



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CON FICHA TÉCNICA – COD: 584800690004 - FLUFENAZINA DECANOATO 25 mg/mL INY 1 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2025 Y 2026

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 con ficha técnica COD: 584800690004 - FLUFENAZINA DECANOATO 25 mg/mL INY 1 ML para el abastecimiento del año 2025 y 2026.

2.2. Finalidad pública de la contratación

Garantizar el acceso gratuito a los medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que sean usados racionalmente para el tratamiento y rehabilitación de los usuarios con problemas de salud mental, mediante políticas de aseguramiento y cobertura en el sector público, en el pleno ejercicio del derecho a la salud y el bienestar de la persona, la familia y la comunidad; conforme se establece en la Ley N° 30947, Ley de Salud Mental y su reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2020-SA.

2.3. Objeto de la Contratación

2.3.1. Objetivo General

Selección a una persona jurídica para el abastecimiento de FLUFENAZINA DECANOATO 25 mg/mL INY 1 ML, para los periodos 2025 y 2026.

2.3.2. Objetivos Específicos

- Brindar atención de abastecimiento centralizado a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados, para el tratamiento efectivo y oportuno a las personas con diagnóstico de psicosis y esquizofrenia que requieren de medicación antipsicótica de depósito por vía intramuscular¹.
- Disponer de esquemas de tratamiento completo para el tratamiento de personas con problemas de salud mental en los centros de salud mental comunitaria.
- Mantener obligatoriamente y de manera permanente, stock de seguridad de medicamentos psicofármacos del listado de



¹ Resolución Ministerial N° 730-2008/MINSA "Guía de Práctica para el Diagnóstico y Tratamiento de la Psicosis en el Primer y Segundo Nivel de Atención"



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

medicamentos esenciales priorizados por la autoridad Nacional de Salud.

2.4. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Salud Mental de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

2.5. Actividad del POI

AOI00134500882 – 0070619 – TRATAMIENTO AMBULATORIO DE PERSONAS CON PRIMER EPISODIO PSICÓTICO

3. CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Cantidad requerida, según detalle:

ÍTEM	CÓDIGO	PRODUCTO	F.F.	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	584800690004	FLUFENAZINA DECANOATO 25 MG/ML INY 1 ML	INYECTABLE	UNIDAD	110,000

3.2. Características técnicas

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada producto farmacéutico (**Anexo N° 01**) y Documento de Orientación (**Anexo N° 02**).

El producto farmacéutico objeto de la presente contratación, deben contar con las siguientes características:

- Deben 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

- **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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

• Envase mediató

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

El contenido máximo del envase mediató será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas – Perú Compras del producto correspondiente.

3.3.2. Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas 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 proveedor, 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.
- 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.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

3.3.3. Rotulado de los envases mediató e inmediato

Los rotulados de los envases mediató 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.

3.3.4. Inserto

Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

4. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

4.1. Logotipo

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

ENVASE INMEDIATO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIANO
ESTADO PERUANO [CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN] PROHIBIDA SU VENTA

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

Importante: Se exceptúa el rotulado 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 mediano y/o requiera una condición de refrigeración para su almacenamiento; el cual, debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

4.2. Vigencia del producto farmacéutico

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras (**Anexo N° 01**).

4.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

4.3.1 Cronograma y plazos de entrega

Ítem	Producto	Cantidad total	ENTREGAS (cantidad)	
			Primera Entrega	Segunda Entrega
1	FLUFENAZINA DECANOATO 25 MG/ML X 1 ML INY	110,000	55,000	55,000

Ítem	Producto	Cantidad total	PLAZOS (días calendario)	
			Primera Entrega	Segunda Entrega
1	FLUFENAZINA DECANOATO 25 MG/ML X 1 ML INY	110,000	Hasta los 150	A los 240

- La primera entrega se realizará hasta los 150 días calendarios, (deseable antes), contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 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. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.
- La segunda entrega, se efectuarán según el cronograma de entrega, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.
- La orden de compra de las entregas sucesivas será notificada por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.
- En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

- 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.

Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, debiendo ser atendidos en el plazo solicitado.



4.3.2 Horario y Lugar de entrega

Almacén de CENARES, Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1, Parcela N° 6, Sector Santa Genoveva - Lurín (Productos no refrigerados) o Avenida Quilca N° 630 - Callao (Productos refrigerados), en horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00p.m.

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

4.4.1 Control de Calidad

Los productos farmacéuticos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo 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 del país.

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 Salud², vigente a la fecha de la convocatoria.



² Los "Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud" se encuentra publicado en la página web del Cenares: <https://www.gob.pe/cenares>



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

El número de control de calidad y la periodicidad del control de calidad según se detalla:

ÍTEM	PRODUCTO	CONTROL DE CALIDAD	
		PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
1	FLUFENAZINA DECANOATO 25 MG/ML X 1 ML INY	CONTROL	CONTROL

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° 05**.

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad 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 proveedor 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 de Control de Calidad.

4.4.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

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

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

4.4.3 Toma de Muestra

El proveedor 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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

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, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Producto Farmacéutico en el lugar de destino. El modelo de la Acta de Muestreo **Anexo N° 05**, 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 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 proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- 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).

4.4.4 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- a. 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.
- b. 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 proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. 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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.

- c. En el caso de una "no conformidad" el proveedor 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.
- 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 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 de la Dirección Técnica 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 proveedor 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 proveedor no enmarcada 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 proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.
- h. En caso de presentarse una necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar al contratista realizar el adelanto de entrega de los productos farmacéuticos 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 y plazos establecidos en el contrato.

4.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 04**, se establece el modelo de declaración jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, 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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

5. CONDICIONES DE CONTRATACIÓN

5.1. Modalidad de contratación:

Se realizará bajo la modalidad a SUMA ALZADA.

5.2. Sistema de entrega:

NO APLICA

5.3. 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 62 de la Ley y Artículos 88, 113, 114, 115, 116, 138 y 139 del Reglamento.

5.4. Adelantos

NO APLICA

5.5. 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)

5.6. Subcontratación

NO APLICA

5.7. Fórmulas de reajustes

NO APLICA

5.8. 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 el arbitraje, 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 consigne 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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

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 resueltas 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."

6. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

6.1. De las condiciones de entrega:

6.1.1. Acto de Recepción

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 del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectuó en la Entidad (**Anexo 04**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas que se efectúen en la Entidad.
- Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el 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.
- 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.
- 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 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 05.**
- h) Copia Simple de, 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 Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el representante de la empresa contratista. **Anexo N° 08**

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 (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

6.2. Conformidad de los bienes

La conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del 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 un plazo máximo de siete (7) 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.

6.2.1. Calidad

Para verificar que los productos farmacéuticos se encuentran en adecuado estado de conservación y calidad. Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar una 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, Anexo N° 04. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por la Entidad.
- b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- c) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 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 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.
- e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red **Anexo N° 05.**
- f) Copia Simple de, 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.

6.2.2. Cantidad

Para verificar que los productos farmacéuticos cumplen con la cantidad requerida, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- 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 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, por defectos o vicios ocultos 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 treinta (30) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

7. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos periódicos, de acuerdo al cronograma de entrega.

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

- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Pachacútec N° 900 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

El pago se realiza 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° de la LGCP, concordado con el Artículo 145° del RLGCP y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas

8. ADICIONALES, REDUCCIONES Y CONTRATACIONES COMPLEMENTARIAS

- Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en la LGCP y en concordancia con el Artículo 141° del RLGCP, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria; igualmente, podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en la LGCP y en concordancia con el Artículo 109° del RLGCP.
- Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad Contratante podrá realizarlas dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 146° del RLGCP.

9. PENALIDADES APLICABLES

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

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. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

11.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

- Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (**Anexo N° 03**).



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- **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 ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. **(Anexo N° 06)**.

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

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado 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 - BPDТ** 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.

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)

- **Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el 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 éstas 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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos 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 del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis** del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en su Registro Sanitario según el DS N° 016-2011-SA y modificatorias; Con el presente documento se acredita el cumplimiento de las Características Técnicas establecidas en el numeral 3.2. del presente Requerimiento.
- **Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto**, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:

- Para el envase inmediato y mediano, según lo establecido en los Artículo N° 17, 44, 45 y 47 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, autorizado por la DIGEMID.
- Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 48 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID.

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 el numeral 11 Documentos de presentación obligatoria de las presentes Especificaciones Técnicas.

11.2. DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

12. FIRMA DE CONTRATOS

Posterior al consentimiento de la buena pro de cada ítem, la Entidad deberá suscribir el contrato correspondiente con el postor adjudicado.

13. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 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, en un plazo máximo no mayor de TREINTA (30) 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° 07**.
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 110 del RLGCP.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N° 02: Documento de orientación aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N° 03: la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.
- Anexo N° 04: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 05: Acta de muestreo.
- Anexo N° 06: Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N° 07: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.
- Anexo N° 08: Acta de Verificación Cual- Cuantitativa.



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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ANEXO N° 01
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : FLUFENAZINA, 25 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Denominación técnica : FLUFENAZINA, 25 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Flufenazina decanoato o enantato 25 mg/mL Inyectable 1 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	FLUFENAZINA DECANOATO	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	25 mg/mL o 25 mg/mL x 1 mL de flufenazina decanoato	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR o 2. INTRAMUSCULAR, SUBCUTÁNEA	

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 y embalaje

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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento 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.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ANEXO N° 02
DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN
(Aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras)



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APROBADO

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

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

OBJETIVO

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases estandarizadas del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica (SIE) para la contratación de bienes comunes.

El presente Documento de Información Complementaria (DIC) está constituido por las siguientes partes:

Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE. (...)

1.1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:

a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el "*Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM*", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

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

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

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

1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2 "Forma de Entrega de la Prestación" (segundo párrafo) del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1. Bien	2.2. Método de muestreo	2.3. Ensayos o pruebas
Medicamentos	Se realizará de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSA), en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.	Se realizarán de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSA), que aprueba la <i>Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</i> , en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.
Productos biológicos		
Productos galénicos		
Productos dietéticos		
Medicamentos herbarios		
Productos naturales		

2.4. Otras precisiones

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

Parte III - OTROS

3.1. Logotipo

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ANEXO N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN
[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones existentes, el postor que suscribe ofrece la **(objeto de contratación del proceso)**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal o común, según corresponda



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ANEXO N° 04

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

CONSIGNAR PROCESO DE SELECCION

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

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 a la [consignar proceso de selección].

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
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ANEXO N° 06

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

Presente.-

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio(s) farmacéuticos cuentan con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[Consignar ciudad y fecha]



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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



ANEXO N° 07
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

ITEM N°	Descripción del Producto Farmacéutico			Forma de Presentación	Laboratori o Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacope a de Referencia	Cantida d Ofertad a
	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentració n	Forma Farmacéuti ca				Mediato	Inmediato					



[Consignar ciudad y fecha]

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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 08
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° DE REGISTRO SANITARIO	N° DE PROTOCOLO DE ANALISIS	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	
							N°	F.V.			N° DE ACTA DE MUESTREO	N° INFORME DE ENSAYO

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

OBSERVACIONES

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

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

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de la Entidad, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN

