ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REQUERIMIENTO DE BIENES "ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – SULFASALAZINA 500 MG TABLETA"

1. ÁREA USUARIA

Dirección de Programación del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

2. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

2.1. Denominación

Adquisición del Producto Farmacéutico SULFASALAZINA 500 MG TABLETA para la atención de los pacientes afiliados al Seguro Integral de Salud, para un periodo de abastecimiento de doce (12) meses

2.2. Objetivo de la Contratación

2.2.1. Objetivo General

Seleccionar a una persona jurídica para el Abastecimiento por doce (12) meses de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a las Unidades Ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados.

2.2.2. Objetivo Especifico

Realizar el abastecimiento con productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados, según corresponda, para brindar tratamiento efectivo y oportuno a las personas a las que brindan prestaciones de salud las Entidades participantes de la Compra Centralizada de productos farmacéuticos.

2.3. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los productos farmacéuticos destinados a conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas que reciben prestaciones de salud en las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, que forman parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos.

2.4. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren los productos farmacéuticos son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, que forman parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos, cuyo detalle se precisa en el Anexo N° 04

2.5. Actividad del POI:

AOI00134500905 - ABASTECIMIENTO DE RES PARA LA ATENCION DE PACIENTES AFILIADOS AL SIS

3. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

3.1. Descripción de los bienes a contratar

Ítem	Descripción del bien	UNIDAD DE MEDIDA	Cantidad
01	SULFASALAZINA 500 MG TABLETA	UNIDAD	680,900

3.2. Características técnicas

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

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

- Debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto farmacéutico no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto farmacéutico deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- Para verificar la calidad de un producto farmacéutico bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica validada del fabricante (Art. 1° del D.S N° 028-2010-SA o Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

3.3. Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

3.3.1. Envase

3.3.1.1. 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.

3.3.1.2. Envase mediato

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

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

3.3.2. Embalaje

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

- Cajas de cartón en buenas condiciones y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto Farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Producto Farmacéutico.
- Las cajas que contengan el saldo de la entrega deben ser identificadas con la palabra "SALDO". La palabra SALDO en la caja puede ser sticker.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

  Para los casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

3.3.3. Rotulado de los envases mediato e inmediato

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

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

El rotulado de los envases inmediato y mediato, deben cumplir con lo establecido en los Artículo N° 17, 44, 45 y 47 del D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias, autorizado por la DIGEMID

3.3.4. Inserto

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

El contenido del inserto debe cumplir con lo establecido en el Artículo N° 48 del D.S. Nº 016-2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID

4. CONDICIONES DE CONTRATACIÓN

4.1. Modalidad de Pago:

Se realizará bajo la modalidad a Precios Unitarios.

4.2. Sistema de entrega

NO APLICA

4.3. Garantía y Adelantos

4.3.1. Garantías: La garantía que debe otorgar el postor y/o contratista, es la de fiel cumplimiento del contrato y de garantía de prestaciones accesorias de ser el caso. El cumplimiento de las obligaciones de los contratistas debe ser garantizado a través de los mecanismos establecidos en el artículo 61 de la Ley y Artículos 88, 113, 114, 115, 116, 138 y 139 del Reglamento.

4.3.2. Adelantos: No Aplica

4.4. Penalidades

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le **aplica automáticamente** una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas (RLGCP)

4.5. Subcontratación

NO APLICA

4.6. Fórmulas de reajustes

NO APLICA

4.7. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS CONTRACTUALES:

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, cuando se haya pactado, y arbitraje.

Para dicho efecto, el postor ganador de la buena pro selecciona a uno de las siguientes Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje:

a) Centro de Arbitraje de la Asociación Centro de Altos Estudios de Fomento y Capacitación - CIES
b) Centro de Análisis y Resolución de Conflictos de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
c) Centro de Arbitraje del Colegio de Abogados de Lima (CEAR CAL)

Nota: En caso el adjudicatario elija una institución arbitral de las listadas en el presente numeral para la solución de controversias, acepta y se adhiere que se consignen en el contrato la cláusula arbitral correspondiente:

CLÁUSULA DE CONVENIO ARBITRAL (CIES)

"Todo litigio o controversia, derivados o relacionados con este acto jurídico, será resuelto mediante arbitraje, de conformidad con el Reglamento Procesal de Arbitraje del Centro de Arbitraje – CIES de la asociación Centro de Altos de Estudios de Fomento y Capacitación CIES, a cuyas normas, administración y decisión se someten las partes en forma incondicional, declarando conocerlas y aceptarlas en su integridad"

CLÁUSULA ARBITRAL (PUCP)

Las partes acuerdan que todo litigio y controversia resultante de este contrato o relativo a éste, se resolverá mediante el arbitraje organizado y administrado por la Unidad de Arbitraje del Centro de Análisis y Resolución de Conflictos de la Pontificia Universidad Católica del Perú de conformidad con sus reglamentos vigentes, a los

cuales las partes se someten libremente, señalando que el laudo que se emita en el proceso arbitral será inapelable y definitivo."

CLÁUSULA MODELO DE ARBITRAJE (CEAR CAL)
"Todas las controversias, derivadas o relacionadas con este contrato o convenio, serán resueltos mediante arbitraje de derecho, de conformidad con los Reglamentos Arbitrales del Centro de Arbitraje del Colegio de Abogados de Lima, a cuyas normas, administración y decisión se someten las partes en forma incondicional, declarando conocerlas y aceptarlas en su integridad."

5. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

El producto farmacéutico a ser adquirido debe contar con la documentación técnica de acuerdo a la ficha técnica correspondiente para cada producto farmacéutico contenidos en el **Anexo N° 12** Documento de Información Complementaria a la Ficha Técnica Institucional de Productos Farmacéuticos y **Anexo N° 13** Especificaciones Técnicas.

5.1. Requisitos de Calificación Obligatorios

5.1.1. Requisitos de Habilitación

- **Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento,** a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda; así como las resoluciones emitidas por la ANM o ARM y/o documentos de comunicación, que sustenten los cambios, modificaciones o ampliaciones que acrediten la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, de acuerdo a la normativa vigente.

6. Documentos para la admisión de la oferta por cada ítem

Los productos farmacéuticos a ser adquiridos deben contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de documento de información complementaria y la ficha técnica respectiva.
Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos

6.1. De las certificaciones que debe contener el bien a contratar

- **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. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro sanitario esté suspendido o cancelado. La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la ANM, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos

médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación de la Resolución Directoral de Autorización del Registro Sanitario en trámite de reinscripción, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y copia de la Resolución Directoral de Autorización de Registro Sanitario del producto farmacéutico.

- **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].
  Si el Fabricante se encuentra 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), asimismo, deberá presentar la Declaración Jurada de encontrarse en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM"[2] (**Anexo Nº 07**).

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

  Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).
  En el caso que el postor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente**, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente. Emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso de que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al postor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

1 En relación al artículo 2° del D.S. N°012-2023-SA
2 En relación al numeral 44.5 del artículo 44 del Reglamento de la Ley 32069 – Ley General de Contrataciones con el Estado.

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

Nota: La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica desde la etapa de presentación de ofertas hasta la 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.

6.2. De los documentos que sirven para acreditar las características técnicas del bien a contratar

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario de Producto farmacéutico ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente. En caso alguna característica técnica detallada en el numeral 3.2 de las Especificaciones Técnicas concordante con el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo N° 13), no se encuentre acreditada en el Certificado de Análisis, podrá ser acreditado con otro documento (manual de instrucción de uso, ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato 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 mediato, según lo establecido en los Artículos N° 16, 44, 45, y 47 del D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
  - Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 48 del D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.

  Nota: 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.

7. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

7.1. Logotipo

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

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO CD__ Nº XX -202_ - CENARES/MINSA-2	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediato es para los ítems requeridos por CENARES (SIS) detallados en el Anexo N° 04

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

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

7.2. Especificaciones de la vigencia mínima del producto farmacéutico

De acuerdo con lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras. **(Anexo N°13)**

Nota: "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 entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses"

7.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

7.3.1. Cronograma de entrega

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

7.3.2. Plazo de entrega:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades estimadas detalladas en los **Anexos N° 03 y N° 04**.

El plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y culminará con la entrega del mes doce (12) o hasta agotar el monto contratado, lo que ocurra primero.

PRIMERA ENTREGA:

7.3.2.1. Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el **Anexo N° 04** del cronograma general establecido.

7.3.2.2. La primera entrega (1ra entrega) se efectuará ***hasta los treinta (30) días calendario***, contados a partir del día siguiente de la suscripción

del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

7.3.2.3. La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

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

ENTREGAS SUCESIVAS

7.3.2.4. A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas.

7.3.2.5. Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma, el plazo de entrega vencerá último día del mes correspondiente a dicha entrega.

7.3.2.6. Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de ***sesenta (60) días calendario***, antes del vencimiento del plazo que corresponda dicha entrega. En el caso de cambio de periodo fiscal y el plazo de entrega culmine en enero o febrero próximo, la Entidad podrá sustituir la orden de compra (OC) por otro documento y notificarlo al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido.

7.3.2.7. A partir de la segunda entrega, el CENARES podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25% de las cantidades señaladas en el **Anexo N° 04.** De manera excepcional la entidad podrá incrementar o disminuir el porcentaje antes señalado previa coordinación con el contratista; de ser el caso, la última prestación se entregará el saldo independientemente de la cantidad programada.

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

7.3.2.8. Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, pudiendo ser aceptado con "acta de muestreo" debiendo remitir el "Informe de Ensayo" a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.

7.3.2.9. Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y de ser aceptada por el contratista, deberá ser atendido en un plazo no mayor de **veinte (20) días calendario** computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

7.3.2.10. La notificación de la orden de compra del pedido excepcional se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

7.3.3. Horario y Lugar de entrega

Los productos farmacéuticos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el área de recepción en los almacenes de productos farmacéuticos según los puntos de destino registrados por las Unidades Ejecutoras participantes **(Anexo N° 06).**

Horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Durante la ejecución del contrato, el CENARES podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su Almacén Central o variar uno de los destinos que formen parte de los destinos descritos en el **Anexo N° 04** de las especificaciones técnicas, previa coordinación y aprobación de EL CONTRATISTA.

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

7.4.1. Control de Calidad

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

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

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se detalla en el **Anexo N° 05**. Esto será considerado en la proforma del contrato.

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 09**.

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad,** de las presentes Especificaciones Técnicas, el contratista

deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

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

7.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

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

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

7.4.3. Toma de Muestra

El contratista deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo **Anexo N° 09**, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Producto Farmacéutico en el lugar de destino.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.**

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

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

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

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

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

a. Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el contratista deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreado.

b. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.

c. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

d. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.

e. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo

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

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.

f. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto farmacéutico - Medicamento, la entidad podrá solicitar a través del CENARES el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el contratista podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del contratista no enmarcado en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

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

7.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 08**, se establece el modelo de declaración jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad como resultado de una pesquisa.

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

8. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

8.1. De las condiciones de entrega:

8.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la recepción, el contratista deberá entregar en el almacén especializado de la Entidad o punto destino, los documentos siguientes:

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

b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote, asimismo, el punto de partida consignado debe estar en concordancia con la dirección del almacén aprobado en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

c) Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectué en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo N° 08**). Es preciso indicar que esta Declaración jurada de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.

d) Copia simple de la Autorización Sanitaria (Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, o Autorización excepcional emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA), según legislación y normatividad vigente.

e) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.

f) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.

g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 09**.

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

i) Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado y sellado por el representante de la empresa (el Contratista) **Anexo N° 10**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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

a) El contratista deberá remitir a la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES por el correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe, los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) del numeral 8.1.1.

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

b) El plazo máximo que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe. De existir observaciones, la DAD comunicará al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de cinco (5) días. El plazo para que el CENARES se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (3) días.

c) Una vez culminada con éxito la verificación documentaria, el CENARES procederá al registro y la emisión del(los) documento(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al **anexo N°04;** las cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 8.1.2. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

8.1.3. El contratista realizará la entrega al punto destino según lo señalado en el **Anexo N° 04**, debiendo entregar copia simple de los documentos señalados en los literales b), c), d), e), f), g) y h) e i) del numeral 8.1.1.

8.1.4. La recepción de los bienes en el punto destino estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén especializado y en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

Personal del almacén:

- Verificar que el punto de destino consignado en la Guía de Remisión, corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo señalado en la Orden de Compra, Guía de Remisión
- Verificar el número de bultos/cajas y afines entregados por el transportista.
- Verificar que la guía de remisión contenga los siguientes datos: placa y licencia de conducir del transportista.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.
- Verificar que el producto entregado corresponde al Tipo de Proceso y al N° de contrato en la Orden de Compra
- Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Certificado de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, cuando corresponda, así como su adecuado estado de conservación.

- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Llenar, firmar y sellar (manuscrito o digitalmente, según corresponda) el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 10**).
- Suscribir (de forma digital o manuscrita, según corresponda) la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

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

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

  La firma y el sellado deben ser legibles.

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

8.1.6. De no ser encontrados conformes los bienes, se consignará la observación "NO CONFORME" detallando el motivo de la misma en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (**Anexo N° 10)**, debiendo el Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante de la Unidad Ejecutora comunicar a la Droguería del CENARES al correo reclamosalmacen@cenares.gob.pe; debiendo el CENARES solicitar al contratista la subsanación de la observación en el plazo establecido en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

8.2. Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley de Contrataciones Públicas (RLGCP), de acuerdo a lo siguiente:

La conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución, en el plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Acta de verificación cuali-cuantitativa, **(Anexo N° 10)** debidamente suscrita por los puntos de destino

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

8.2.1. Calidad

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

a) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada punto de entrega, **Anexo N° 08**. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para **cualquiera de las entregas** por cada Entidad participante.

b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

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

d) Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas de control de calidad establecida en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.**

e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 09.**

f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (BPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

8.2.2. Cantidad

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

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

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos farmacéuticos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad participante, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las Especificaciones Técnicas, cuando se obtenga un resultado final NO CONFORME de control de calidad posterior a la entrega u otras situaciones

anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los Productos Farmacéuticos debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

9. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2. del presente documento en concordancia con el artículo 144° del RLGCP.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N°900 – Jesús María – Lima, en el horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

El pago se efectuará en un plazo máximo de diez (10) días hábiles luego de otorgada la conformidad de la prestación, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 67.3° de la Ley General de Contrataciones Públicas (LGCP) y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

10. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **dos (2) años**, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

11. FIRMA DE CONTRATOS

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

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

12. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria), deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de la oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- Sobre la totalidad de las Características de las Especificaciones Técnicas del Bien detalladas en el numeral 3.4 del Capítulo III de la sección específica, para la **"ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – SULFASALAZINA 500 MG TABLETA",** lo relacionado con el Logotipo (7.1); "Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico" (7.2); Cronograma, plazo y lugar de entrega (7.3); Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes (7.4); Compromiso de Canje (7.5) y Consideraciones para la recepción y conformidad de los bienes (8), se acreditará con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.4 del Capítulo III de la presente sección.
- Una vez se haya cumplido con la entrega de los bienes en los almacenes de los puntos de destino, el contratista debe efectuar la devolución de la guía de remisión, acta de verificación cuali-cuantitativa.
- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el Producto Farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 11.**

Se adjuntan los anexos siguientes:

- **Anexo N° 01**: Requerimientos Consolidados para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 02:** Distribución de los Requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por pliego o región.
- **Anexo N° 03:** Distribución de Requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 04:** Distribución de Productos en forma mensualizada para la Adquisición de Productos Farmacéuticos – Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por pliego o región y punto de destino.

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

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

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

ANEXO Nº 01

REQUERIMIENTOS CONSOLIDADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

N° ÍTEM	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	INAFECTOS DE IGV Y DERECHOS ARANCELARIOS	N° DE PUNTOS DE DESTINO	N° DE ENTREGAS	N° CONTROLES	CANTIDAD REQUERIDA
1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	-	30	12	1	680,900

ANEXO N° 02

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

ANEXO Nº 02

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE 12 MESES, POR PLIEGO O REGIÓN

PLIEGO/GORE	N° Item	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	CANTIDAD REQUERIDA	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA												DISTRIBUCIÓN TOTAL	N° ENTREGAS
						MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12		
ANCASH	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	500	500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	500	1
AREQUIPA	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	23,600	7,600	0	0	7,000	0	0	5,000	2,000	0	2,000	0	0	23,600	5
CAJAMARCA	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	8,600	5,600	0	0	0	3,000	0	0	0	0	0	0	0	8,600	2
CUSCO	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	11,000	6,000	0	0	0	0	0	5,000	0	0	0	0	0	11,000	2
HUANUCO	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	4,500	2,500	0	0	2,000	0	0	0	0	0	0	0	0	4,500	2
ICA	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	3,500	3,500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,500	1
JUNIN	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	52,700	17,500	0	0	5,000	10,000	200	5,000	0	10,000	5,000	0	0	52,700	7
LA LIBERTAD	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	101,500	49,500	0	0	20,000	0	0	16,000	0	0	16,000	0	0	101,500	4
LAMBAYEQUE	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	17,000	5,100	0	0	1,500	3,500	0	1,600	0	3,800	1,500	0	0	17,000	6
LIMA METROPOLITANA	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	390,700	65,200	23,200	36,200	24,900	36,200	38,200	34,900	23,200	53,200	22,500	22,500	10,500	390,700	12
LIMA REGION	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	25,000	5,000	0	5,000	0	0	5,000	0	5,000	0	0	5,000	0	25,000	5
LORETO	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	12,000	6,000	0	0	0	0	6,000	0	0	0	0	0	0	12,000	2
PIURA	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	30,000	11,000	0	0	0	10,000	0	1,000	0	8,000	0	0	0	30,000	4
TUMBES	1	583800780001	06006	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	300	100	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	100	300	3
TOTAL GENERAL					**680,900**	**185,100**	**23,200**	**41,200**	**60,400**	**62,700**	**49,500**	**68,500**	**30,200**	**75,000**	**47,000**	**27,500**	**10,600**	**680,900**	

ANEXO N° 03

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

ANEXO Nº 03

DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE 12 MESES

N° Item	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	CANTIDAD REQUERIDA	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA												DISTRIBUCIÓN TOTAL	N° ENTREGAS
					MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12		
1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	680,900	185,100	23,200	41,200	60,400	62,700	49,500	68,500	30,200	75,000	47,000	27,500	10,600	680,900	12
TOTAL GENERAL				**680,900**	**185,100**	**23,200**	**41,200**	**60,400**	**62,700**	**49,500**	**68,500**	**30,200**	**75,000**	**47,000**	**27,500**	**10,600**	**680,900**	

ANEXO N° 04

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

ANEXO Nº 04

DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, POR PLIEGO O REGIÓN Y PUNTO DE DESTINO

PLIEGO/REGIÓN	CODIGO UE MEF	NOMBRE DE LA UNIDAD EJECUTORA	PUNTOS DE DESTINO	TIPO DE USUARIO	N° ITEM	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	NOMBRE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	CANTIDAD REQUERIDA	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA													DISTRIBUCIÓN TOTAL	N° DE ENTREGAS
										MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12		
ANCASH	743	REGION ANCASH-SALUD LA CALETA	REGION ANCASH-SALUD LA CALETA	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	500	500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	500	1
AREQUIPA	766	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	5,000	1,000	0	0	2,000	0	0	0	2,000	0	0	0	0	5,000	3
AREQUIPA	767	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	18,600	6,600	0	0	5,000	0	0	5,000	0	0	2,000	0	0	18,600	4
CAJAMARCA	1539	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	600	600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	600	1
CAJAMARCA	999	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	8,000	5,000	0	0	0	3,000	0	0	0	0	0	0	0	8,000	2
CUSCO	1130	REGION CUSCO - HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL CUSCO	REGION CUSCO - HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL CUSCO	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	11,000	6,000	0	0	0	0	0	5,000	0	0	0	0	0	11,000	2
HUANUCO	812	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	4,500	2,500	0	0	2,000	0	0	0	0	0	0	0	0	4,500	2
ICA	1014	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	500	500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	500	1
ICA	1052	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	3,000	3,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,000	1
JUNIN	1731	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	200	200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	200	1
JUNIN	1735	GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	32,000	12,000	0	0	0	10,000	0	0	0	10,000	0	0	0	32,000	3
JUNIN	824	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	20,000	5,000	0	0	5,000	0	0	5,000	0	0	5,000	0	0	20,000	4
JUNIN	826	REGION JUNIN-SALUD JAUJA	REGION JUNIN-SALUD JAUJA	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	500	300	0	0	0	0	200	0	0	0	0	0	0	500	2
LA LIBERTAD	847	REGION LA LIBERTAD-SALUD NORTE ASCOPE	REGION LA LIBERTAD-SALUD NORTE ASCOPE	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	9,500	9,500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9,500	1
LA LIBERTAD	848	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	92,000	40,000	0	0	20,000	0	0	16,000	0	0	16,000	0	0	92,000	4
LAMBAYEQUE	1001	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES-CHICLAYO	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES-CHICLAYO	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	6,200	1,600	0	0	1,500	0	0	1,600	0	0	1,500	0	0	6,200	4
LAMBAYEQUE	1422	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	10,800	3,500	0	0	0	3,500	0	0	0	3,800	0	0	0	10,800	3
LIMA METROPOLITANA	136	HOSPITAL SERGIO BERNALES	HOSPITAL SERGIO BERNALES	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	6,800	1,700	0	0	1,700	0	0	1,700	0	0	1,700	0	0	6,800	4
LIMA METROPOLITANA	137	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	89,000	7,200	7,200	7,200	7,200	7,200	7,200	7,200	7,200	7,200	7,200	8,500	8,500	89,000	12
LIMA METROPOLITANA	141	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	96,000	9,600	9,600	9,600	9,600	9,600	9,600	9,600	9,600	9,600	9,600	0	0	96,000	10
LIMA METROPOLITANA	143	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	28,800	9,600	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	2,400	0	0	0	28,800	9
LIMA METROPOLITANA	144	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	51,000	9,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	2,000	51,000	12
LIMA METROPOLITANA	145	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	9,100	3,100	0	3,000	0	3,000	0	0	0	0	0	0	0	9,100	3
LIMA METROPOLITANA	1670	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	60,000	10,000	0	10,000	0	10,000	0	10,000	0	10,000	0	10,000	0	60,000	6
LIMA METROPOLITANA	1746	HOSPITAL LIMA ESTE-VITARTE	HOSPITAL LIMA ESTE-VITARTE	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	50,000	15,000	0	0	0	0	15,000	0	0	20,000	0	0	0	50,000	3
LIMA REGION	1286	REGION LIMA - HOSP. HUACHO-HUAURA-OYON Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. HUACHO-HUAURA-OYON Y SERV. BASICOS DE SALUD	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	25,000	5,000	0	5,000	0	0	5,000	0	5,000	0	0	5,000	0	25,000	5
LORETO	874	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	12,000	6,000	0	0	0	0	6,000	0	0	0	0	0	0	12,000	2
PIURA	1117	REGION PIURA-HOSP.APOYO I NTRA.SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	REGION PIURA-HOSP.APOYO I NTRA.SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	2,000	1,000	0	0	0	0	0	1,000	0	0	0	0	0	2,000	2
PIURA	1306	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	28,000	10,000	0	0	0	10,000	0	0	0	8,000	0	0	0	28,000	3
TUMBES	1436	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	SIS	1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	300	100	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	100	300	3
TOTAL GENERAL									680,900	185,100	23,200	41,200	60,400	62,700	49,500	68,500	30,200	75,000	47,000	27,500	10,600	680,900	

ANEXO N° 05

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

ANEXO Nº 05

NÚMERO DE CONTROLES DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

N° ÍTEM	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACEUTICO	CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD												N° CONTROLES
				MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	
1	06006	583800780001	SULFASALAZINA 500 mg TABLETA	CONTROL												1

ANEXO N° 06

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

ANEXO Nº 06

DIRECTORIO DE LOS PUNTOS DE DESTINO PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

PLIEGO/REGIÓN	COD. UE MEF	UNIDAD EJECUTORA	PUNTO DE ENTREGA O PUNTO DE DESTINO	DIRECCIÓN DEL ALMACÉN - PUNTO DE DESTINO	DISTRITO	PROVINCIA	DEPARTAMENTO
ANCASH	743	REGION ANCASH-SALUD LA CALETA	REGION ANCASH-SALUD LA CALETA	AV. MALECON GRAU S/N - URB. LA CALETA	CHIMBOTE	SANTA	ANCASH
AREQUIPA	766	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	REGION AREQUIPA-HOSPITAL GOYENECHE	AV GOYENECHE S/N	AREQUIPA	AREQUIPA	AREQUIPA
AREQUIPA	767	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	AV. ALCIDES CARREON Nº 505 LA PAMPILLA CERCADO	AREQUIPA	AREQUIPA	AREQUIPA
CAJAMARCA	1539	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS- CHOTA	JR. CAJAMARCA 901	CHOTA	CHOTA	CAJAMARCA
CAJAMARCA	999	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	AV. LARRY JHONSON, SN. PUERTA "C" DEL HRDC-ALMACEN GENERAL DEL HRDC	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA
CUSCO	1130	REGION CUSCO - HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL CUSCO	REGION CUSCO - HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL CUSCO	AV. DE LA CULTURA S/N A LADO DEL COLEGIO MEDICO CUSCO - CUSCO	CUSCO	CUSCO	CUSCO
HUANUCO	812	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	REGION HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN	JR HERMILIO VALDIZAN N°950	HUANUCO	HUANUCO	HUANUCO
ICA	1014	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	REGION ICA- HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	AV ABELARDO ALVA MAURTUA	CHINCHA ALTA	CHINCHA	ICA
ICA	1052	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	AV.PROLONGACION AYABACA S/N CAMINO A HUACACHINA	ICA	ICA	ICA
JUNIN	1731	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	AV. DANIEL ALCIDES CARRION C/N12841	CHANCHAMAYO	CHANCHAMAYO	JUNIN
JUNIN	1735	GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	AV. PROGRESO N° 1235-1237-1239 CONCEPCION PALO SECO	CONCEPCION	CONCEPCION	JUNIN
JUNIN	824	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	REGION JUNIN-SALUD DANIEL ALCIDES CARRION	AV DANIEL ALCIDES CARRION N° 1556 (INGRESO POR PUERTA DE PSJE ROSALES	HUANCAYO	HUANCAYO	JUNIN
JUNIN	826	REGION JUNIN-SALUD JAUJA	REGION JUNIN-SALUD JAUJA	JR.SAN MARTIN Nº1153 JAUJA COSTADO DE LOS BOMBEROS	JAUJA	JAUJA	JUNIN
LA LIBERTAD	847	REGION LA LIBERTAD-SALUD NORTE ASCOPE	REGION LA LIBERTAD-SALUD NORTE ASCOPE	AV. MANSICHE 795 - URB SANCHEZ CARRION	TRUJILLO	TRUJILLO	LA LIBERTAD
LA LIBERTAD	848	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	JR. BOLOGNESI N° 200	TRUJILLO	TRUJILLO	LA LIBERTAD
LAMBAYEQUE	1001	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES- CHICLAYO	REGION LAMBAYEQUE-HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES- CHICLAYO	AV. GRAU S/N . ENTRADA POR EMERGENCIA DEL HOSPITAL	CHICLAYO	CHICLAYO	LAMBAYEQUE
LAMBAYEQUE	1422	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	REGION LAMBAYEQUE- HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE	AV. AUGUSTO B. LEGUIA N° 100	CHICLAYO	CHICLAYO	LAMBAYEQUE
LIMA METROPOLITANA	136	HOSPITAL SERGIO BERNALES	HOSPITAL SERGIO BERNALES	AV. TUPAC AMARU N° 8000 - KM14.5 - COMAS	COMAS	LIMA	LIMA
LIMA METROPOLITANA	137	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	AV. HONORIO DELGADO 262	SAN MARTIN DE PORRES	LIMA	LIMA
LIMA METROPOLITANA	141	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA	AV. SANTA ANITA 684 URB. VILLA MARINA CHORRILLOS	CHORRILLOS	LIMA	LIMA
LIMA METROPOLITANA	143	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	AVENIDA ALFONSO UGARTE 848	LIMA	LIMA	LIMA
LIMA METROPOLITANA	144	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	PARQUE "HISTORIA DE LA MEDICINA PERUANA", S/N, AV. MIGUEL GRAU 13, LIMA 15003	LIMA	LIMA	LIMA
LIMA METROPOLITANA	145	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	AV. LAS MAQUINARIAS N° 3015. URBANIZACIÓN WIESE	LIMA	LIMA	LIMA
LIMA METROPOLITANA	1670	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR	AV. 200 MILLAS S/N ESQ. PASTOR SEVILLA - 3ER GRUPO	VILLA EL SALVADOR	LIMA	LIMA
LIMA METROPOLITANA	1746	HOSPITAL LIMA ESTE-VITARTE	HOSPITAL LIMA ESTE-VITARTE	A.V JOSE CARLOS MARIATEGUI 364	LIMA	LIMA	LIMA
LIMA REGION	1286	REGION LIMA - HOSP. HUACHO-HUAURA-OYON Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. HUACHO-HUAURA-OYON Y SERV. BASICOS DE SALUD	AV ARNALDO ARÁMBULO CORA 2 221, HUACHO	HUACHO	HUAURA	LIMA
LORETO	874	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	REGION LORETO- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	AV. 28 DE JULIO S/N	IQUITOS	MAYNAS	LORETO
PIURA	1117	REGION PIURA-HOSP.APOYO I NTRA.SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	REGION PIURA-HOSP.APOYO I NTRA.SRA.DE LAS MERCEDES DE PAITA	ZONA INDUSTRIAL II MZ "H" LOTE "1" - PAITA	PAITA	PAITA	PIURA

ANEXO Nº 06

DIRECTORIO DE LOS PUNTOS DE DESTINO PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

PLIEGO/REGIÓN	COD. UE MEF	UNIDAD EJECUTORA	PUNTO DE ENTREGA O PUNTO DE DESTINO	DIRECCIÓN DEL ALMACÉN - PUNTO DE DESTINO	DISTRITO	PROVINCIA	DEPARTAMENTO
PIURA	1306	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA	PROLONGACIÓN AV. GRAU - N° S/N AA.HH. LAS CAPULLANAS, REFERENCIA: FRENTE A LA MUNICIPALIDAD DE VEINTISÉIS DE OCTUBRE.	PIURA	PIURA	PIURA
TUMBES	1436	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	GOB.REG.TUMBES-HOSP.REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2 TUMBES	AV. 24 DE JULIO N°565 TUMBES	TUMBES	TUMBES	TUMBES

ANEXO N° 07

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
DEPENDENCIA ENCARGADA DE LAS CONTRATACIONES
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO COMPETITIVO Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO COMPETITIVO]
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]

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

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

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

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

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

ANEXO N° 08

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

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Nº [consignar nomenclatura del proceso]

Señores
DEPENDENCIA ENCARGADA DE LAS CONTRATACIONES
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO COMPETITIVO Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO COMPETITIVO]
Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al **Procedimiento de Selección** Nº [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

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

[consignar ciudad y fecha]

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

.....
Firma y sello del Representante Legal

Nombre / Razón Social del Contratista

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

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

ANEXO N° 09

ACTA DE MUESTREO N°.....

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO COMPETITIVO Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO COMPETITIVO]

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

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

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

Nº de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo: .....

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

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

.....
Firma y Sello del Representante del contratista

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

ANEXO Nº 10

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

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

OBSERVACIONES

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

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

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN

ANEXO N° 11

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO COMPETITIVO Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO COMPETITIVO]

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

[Consignar ciudad y fecha]

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

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - J. RODRIGUEZ - V°B°
MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°
MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - M. SOTO H. - V°B°
MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

ANEXO N°12

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

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).

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

Parte III - OTROS

3.1. Logotipo

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

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - J. RODRIGUEZ - V°B° - Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B° - Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

ANEXO N° 13

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

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : SULFASALAZINA, 500 mg, TABLETA
Denominación técnica : SULFASALAZINA, 500 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	SULFASALAZINA	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	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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

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

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

2.2 Envase

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

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalarse 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.