.
- Firmar (de forma digital o manuscrita) y sellar la Guía de Remisión, debiendo de consignar la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

La firma y el sellado deben ser legibles.

5.1.5. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que los bienes ingresen a los ambientes del Almacén correspondiente por parte del contratista.

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

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

5.2. Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del RLCE, 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.
- Acta de verificación cuali-cuantitativa, (Anexo N° 10) debidamente suscrita por los puntos de destino.

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



BICENTENARIO
PERÚ
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"

5.2.1. Calidad

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

- a) Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad derivada de una pesquisa, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada punto de entrega, **Anexo N° 08**. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para **cualquiera de las entregas** por cada Entidad participante.
- b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- c) Copia del 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 Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 09**.
- e) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (BPA) vigentes a la fecha de entrega.

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, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas dejando a salvo la posible aplicación de penalidades por incumplimiento que corresponda.

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



BICENTENARIO
PERÚ
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"

6. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en una única armada, de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra.

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

Dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N° 900 – Jesús María – Lima.

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

7. ADICIONALES Y REDUCCIONES

- 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.

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



BICENTENARIO
PERÚ
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"

Luego que los productos farmacéuticos queden en situación de consentido, el CENARES suscribirá el contrato correspondiente con los postores que adjudicaron los productos farmacéuticos en la siguiente dirección: Jr. Nazca N° 548 Jesús María – Lima.

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

11. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL POSTOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria), deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de la oferta, 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, 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 derivada de una pesquisa, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 11**.
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- **Anexo N° 01:** Requerimientos Consolidados para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 02:** Distribución de los Requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por pliego o región.
- **Anexo N° 03:** Distribución de Requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.



BICENTENARIO
PERÚ
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° 04:** Distribución de Productos en forma mensualizada para la Adquisición de Productos Farmacéuticos – Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por pliego o región y punto de destino.
- **Anexo N° 05:** Número de controles de calidad de los productos para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 06:** Directorio de los puntos de destino para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 07:** Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- **Anexo N° 08:** Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad derivada de una pesquisa.
- **Anexo N° 09:** Acta de muestreo.
- **Anexo N° 10:** Acta de Verificación Cualitativa- Cuantitativa.
- **Anexo N° 11:** Declaración Jurada de Información de producto ofertado.
- **Anexo N°12:** Documento de información complementaria a la ficha técnica institucional de productos farmacéuticos
- **Anexo N° 13:** ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto).
- **Anexo N°14:** Carta de compromiso de canje por vencimiento



BICENTENARIO
PERÚ
2024

ANEXO N° 01

Requerimientos Consolidados para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses

ANEXO N° 02

Distribución de los Requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por pliego o región

ANEXO N° 03

Distribución de Requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, abastecimiento por un periodo de doce (12) meses

ANEXO N° 04

Distribución de Productos en forma mensualizada para la Adquisición de Productos Farmacéuticos – Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por pliego o región y punto de destino



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 los productos para la Adquisición de
Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada, para el
abastecimiento por un periodo de doce (12) meses



BICENTENARIO
PERÚ
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° 06

Directorio de los puntos de destino para la Adquisición de Productos
Farmacéuticos - Compra Centralizada, para el abastecimiento por un
periodo de doce (12) meses



BICENTENARIO
PERÚ
2024

ANEXO N° 07

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 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



BICENTENARIO
PERÚ
2024

ANEXO N° 08

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

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

[Nombre de la Entidad]

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]

Presente.-

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024

ANEXO N° 09

ACTA DE MUESTREO N°.....

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [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:
 N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):
 N° total de unidades a entregar:
 N° total de lotes a entregar. correspondiente a entrega

N° 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 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



BICENTENARIO PERÚ 2024



ANEXO Nº 10

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra Nº	
Contrato Nº	
Entrega Nº	
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		Nº Registro Sanitario	Nº de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							Nº	F.V.			Nº de Acta de Muestreo	Nº 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° 11

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 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	Nombre de marca (si tuviera)				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°12

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



BICENTENARIO
PERÚ
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° 13

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto).



BICENTENARIO
PERÚ
2024

ANEXO N° 14

MODELO DE CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

Lima, de 202..

Señores
ENTIDAD
(Dirección de la entidad)
Presente.-

De mi consideración,

(*Consignar el nombre del proveedor*), con RUC N° (*consignar el número de RUC*) y domicilio en (*consignar dirección de la empresa contratista*), remitimos la presente **Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto**, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN EL PRODUCTO

- Procedimiento** :
- Contrato** : (*Si no hay contrato, se consigna "No aplica"*)
- Orden de compra** :
- Producto** :
- Lote (s) y cantidad** : (identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

- 2.1. **ENTIDAD** puede solicitar el canje por vencimiento del producto hasta un (01) año después de producido el vencimiento.
- 2.2. **ENTIDAD** formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
- 2.3. El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de diez (10) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas debidamente justificadas, previa autorización de **ENTIDAD**, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4. Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a dieciocho (18) meses contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por **ENTIDAD**.

El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de **ENTIDAD** en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.

Atentamente,