



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



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"

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 la unidad ejecutora Hospital Subregional De Andahuaylas de Región Apurímac que forman parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos en el marco de la Ley N° 31954 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

La dependencia que requieren el producto farmacéutico es la unidad ejecutora Hospital Subregional De Andahuaylas que forma parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos en el marco de la Ley N° 31954 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

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

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1. Características Técnicas

El producto farmacéutico objeto del presente procedimiento (Anexo N° 01), deben responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica Institucional aprobada por el CENARES. Asimismo, deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la normatividad vigente a la cual se acorde, 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 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 -2025-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 mediano, 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°06.

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 (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.



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.



3.3. 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.





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

A. Control de Calidad

El producto farmacéutico a adquirir estará sujeto **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 del país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud-INS del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

El control posterior (a la entrega) del lote en cuestión se realizará, en el caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, por lo que, la entidad podrá solicitar a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad realizar dicho control.

B. 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, Producto farmacéutico 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.

C. Toma de Muestra



Cuando se presente alguna queja u observación de parte del área usuaria o reporte relacionado a la calidad del producto, la Unidad Ejecutora, informará al CENARES, quien emitirá una alerta de inmovilización del producto; a su vez el CENARES, informará al postor, quien deberá solicitar el control de calidad correspondiente, a un laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, el que tomará como muestra, parte del lote inmovilizado de la entidad que reporto la observación. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, corresponderá constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del postor. El modelo del Acta de Muestreo, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

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

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.
- 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).

D. Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- i. 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 literal B. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el postor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- ii. 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 postor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el postor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- iii. En el caso de una "no conformidad" el postor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- iv. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad posteriores será asumido por el postor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

E. 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 calendario, 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:

4.1.1 En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el postor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los documentos siguientes:

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- 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, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (**Anexo 02**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d. Copia simple de la 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 Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Acta de verificación Cual-Cuantitativa (original + 2 copias) debidamente firmado y sellado por el representante de la empresa (el Contratista). **Anexo N° 04**.



4.1.2 Toda documentación presentada debe ser legible.

4.1.3 El Almacén 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).



4.1.4 La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) de la Dirección de Almacén y Distribución en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones.





Químico Farmacéutico y/o jefe del Almacén:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de producto farmacéutico corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (**Anexo N° 04**)
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT).
 - Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (Original + copia).

4.1.5 La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del postor.

4.1.6 De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del jefe de Almacén, reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Dirección de Adquisiciones, para que proceda según lo establecido en el 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:

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

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 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.

- 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).

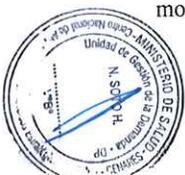
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente. Emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería 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 (BPM).

- 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.

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.





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.

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 presentación de producto, 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.

6. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 6.1. 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 su oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- 6.2. Para la presente contratación se aplicará supletoriamente lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante Ley N° 30225 y sus normas modificatorias, así como su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus normas 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"

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 Presentación de Producto.
- **Anexo N°04:** Acta de Verificación Cual- Cuantitativa.
- **Anexo N°05:** Documento de información complementaria aprobada por el CENARES.
- **Anexo N°06:** Ficha Técnica Institucional aprobada por el CENARES.



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

Q.F. CESAR JOSÉ MAR 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

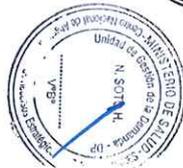
Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada del
Producto farmacéutico



BICENTENARIO
PERÚ
2024

ANEXO N° 01
REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DEL PRODUCTO FARMACEUTICO

N° ítem	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	Exonerados Aranceles e IGV	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA	TIPO DE FICHA
1	00408	582800340001	ALTEPLASA (ACTIVADOR DE PLASMINOGENO TISULAR) 50 mg	-	1	1	10	CENARES





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



Anexo N° 03

Declaración Jurada de Presentación de Producto ADJUDICACIÓN SIN 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					

*Expresar la vigencia del producto, en número de meses al momento de la entrega en el lugar de destino.
 Nota: Hacer uso de la sigla N.A. en el caso la información solicitada no aplicara al producto ofertado.
 [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 de la unidad, la paz y el desarrollo"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



ANEXO N° 04

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 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



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

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

I. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN

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

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



II. CONTROL DE CALIDAD DEL BIEN

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

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





ANEXO 06

FICHAS TÉCNICAS INSTITUCIONAL APROBADAS POR EL CENARES

**FICHA TÉCNICA
PRODUCTO FARMACÉUTICO**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	ALTEPLASA, 50 mg, INYECTABLE	
Denominación técnica	ALTEPLASA, 50 mg, INYECTABLE	
Unidad de medida	UNIDAD	
Descripción general	Producto de origen biológico indicado para el tratamiento en seres humanos.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN		
2.1 Del bien		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	ALTEPLASA	Registros Sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	50 mg	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende la forma farmacéutica detallada: polvo para solución inyectable y para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA	
Calidad	El producto de origen biológico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
<p>La vigencia mínima del producto de origen biológico deberá ser igual o mayor a quince (15) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de doce (12) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>		
2.2 Envase y embalaje		
<p>Los envases inmediato y mediano del producto de origen biológico 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.</p> <p>Envase inmediato y mediano: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. La presentación debe contar con diluyente o disolvente.</p> <p>Embalaje: El producto de origen biológico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.</p>		
2.3 Rotulado		
Debe corresponder al producto de origen biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		
2.4 Inserto		
Debe corresponder al producto de origen biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Propiedad Intelectual
C. RODRIGUEZ

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
P. SANCHEZ

MINISTERIO DE SALUD - UETRES
C. JAME C.

