



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 CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS"

CENARES

2025



BICENTENARIO
PERÚ
2024



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición Centralizada de Productos Farmacéuticos.

1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el Producto farmacéutico, destinado a prevenir, diagnosticar, tratar y curar una enfermedad; conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos en el marco de la Ley N° 32185 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren el producto farmacéutico son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos en el marco de la Ley N° 32185 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.4. Objeto de la Contratación

- **Objetivo General:**

Brindar tratamiento efectivo y oportuno a los afiliados al Seguro Integral de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1. Características Técnicas

Los productos farmacéuticos objeto del presente procedimiento (Anexo N° 01), deben responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica aprobada según corresponda (Perú Compras y/o Institucionales - CENARES). Asimismo, deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la normatividad vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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 o firmemente adherido.

Envase mediano

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





El contenido máximo del envase mediate será de acuerdo a lo señalado en la respectiva en la Ficha Técnica.

2.2.2. Embalaje

El embalaje del producto farmacéutico 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 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.



2.2.3. Rotulado

Los rotulados de los envases mediate 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

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

Preferentemente, el envase mediate e inmediato del producto farmacéutico 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 preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:





ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO OC N° XX -2024-CENARES/MINSA (ASP)

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

Importante: Se exceptúa el logotipo en el envase inmediato, a los productos farmacéuticos 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 del producto señalada en el **Anexo N°07 y N°09 según corresponda.**

3.3. Plazo y Forma de Entrega:

3.3.1 Lugar de entrega

El producto farmacéutico adjudicado deberá ser entregado 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 S/N Lote B1 Parcela 6 – Sector Santa Genoveva - Lurín.

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.

3.3.2 Plazo de entrega:

El plazo de entrega será hasta los **siete (07) días calendario**; el cual iniciará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato o de notificada la orden de compra.

La presente compra, ha sido prevista en una sola entrega, la misma que podrá realizarse con internamientos parciales de acuerdo a la disponibilidad existente en el mercado.

3.4. Formas de las entregas:

3.4.1. Forma de Entrega

La entrega deberá realizarse de acuerdo al cronograma de entregas que contempla las cantidades referenciales detalladas en el **Anexo N° 01.**





A. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 02**, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

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

4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 De las condiciones de entrega:

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

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

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

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

- e) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- h) El embalaje de los medicamentos deberá cumplir con los siguientes requisitos:
 - Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.





- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

i) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 05.

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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

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

4.2. Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La conformidad será otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces.

4.3. Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **un pago único**, de acuerdo a la entrega programada.

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

- ✓ Guía de Remisión debidamente suscrita por los responsables del almacén general del CENARES
- ✓ Comprobante de pago.
- ✓ Informe del funcionario responsable de la Unidad de Operaciones o del director de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.





Dicha documentación, se debe presentar en Jr. Pachacútec N°900, distrito de Jesús María - Lima.

4.4. 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 hasta un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo veigente en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;
F = 0.40 para plazos menores a iguales a sesenta (60) días.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta o del pago final.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, equivalente al diez por ciento (10 %) del monto del contrato vigente o de ser el caso del ítem que debió ejecutarse, la entidad puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.5 Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

5. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

El producto a ser adquirido debe contar con la documentación técnica de acuerdo a la ficha técnica respectiva y al documento de información complementaria señalada en el **ANEXO N°06 y N°08** según corresponda.

Requisitos documentarios mínimos del postor del bien:

5.1. 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, Producto farmacéutico y Productos





Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSa, según corresponda

5.2. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la DIGEMID (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.¹

En el caso que el fabricante se encuentre en el extranjero, deberá encontrarse incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes 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)². **(Anexo N°04)**

- 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 la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

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

- 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.

¹ En relación al artículo 2° del D.S. N°012-2023-SA

² En relación al numeral 29.6 del artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado y sus modificatorias.





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 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.

- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente 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.
- Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, según **Anexo N° 03**.
- 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 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.



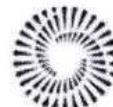
La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

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.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- **Anexo N°01:** Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada del Producto farmacéutico.
- **Anexo N°02:** Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- **Anexo N°03:** Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.
- **Anexo N°04:** Declaración jurada de encontrarse en el Listado Único de Laboratorios Fabricantes Ubicados en el Extranjero de Productos Farmacéuticos elaborado por la ANM (**aplicable solo para productos farmacéuticos importados**)
- **Anexo N°05:** Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.
- **Anexo N°06:** Documento de información complementaria aprobada por Perú Compras.
- **Anexo N°07:** Ficha Técnica aprobada por Perú Compras.





- **Anexo N°08:** Documento de información complementaria aprobada por el CENARES
- **Anexo N°09:** Ficha Técnica Institucional aprobada por el CENARES.



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





ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Producto farmacéutico



ANEXO N° 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

N° Item	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Exonerados Aranceles e IGV.	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA	TIPO DE FICHA
1	02554	583900080001	DANAZOL 200 mg	-	1	1	3000	CENARES
2	04333	583000180001	LANATOSIDO C 2 mL 200 µg/ mL	-	1	1	8800	CENARES
3	25177	583500180008	MEGLUMINA GADOPENTETATO 15 mL 469.01 mg/mL	-	1	1	157	CENARES
4	04808	582600480003	MICOFENOLATO MOFETILO 250 mg	-	1	1	21600	CENARES
5	06111	584400610001	TETRACICLINA CLORHIDRATO (UNGÜENTO OFTALMICO) 6 g 1 g/100 g (1 %)	-	1	1	2760	CENARES
6	26356	582400320025	ACICLOVIR (COMO SAL SODICA) 250 mg	-	1	1	12004	PERU COMPRAS
7	00223	582800020004	ACIDO TRANEXAMICO 10 mL 1 g	-	1	1	8590	PERU COMPRAS
8	00225	582800020002	ACIDO TRANEXAMICO 250 mg	-	1	1	28500	PERU COMPRAS
9	00259	580600040004	ALBENDAZOL 20 mL 100 mg/5 mL	-	1	1	19000	PERU COMPRAS
10	00670	584900310001	AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg	-	1	1	237700	PERU COMPRAS
11	00750	580700150007	AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 500 mg + 125 mg	-	1	1	64800	PERU COMPRAS
12	00725	580700150006	AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 60 mL 250 mg + 62.5 mg/5 mL	-	1	1	5940	PERU COMPRAS
13	00808	580700100007	AMOXICILINA 500 mg	-	1	1	178300	PERU COMPRAS
14	00990	586300020001	BACLOFENO 10 mg	-	1	1	74300	PERU COMPRAS
15	01256	583800730003	BISMUTO SUBSALICILATO 150 mL 87.33 mg/5 mL	-	1	1	21525	PERU COMPRAS
16	01378	580100200001	BUPIVACAINA CLORHIDRATO (SIN PRESERVANTES) 20 mL 5 mg/mL (0.5 %)	-	1	1	7840	PERU COMPRAS
17	29001	582500160002	CAFEINA CITRATO 1 mL 20 mg/mL	-	1	1	8100	PERU COMPRAS
18	01532	580500080001	CARBAMAZEPINA 200 mg	-	1	1	188100	PERU COMPRAS
19	20635	585200200001	CARBONATO DE CALCIO 1.25 g (Equiv. a 500 mg de Calcio)	-	1	1	721700	PERU COMPRAS
20	01636	580800180003	CEFALEXINA 500 mg	-	1	1	183100	PERU COMPRAS
21	01639	580800210004	CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 1 g	-	1	1	20980	PERU COMPRAS
22	01682	580800230001	CEFTAZIDIMA 1 g	-	1	1	8560	PERU COMPRAS
23	01684	580800240002	CEFTRIAXONA SODICA 1 g	-	1	1	32420	PERU COMPRAS
24	01711	580800150001	CEFUROXIMA (COMO AXETIL) 500 mg	-	1	1	30570	PERU COMPRAS
25	01964	581000070002	CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg	-	1	1	71500	PERU COMPRAS
26	01958	581000070003	CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 4 mL 600 mg	-	1	1	17800	PERU COMPRAS
27	01997	584900290002	CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg	-	1	1	102500	PERU COMPRAS
28	18874	582800360001	CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO) 75 mg	-	1	1	133900	PERU COMPRAS
29	02188	583600220037	CLORHEXIDINA 120 mL 4 g/100 mL	-	1	1	2800	PERU COMPRAS
30	08046	586900070008	CODEINA 60 mL 15 mg/5 mL	-	1	1	1420	PERU COMPRAS
31	02587	587400010006	DESMOPRESINA ACETATO 5 mL 10 µg/100 µL	-	1	1	257	PERU COMPRAS
32	02642	587100030001	DEXAMETASONA FOSFATO (COMO SAL SODICA) 2 mL 4 mg/2 mL	-	1	1	104200	PERU COMPRAS
33	03796	585100070009	DEXTOSA 1 L 50 g/100 mL (5 %)	-	1	1	1188	PERU COMPRAS
34	03788	585100070007	DEXTOSA 100 mL 5 g/100 mL (5 %)	-	1	1	13000	PERU COMPRAS
35	26366	585100070023	DEXTOSA CIRCUITO CERRADO 1 L 5 g/100 mL (5 %)	-	1	1	9720	PERU COMPRAS
36	26365	585100070024	DEXTOSA CIRCUITO CERRADO 500 mL 5 g/100 mL (5 %)	-	1	1	3500	PERU COMPRAS
37	02788	580200470003	DICLOFENACO SODICO 3 mL 25 mg/mL	-	1	1	96600	PERU COMPRAS
38	02835	580700120007	DICLOXACILINA (COMO SAL SODICA) 250 mg	-	1	1	135300	PERU COMPRAS
39	02979	583000540001	DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO) 20 mL 250 mg/20 mL	-	1	1	2400	PERU COMPRAS
40	03010	583000490001	DOPAMINA CLORHIDRATO 5 mL 40 mg/mL	-	1	1	5750	PERU COMPRAS
41	03097	580300190002	EPINEFRINA (COMO CLORHIDRATO TARTRATO) 1 mL 1 mg/mL	-	1	1	16900	PERU COMPRAS
42	03107	582800190006	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA) 1 mL 2000 UI/mL	-	1	1	2780	PERU COMPRAS
43	03213	583800810004	ESCOPOLAMINA N-BUTILBROMURO 1 mL 20 mg/mL	-	1	1	27400	PERU COMPRAS
44	03215	583800810005	ESCOPOLAMINA N-BUTILBROMURO 10 mg	-	1	1	142600	PERU COMPRAS
45	03224	583700040001	ESPIRONOLACTONA 25 mg	-	1	1	120000	PERU COMPRAS
46	03317	583000510001	ETILEFRINA 1 mL 10 mg/mL	-	1	1	15340	PERU COMPRAS



N° ítem	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Exonerados Aranceles e IGV	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA	TIPO DE FICHA
47	03451	580500100003	FENITOINA SODICA 100 mg	-	1	1	237700	PERU COMPRAS
48	03443	580500100007	FENITOINA SODICA 2 mL 50mg/mL	-	1	1	20800	PERU COMPRAS
49	03452	580500110004	FENOBARBITAL SODICO 2 mL 100 mg/mL	-	1	1	2769	PERU COMPRAS
50	03501	580100230001	FENTANILO 10 mL 50 µg/mL	-	1	1	23730	PERU COMPRAS
51	03576	582800300002	FITOMENADIONA 1 mL 10 mg/mL	-	1	1	43050	PERU COMPRAS
52	03591	581800100003	FLUCONAZOL 50 mL 2 mg/mL	-	1	1	4049	PERU COMPRAS
53	03602	580400050001	FLUMAZENIL 5 mL 100 µg/mL (0.1 mg/mL)	-	1	1	1400	PERU COMPRAS
54	03624	584900320001	FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg	-	1	1	246300	PERU COMPRAS
55	03634	585300900007	FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 120 DOSIS 125 µg + 25 µg/DOSIS	-	1	1	892	PERU COMPRAS
56	03635	585300900008	FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 120 DOSIS 250 µg + 25 µg/DOSIS	-	1	1	2003	PERU COMPRAS
57	03718	580500010001	GABAPENTINA 300 mg	-	1	1	194500	PERU COMPRAS
58	03735	583200090003	GEMFIBROZILO 600 mg	-	1	1	69500	PERU COMPRAS
59	03882	584800620001	HALOPERIDOL 5 mg	-	1	1	145400	PERU COMPRAS
60	03874	584800620003	HALOPERIDOL (COMO DECANOATO) 1 mL 50 mg/mL	-	1	1	2178	PERU COMPRAS
61	03894	582800280001	HEPARINA SODICA 5 mL 25000 UI/5 mL	-	1	1	2950	PERU COMPRAS
62	26362	587100010007	HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 100 mg	-	1	1	28590	PERU COMPRAS
63	03964	582100030001	HIDROXICLOROQUINA SULFATO 400 mg (Equiv. 310 mg hidroxiclороqui)	-	1	1	17800	PERU COMPRAS
64	03979	585200100002	HIDROXOCOBALAMINA 1 mL 1 mg/mL	-	1	1	104900	PERU COMPRAS
65	19238	582800010003	HIERRO (COMO SACARATO) 5 mL 20 mg Fe/mL	-	1	1	5940	PERU COMPRAS
66	18879	584400170023	HIPROMELOSA(SOLUCION OFTALMICA) 15 mL 3 mg/mL	-	1	1	4800	PERU COMPRAS
67	04034	580200430010	IBUPROFENO 400 mg	-	1	1	605000	PERU COMPRAS
68	04085	584000060007	INSULINA HUMANA (ADN RECOMBINANTE) 10 mL 100 UI/mL	DS* 010-2017-SA	1	1	2803	PERU COMPRAS
69	29947	583500180009	IOHEXCL 100 mL 755 mg/mL (Equiv. 350 mg Iodo/mL)	-	1	1	590	PERU COMPRAS
70	04125	583500090013	IOPAMIDOL 100 mL Equiv. 300 mg Iodo/mL	-	1	1	657	PERU COMPRAS
71	04127	583500090010	IOPAMIDOL 50 mL Equiv. 300 mg Iodo/mL	-	1	1	1298	PERU COMPRAS
72	04184	581800040001	ITRACONAZOL 100 mg	-	1	1	58300	PERU COMPRAS
73	04187	580100150001	KETAMINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mL 50 mg/mL	-	1	1	12200	PERU COMPRAS
74	18336	583100310002	LABELTOL 4 mL 5 mg/mL	-	1	1	540	PERU COMPRAS
75	04291	583800800021	LACTULOSA 180 mL 3.33 g/5 mL	-	1	1	2420	PERU COMPRAS
76	04332	580500150003	LAMOTRIGINA 50 mg	-	1	1	197500	PERU COMPRAS
77	04350	582600460001	LEUPRORELINA ACETATO 3.75 mg	DS* 023-2016-SA	1	1	222	PERU COMPRAS
78	04352	582600460006	LEUPRORELINA ACETATO 7.5 mg	DS* 023-2016-SA	1	1	183	PERU COMPRAS
79	19404	580500130002	LEVETIRACETAM 1 g	-	1	1	63480	PERU COMPRAS
80	19405	580500130001	LEVETIRACETAM 500 mg	-	1	1	87220	PERU COMPRAS
81	04368	584800040002	LEVOMEPRIMAZINA (COMO MALEATO) 100 mg	-	1	1	17800	PERU COMPRAS
82	04381	587300010002	LEVOTIROXINA SODICA 100 µg (0.1 mg)	-	1	1	231300	PERU COMPRAS
83	23438	580100210063	LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA 1.8 mL 20 mg + 12.5 µg/mL	-	1	1	17020	PERU COMPRAS
84	04420	580100210021	LIDOCAINA CLORHIDRATO 30 g 2 g/100 g	-	1	1	5090	PERU COMPRAS
85	04390	580100210019	LIDOCAINA CLORHIDRATO SIN PRESERVANTES 20 mL 2 g/100 mL (2 %)	-	1	1	8800	PERU COMPRAS
86	04469	584900480002	LITIO CARBONATO 300 mg	-	1	1	17600	PERU COMPRAS
87	04523	583100200001	LOSARTAN POTASICO 50 mg	-	1	1	658460	PERU COMPRAS
88	04666	587200020001	MEROPENEM 500 mg	-	1	1	11790	PERU COMPRAS
89	04677	580200440001	METAMIZOL SODICO 2 mL 1 g	-	1	1	89100	PERU COMPRAS
90	04696	584000180001	METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg	DS* 010-2017-SA	1	1	428000	PERU COMPRAS
91	04701	583100350002	METILDOPA 250 mg	-	1	1	129100	PERU COMPRAS
92	04704	587700050001	METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 mg	-	1	1	44040	PERU COMPRAS
93	37278	587100040014	METILPREDNISOLONA 500 mg	-	1	1	4460	PERU COMPRAS
94	04760	582600720002	METOTREXATO SODICO 2 mL 50 mg	DS* 023-2016-SA	1	1	6100	PERU COMPRAS
95	04776	581900040009	METRONIDAZOL 100 mL 500 mg	-	1	1	26750	PERU COMPRAS
96	26680	582600480006	MICOFENOLATO MOFETILO 500 mg	-	1	1	46800	PERU COMPRAS
97	18511	584900300007	MIDAZOLAM 10 mL 50 mg	-	1	1	13980	PERU COMPRAS



N° ítem	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Exonerados Aranceles e IGV	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA	TIPO DE FICHA
98	04831	584900300001	MIDAZOLAM 5 mL 5 mg	-	1	1	21900	PERU COMPRAS
99	04847	583800400001	MISOPROSTOL 200 µg	-	1	1	24960	PERU COMPRAS
100	04982	580200450003	NAPROXENO 500 mg	-	1	1	164600	PERU COMPRAS
101	05021	583100300002	NIFEDIPINO (TABLETA DE LIBERACION MODIFICADA) 30 mg	-	1	1	95100	PERU COMPRAS
102	05018	583100300001	NIFEDIPINO 10 mg	-	1	1	210300	PERU COMPRAS
103	05103	581500080003	NITROFURANTOINA 100 mg	-	1	1	157000	PERU COMPRAS
104	05106	583000400002	NITROGLICERINA (GLICEROLTRINITRATO) 5 mL 5 mg/mL	-	1	1	6390	PERU COMPRAS
105	05151	583800710003	OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg	-	1	1	17800	PERU COMPRAS
106	35040	583800710002	OMEPRAZOL (TABLETA DE LIBERACION MODIFICADA) 20 mg	-	1	1	535000	PERU COMPRAS
107	05161	583800770003	ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO) 8 mg	-	1	1	52000	PERU COMPRAS
108	05166	586300010002	ORFENADRINA CITRATO 2 mL 30 mg/mL	-	1	1	76400	PERU COMPRAS
109	24760	586300010008	ORFENADRINA CITRATO(TABLETA LIBERACION MODIFICADA) 100 mg	-	1	1	302600	PERU COMPRAS
110	05211	580700140001	OXACILINA 1 g	-	1	1	38650	PERU COMPRAS
111	05229	583800870002	OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg	-	1	1	35600	PERU COMPRAS
112	05253	584500010002	OXITOCINA 1 mL 10 UI	-	1	1	32500	PERU COMPRAS
113	05335	580200460011	PARACETAMOL 500 mg	-	1	1	668700	PERU COMPRAS
114	05443	580700050001	PIPERACILINA + TAZOBACTAM 4 g + 500 mg	-	1	1	3290	PERU COMPRAS
115	05578	584400690003	PREDNISOLONA (SUSPENSION OFTALMICA) 5 mL 10 mg/mL	-	1	1	10177	PERU COMPRAS
116	05626	580100080004	PROPOFOL 20 mL 10 mg/mL (1%)	-	1	1	11966	PERU COMPRAS
117	05694	584800090002	RISPERIDONA 2 mg	-	1	1	358200	PERU COMPRAS
118	02922	583800220045	SIMETICONA 15 mL 80 mg/mL	-	1	1	14300	PERU COMPRAS
119	05913	583800660004	SODIO FOSFATO DIBASICO + SODIO FOSFATO MONOBASICO (SOLUCION RECTAL) 133 mL 6 g + 16 g/100 mL	-	1	1	3672	PERU COMPRAS
120	08166	585100020002	SOLUCION DE LACTATO SODICO COMPUESTA (LACTATO RINGER) 1 L	-	1	1	5760	PERU COMPRAS
121	05598	585100040008	SOLUCION POLIELECTROLITICA 1 L	-	1	1	5130	PERU COMPRAS
122	20382	586300220002	SUCCINILCOLINA (CLORURO DE SUXAMETONIO) 500 mg	-	1	1	1908	PERU COMPRAS
123	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg	-	1	1	95100	PERU COMPRAS
124	06019	584800540001	SULPIRIDA 200 mg	-	1	1	35600	PERU COMPRAS
125	18349	582600950001	TALIDOMIDA 100 mg	DS* 023-2016-SA	1	1	18200	PERU COMPRAS
126	41445	585900520002	TAMSULOSINA CLORHIDRATO (TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA) 400 µg (0.4 mg)	-	1	1	171200	PERU COMPRAS
127	06125	587300040002	TIAMAZOL 20 mg	-	1	1	52750	PERU COMPRAS
128	06231	586900060009	TRAMADOL CLORHIDRATO 1 mL 50 mg/mL	-	1	1	45500	PERU COMPRAS
129	06232	586900060010	TRAMADOL CLORHIDRATO 2 mL 50 mg/mL	-	1	1	42800	PERU COMPRAS
130	40803	580500120025	VALPROATO SODICO (TABLETA DE LIBERACION MODIFICADA) 500 mg	-	1	1	79200	PERU COMPRAS
131	17771	580500120002	VALPROATO SODICO 120 mL 250 mg/5 mL	-	1	1	2250	PERU COMPRAS
132	06471	581500090001	VANCOMICINA CLORHIDRATO 500 mg	-	1	1	8910	PERU COMPRAS





ANEXO N° 02

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

ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

Señores
CENARES
ADJUDICACIÓN SIN PROCESO
Presente.-

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

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° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

Señores

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





ANEXO N° 04

Declaración jurada de encontrarse en el Listado Único de Laboratorios Fabricantes Ubicados en el Extranjero de Productos Farmacéuticos elaborado por la ANM (aplicable solo para productos farmacéuticos importados)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIN PROCESO N° [consignar nomenclatura del proceso]

Presente. -

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio(s) farmacéuticos se encuentra(n) en el Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM, 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	Áreas a Certificar	Estado

[Consignar ciudad y fecha]



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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"
 "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 05

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	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	LOTE		N° de Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
						N°	F. V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

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

OBSERVACIONES

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



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

Firma y Sello del Representante
ALMACEN

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Prestaciones
y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO 06

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APROBADA POR PERÚ COMPRAS

RUBRO: Producto farmacéutico

**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



- 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 mediano 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 <i>Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</i> , 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 mediano e inmediato, de corresponder, la entidad debe precisarlo en las bases.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO 07

FICHAS TÉCNICAS APROBADAS POR PERÚ COMPRAS