



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

"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 por Perú Compras. 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 mediatto

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





El contenido máximo del envase mediano será de acuerdo a lo señalado en la respectiva 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 mediano 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 mediano 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:





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

ENVASE
INMEDIATO

ENVASE MEDIATO

ESTADO
PERUANO

ESTADO PERUANO
OC N° XX -202_-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**.

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



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 de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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:

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

- 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.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- 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.



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 de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

- 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.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



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 formula:

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

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**.

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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.

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.

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.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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.

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 Cualitativa- Cuantitativa.
- **Anexo N°06:** Documento de información complementaria aprobada por Perú Compras.
- **Anexo N°07:** Ficha Técnica aprobada por Perú Compras.



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

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



BICENTENARIO
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 de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de
Producto farmacéutico



BICENTENARIO
PERÚ
2024

ANEXO Nº 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Nº ítem	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Exonerados Aranceles e IGV	Nº de Puntos de Entrega	Nº DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA	TIPO DE FICHA
1	01378	580100200001	BUPIVACAINA CLORHIDRATO (SIN PRESERVANTES) 20 mL 5 mg/mL (0.5 %)	-	1	1	6100	PERU COMPRAS





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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



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 de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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



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 de la unidad, la paz y el desarrollo"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

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



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	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		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 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 Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

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

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 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 Digemid (ANM).



- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.
Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

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

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

1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y 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 eximir 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

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 07

FICHAS TÉCNICAS APROBADAS POR PERÚ COMPRAS

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : BUPIVACAÍNA, 0,5%, INYECTABLE, 20 mL (sin preservante)
 Denominación técnica : BUPIVACAÍNA, 0,5%, INYECTABLE, 20 mL (sin preservante)
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Bupivacaína clorhidrato sin preservantes 0,5% Inyectable 20 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,5% o 5 mg/mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. EPIDURAL o INTRARRAQUÍDEA, INFILTRACIÓN o 2. EPIDURAL, INFILTRACIÓN	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

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

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

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

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

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.

