



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REQUERIMIENTO DE BIENES
"ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – COMPRA CENTRALIZADA
PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES –
FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 1000000 UI 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 FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 1000000 UI 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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

3. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

3.1. Descripción de los bienes a contratar

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
01	FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 1000000 UI TABLETA	UNIDAD	23,900

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:



BICENTENARIO
PERÚ
2024



- 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 mediano e inmediato

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

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

El rotulado de los envases inmediato y mediano, deben cumplir con lo establecido en los Artículos N° 17, 44, 45 y 47 del D.S. N° 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. N° 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.





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

4.2. Sistema de entrega

NO APLICA

4.3. 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:

- Centro de Arbitraje de la Asociación Centro de Altos Estudios de Fomento y Capacitación - CIES
- Centro de Análisis y Resolución de Conflictos de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
- 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 consignan 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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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."

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

BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

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 vigente¹.

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 N° 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 - B PDT 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 B PDT 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.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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, mediano y del inserto, según lo autorizado en su Registro Sanitario o certificado de registro sanitario. Se tendrá en cuenta la información siguiente:
 - Para el envase inmediato y mediano, según lo establecido en los Artículos N° 16, 44, 45, y 47 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
 - Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 48 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.

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 mediano 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:

BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO CD_ N° XX -202_ - CENARES/MINSA-2	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediatos 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 impresos 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 mediatos, 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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de SaludCentro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en SaludDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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.

BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

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.



BICENTENARIO
PERU
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

- 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).

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 muestreo.
- 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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



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.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

- 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 efectuó 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 Cualitativa-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.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

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.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa-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 Cualitativa-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 Cualitativa-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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

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 RLGP.
- 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**.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

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 – FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 1000000 UI 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.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

- **Anexo N° 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 N° 09:** Acta de muestreo.
- **Anexo N° 10:** Acta de Verificación Cualitativa- 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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

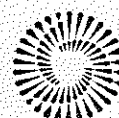
Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

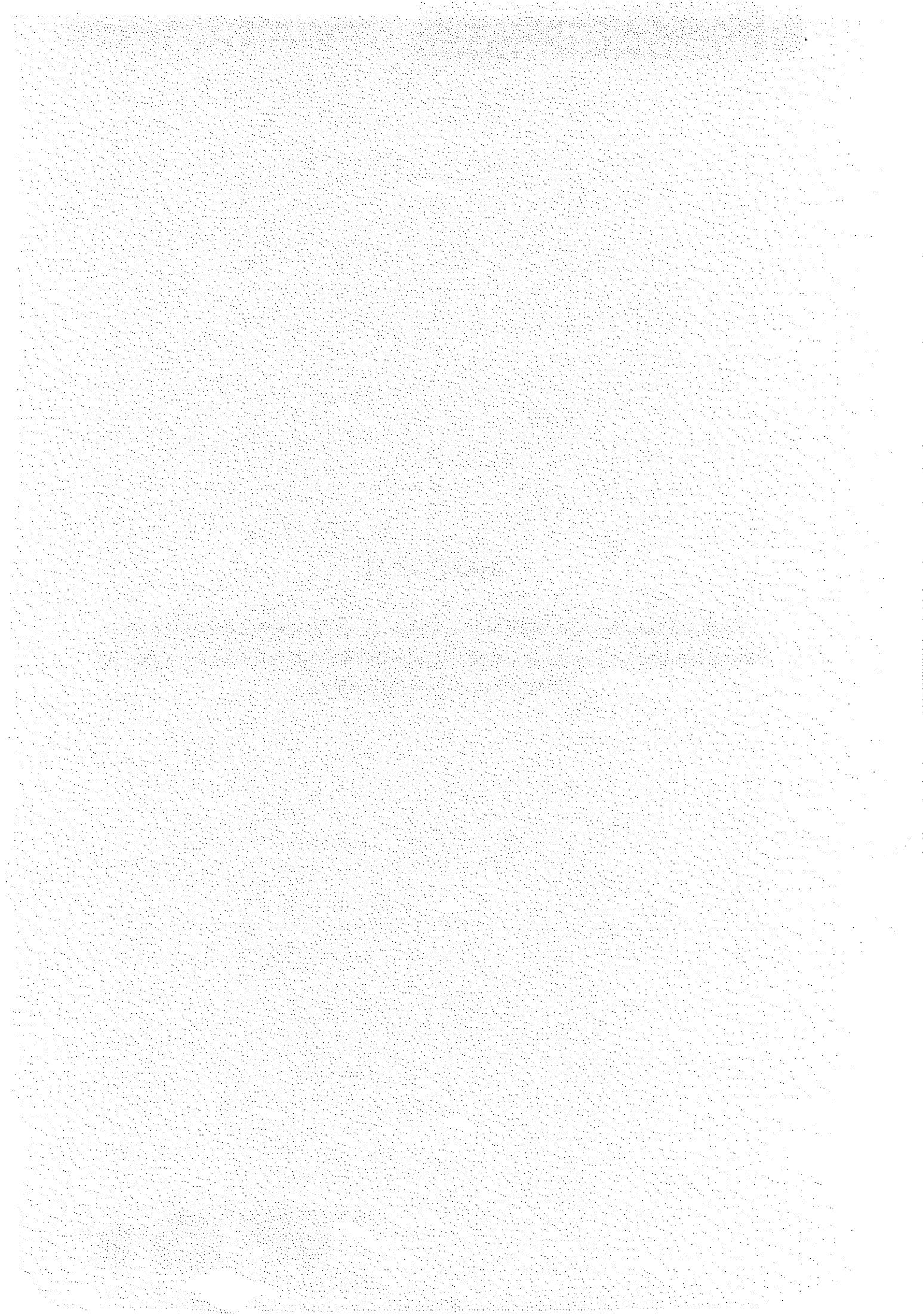
Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO N° 01

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024

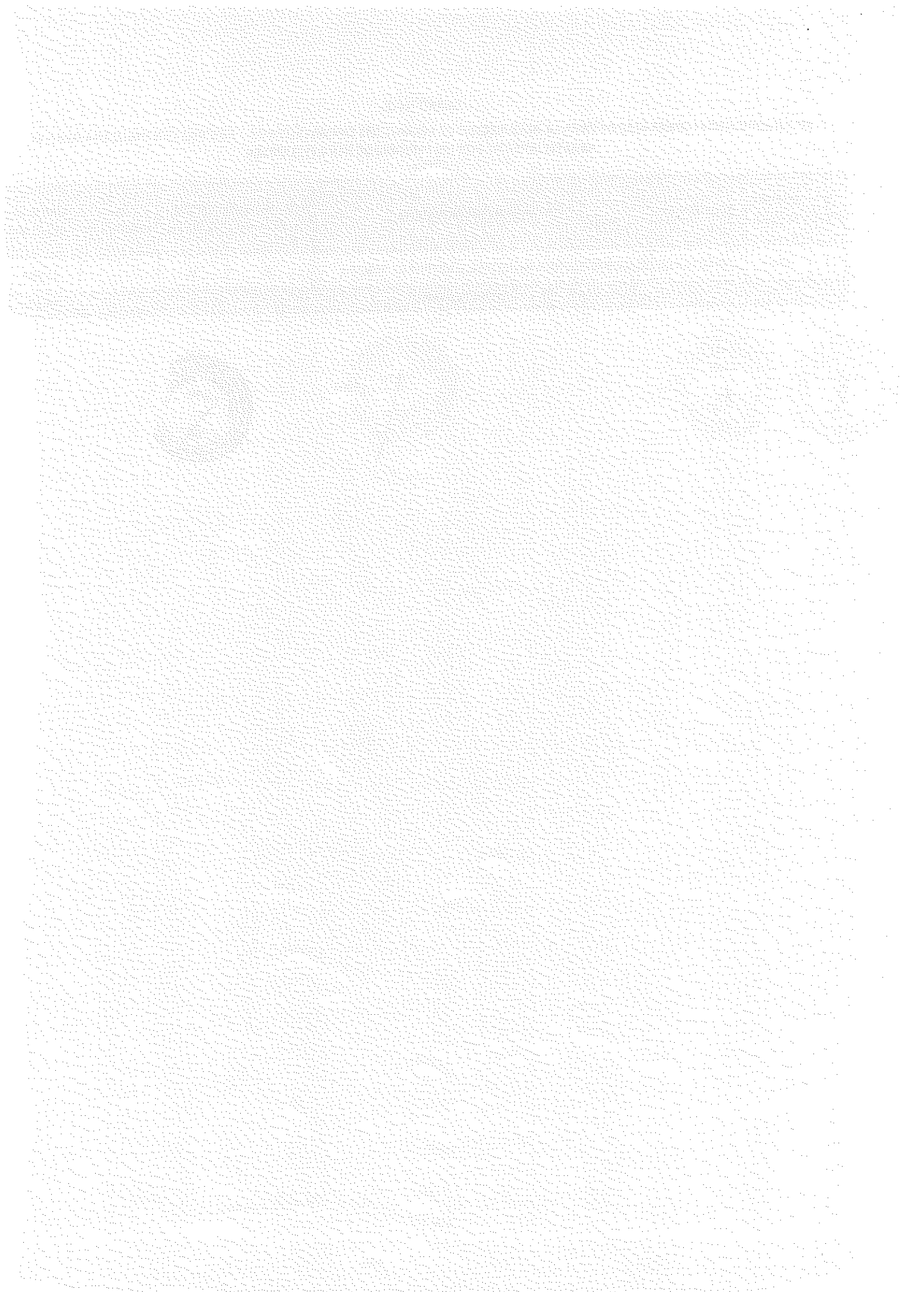


ANEXO N° 01

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	N° DE PUNTOS DE DESTINO	N° DE ENTREGAS	N° CONTROLES	CANTIDAD REQUERIDA
1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 1000000 UI TABLETA	9	11	1	23,900
TOTAL GENERAL							23,900







PERÚ

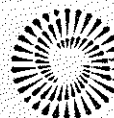
Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

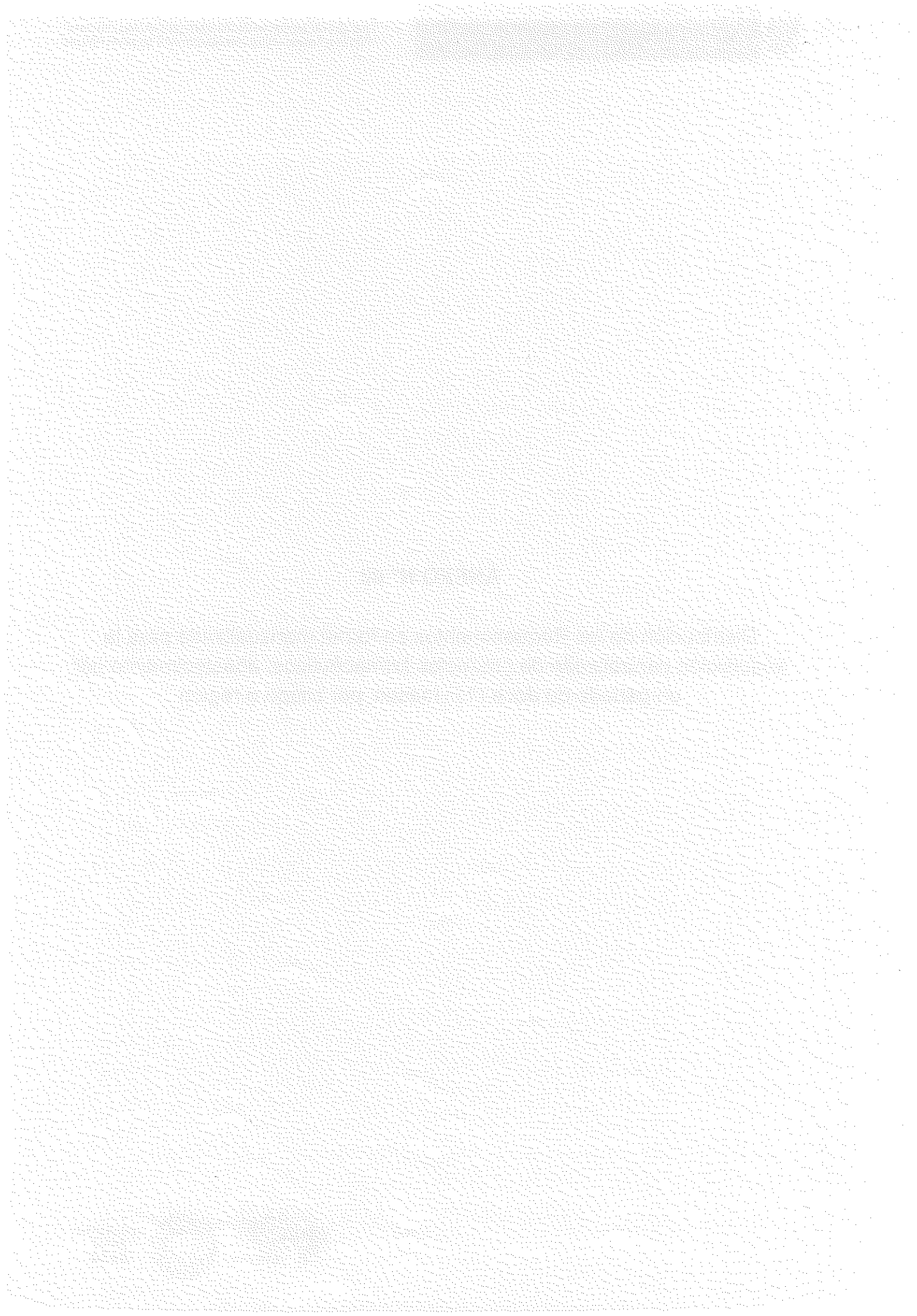
Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO N° 02

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



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	TOTAL		
AMAZONAS	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 10000000 UI TABLETA	10,000	0	0	0	10,000	0	0	0	0	0	0	0	0	10,000	1
	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 10000000 UI TABLETA	100	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	1
ICA	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 10000000 UI TABLETA	3,000	3,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,000	1
	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 10000000 UI TABLETA	8,200	0	0	5,600	0	400	1,700	0	400	0	100	0	8,200	5	
LIMA METROPOLITANA	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 10000000 UI TABLETA	1,500	0	0	1,500	0	0	0	0	0	0	0	0	1,500	1	
	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 10000000 UI TABLETA	1,100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1,100	11	
TOTAL GENERAL					23,900	3,100	200	5,700	11,600	100	500	1,800	100	500	100	200	23,900		







PERÚ

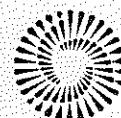
Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 03

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



ANEXO N° 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		
1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 1000000 UI TABLETA	23,900	3,100	200	5,700	11,600	100	500	1,800	100	500	100	200	23,900	11
TOTAL GENERAL				23,900	3,100	200	5,700	11,600	100	500	1,800	100	500	100	200	23,900	







PERÚ

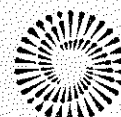
Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

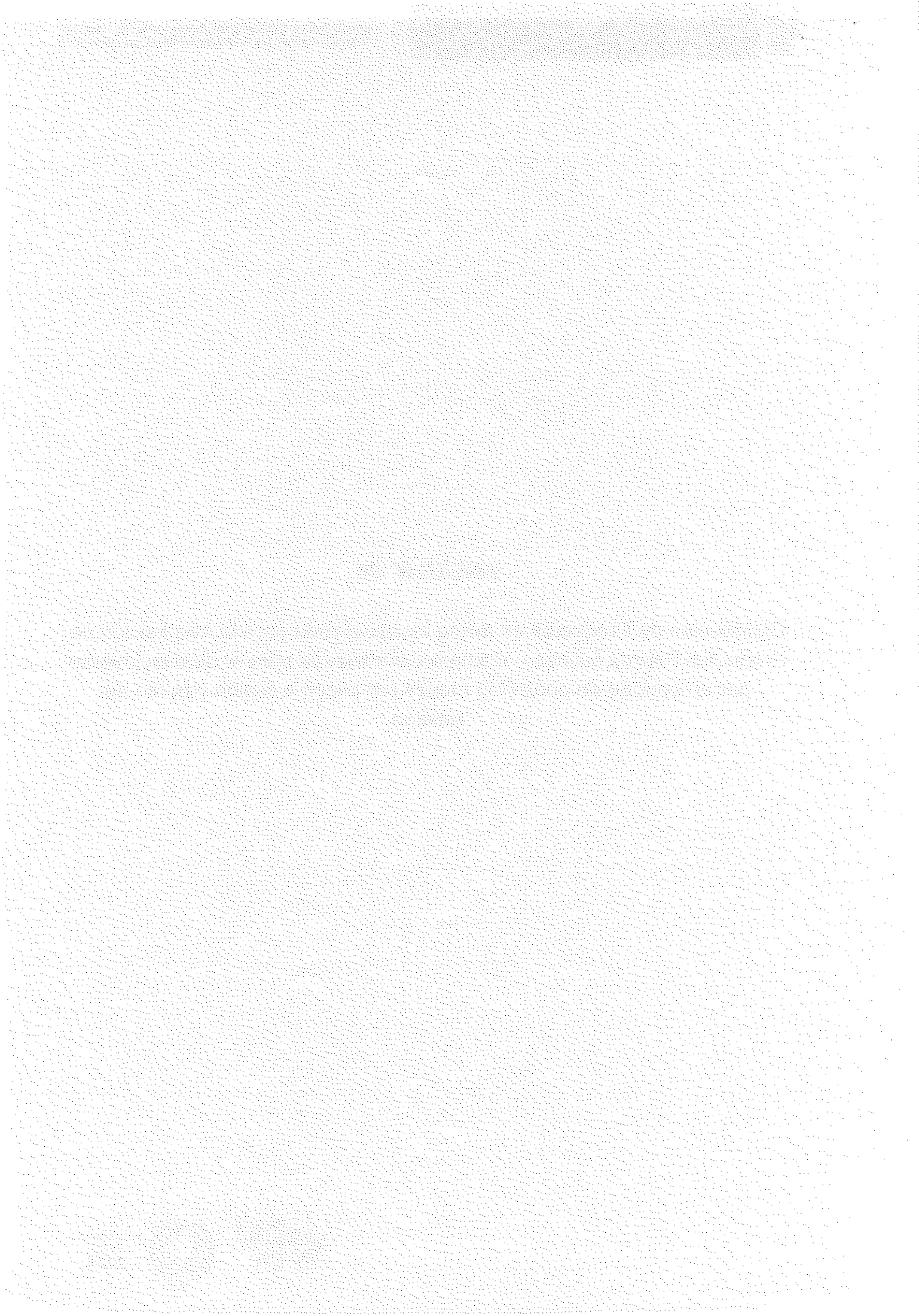
Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO N° 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**



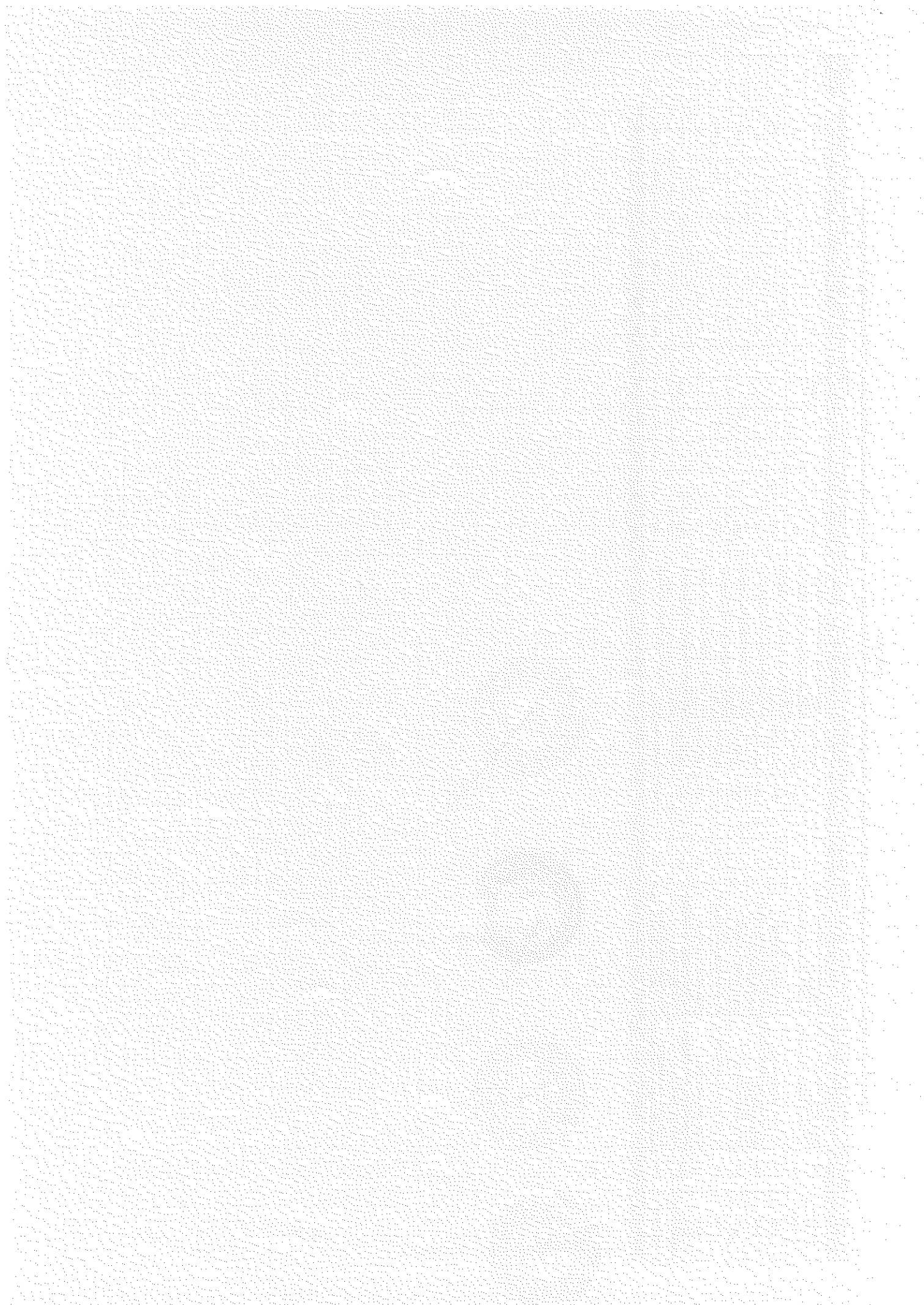
BICENTENARIO
PERÚ
2024



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 PUEGO O REGIÓN Y PUNTO DE DESTINO

PUECO/REGIÓN	CÓDIGO DE MEF	NOMBRE DE LA UNIDAD EJECUTORA	PUNTOS DE DESTINO	TIPO DE USUARIO	N° ÍTEM	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			
AMAZONAS	1664	GOB. REG. DPTO. DE AMAZONAS - SALUD CONDORCANQUI	GOB. REG. DPTO. DE AMAZONAS - SALUD CONDORCANQUI	SIS	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 1000000 UI TABLETA	10,000	0	0	0	10,000	0	0	0	0	0	0	0	0	10,000	1
CAJAMARCA	1671	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	SIS	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 1000000 UI TABLETA	100	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	1
ICA	1223	REGION ICA - RED DE SALUD ICA	REGION ICA - RED DE SALUD ICA	SIS	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 1000000 UI TABLETA	3,000	3,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,000	2
JUNIN	1613	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD SAN MARTIN DE PANGOA.	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD SAN MARTIN DE PANGOA.	SIS	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 1000000 UI TABLETA	500	0	0	300	0	0	100	0	0	100	0	0	0	500	1
JUNIN	827	REGION JUNIN-SALUD TARMA	REGION JUNIN-SALUD TARMA	SIS	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 1000000 UI TABLETA	5,000	0	0	5,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5,000	1
JUNIN	828	REGION JUNIN-SALUD CHANCHAMAYO	REGION JUNIN-SALUD CHANCHAMAYO	SIS	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 1000000 UI TABLETA	1,000	0	0	300	0	0	300	0	0	300	0	100	0	1,000	1
JUNIN	830	REGION JUNIN - SALUD JUNIN	REGION JUNIN - SALUD JUNIN	SIS	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 1000000 UI TABLETA	1,700	0	0	0	0	0	0	1,700	0	0	0	0	0	1,700	1
LIMA METROPOLITANA	1684	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	SIS	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 1000000 UI TABLETA	1,500	0	0	0	1,500	0	0	0	0	0	0	0	0	1,500	2
LIMA REGION	1289	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	SIS	1	03499	580700130004	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 1000000 UI TABLETA	1,100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1,100	1
									23,900	3,100	200	5,700	11,600	100	500	1,800	100	500	100	200		23,900	







PERÚ

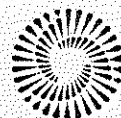
Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

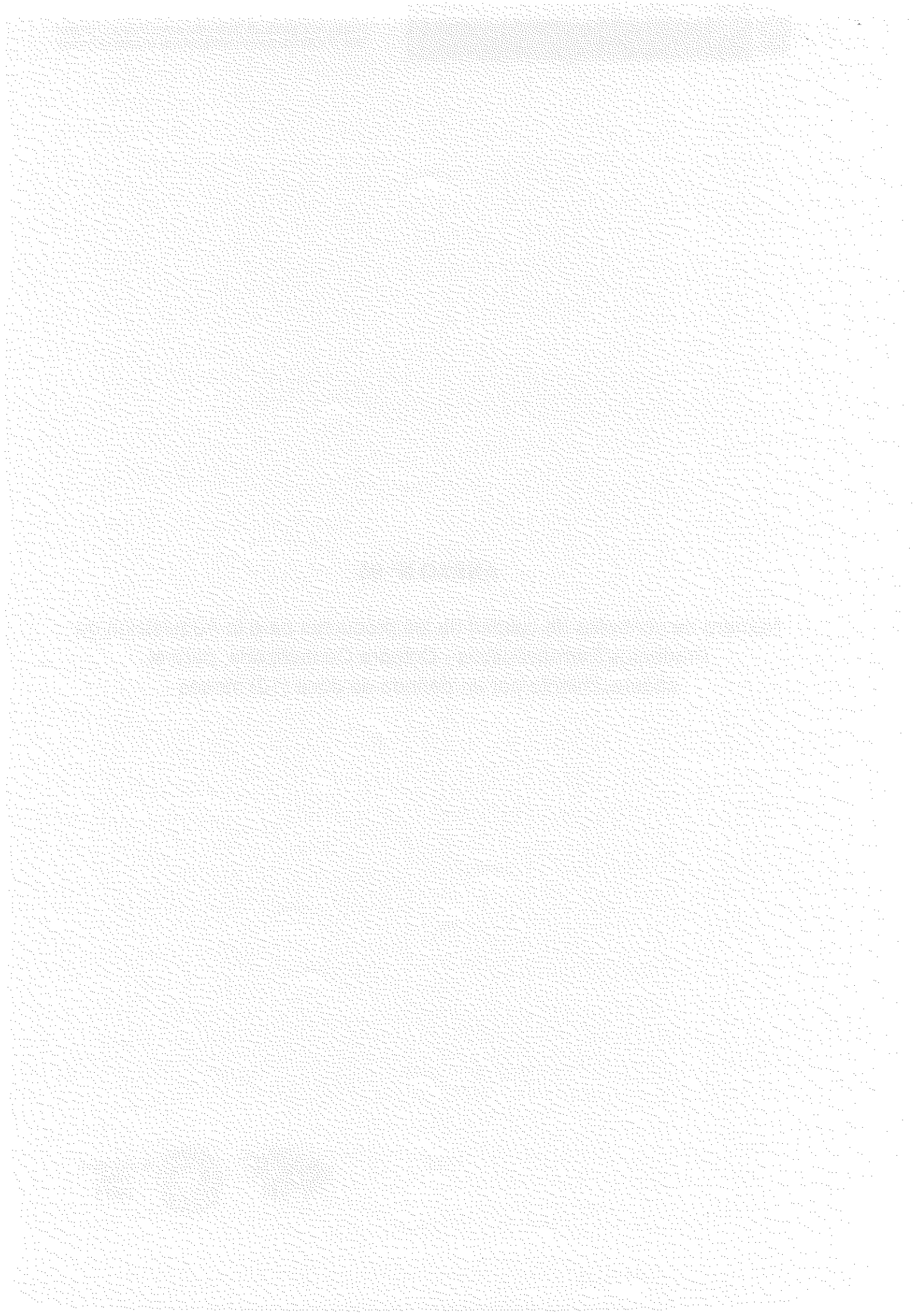
Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO N° 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**



BICENTENARIO
PERÚ
2024



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° ITEM	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		
1	03499	5807/00130004	FENOXIMETILPENICILINA POTASICA 1000000 UI TABLETA				CONTROL									1







PERÚ

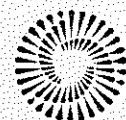
Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

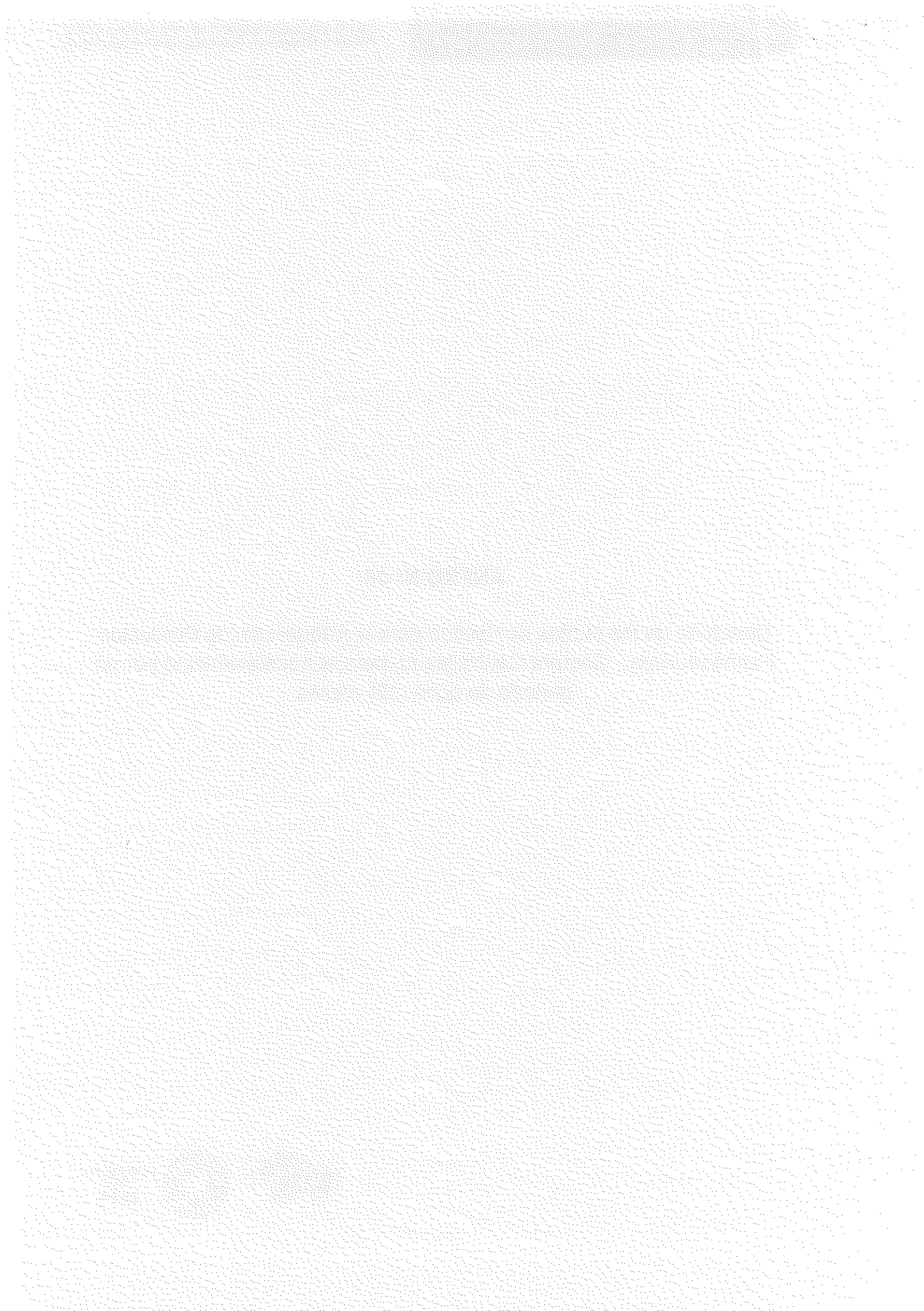
Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO N° 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**



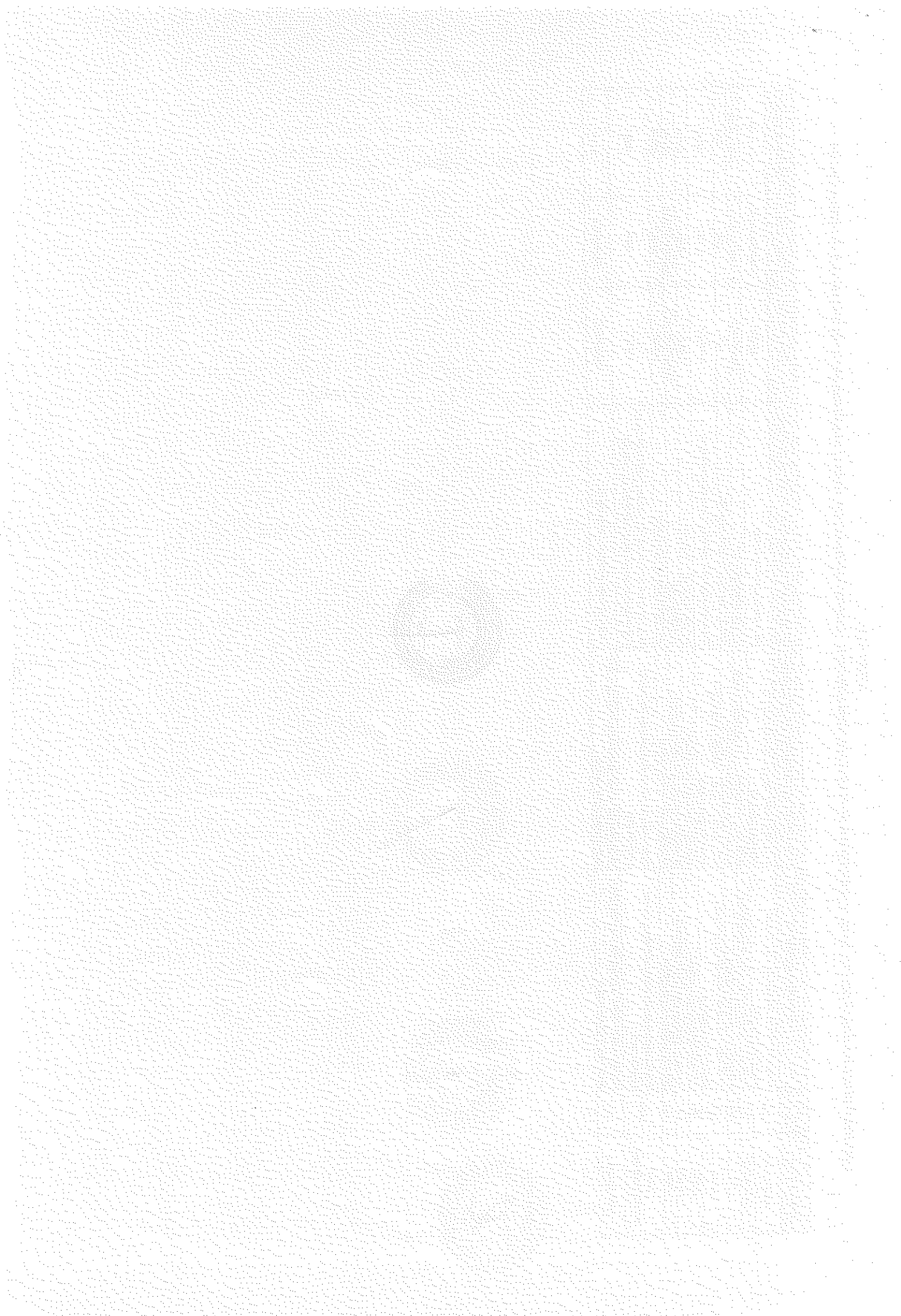
BICENTENARIO
PERÚ
2024



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
AMAZONAS	1664	GOB.REG.DPTO. DE AMAZONAS - SALUD CONDORCANQUI	GOB.REG.DPTO. DE AMAZONAS - SALUD CONDORCANQUI	JR. SIMON BOLIVAR N°700	NIEVA	CONDORCANQUI	AMAZONAS
CAJAMARCA	1671	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	AV LOS MAESTROS 407	SANTA CRUZ	SANTA CRUZ	CAJAMARCA
ICA	1223	REGION ICA - RED DE SALUD ICA	REGION ICA - RED DE SALUD ICA	CALLE MICHAELA BASTIDAS Nº 395 -	ICA	ICA	ICA
JUNIN	1613	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD SAN MARTIN DE PANGO	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD SAN MARTIN DE PANGO	ESQUINA AVENIDA ESPAÑA Y AVENIDA PANGO	PANGO	SATIPO	JUNIN
JUNIN	827	REGION JUNIN-SALUD TARMA	REGION JUNIN-SALUD TARMA	AV. PACHECO 362 TARMA	TARMA	TARMA	JUNIN
JUNIN	828	REGION JUNIN-SALUD CHANCHAMAYO	REGION JUNIN-SALUD CHANCHAMAYO	JR TARMA 140	CHANCHAMAYO	CHANCHAMAYO	JUNIN
JUNIN	830	REGION JUNIN- SALUD JUNIN	REGION JUNIN- SALUD JUNIN	JR. SAENZ PEÑA N° 650 JUNIN	JUNIN	JUNIN	JUNIN
LIMA METROPOLITANA	1684	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	PL. EL AGUILA S/N RIMAC ALT. DE LA CDRA. 6 DE LA AV. FRANCISCO PIZARRO EN EL DISTRITO DEL RIMAC	RIMAC	LIMA	LIMA
LIMA REGION	1289	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJATAMBO Y SERV. BASICOS DE SALUD	CALLE SAN MARTIN 540 - BARRANCA	BARRANCA	BARRANCA	LIMA







PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 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 N° [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 procedencia	de	Áreas a Certificar	Estado



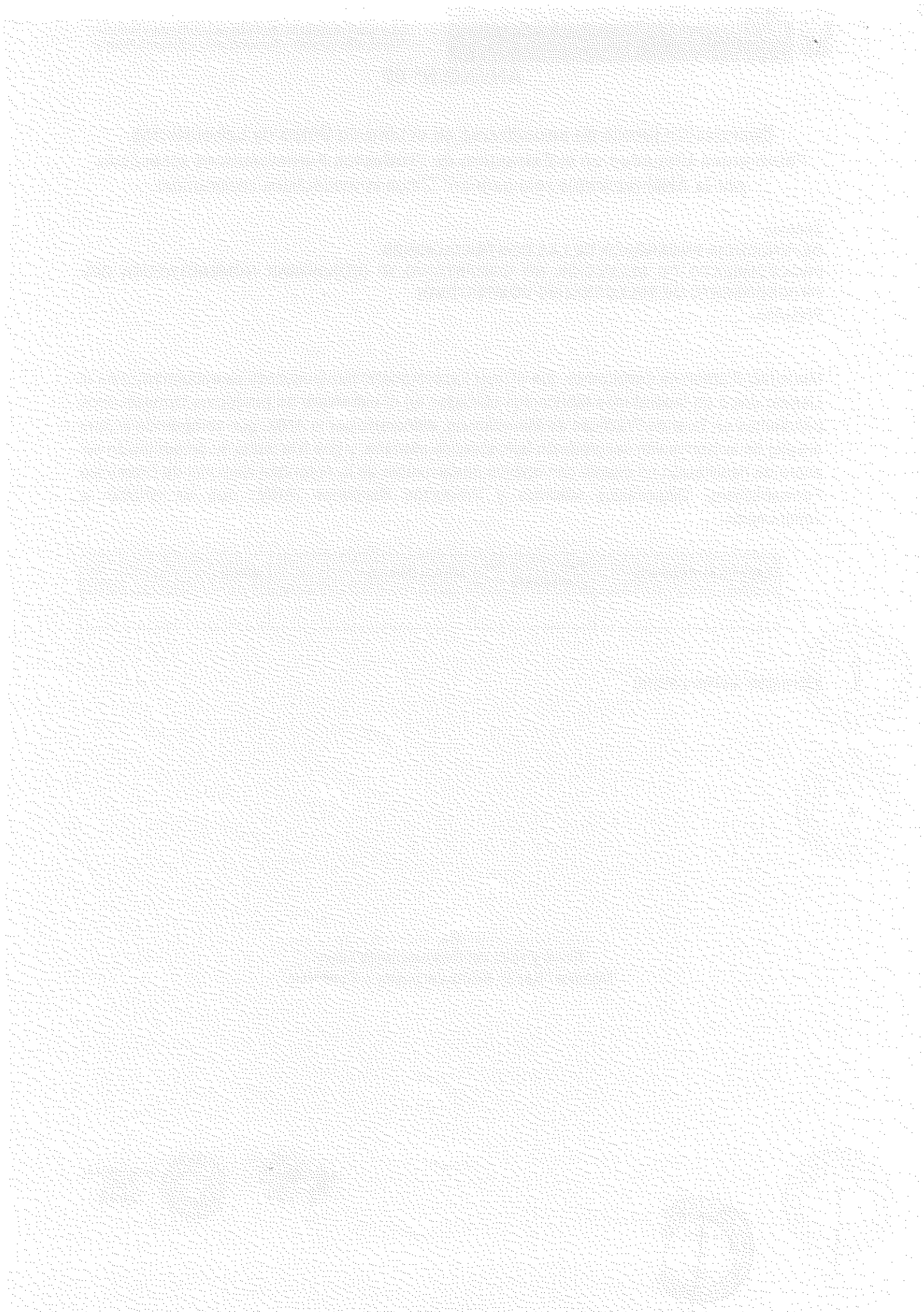
[Consignar ciudad y fecha]



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



BICENTENARIO
PERÚ
2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

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 N° [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

DEPENDENCIA ENCARGADA DE LAS CONTRATACIONES

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO COMPETITIVO N° [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 N° [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,



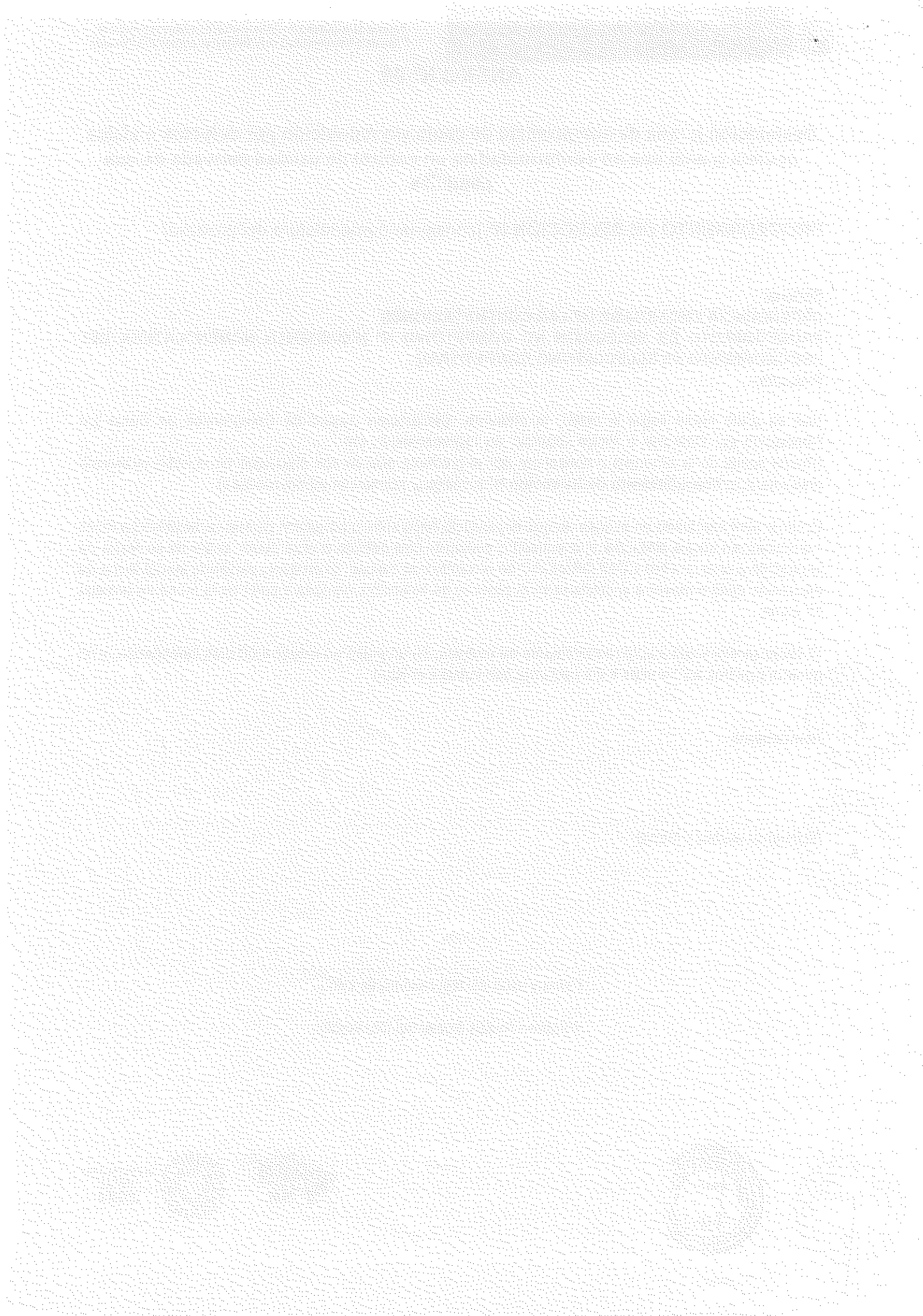
[consignar ciudad y fecha]

.....
Firma y sello del Representante Legal

Nombre / Razón Social del Contratista



BICENTENARIO
PERÚ
2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 09

ACTA DE MUESTREO N°.....

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO COMPETITIVO N° [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):

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):
N° total de unidades a entregar:
N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega

Datos

N° 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			

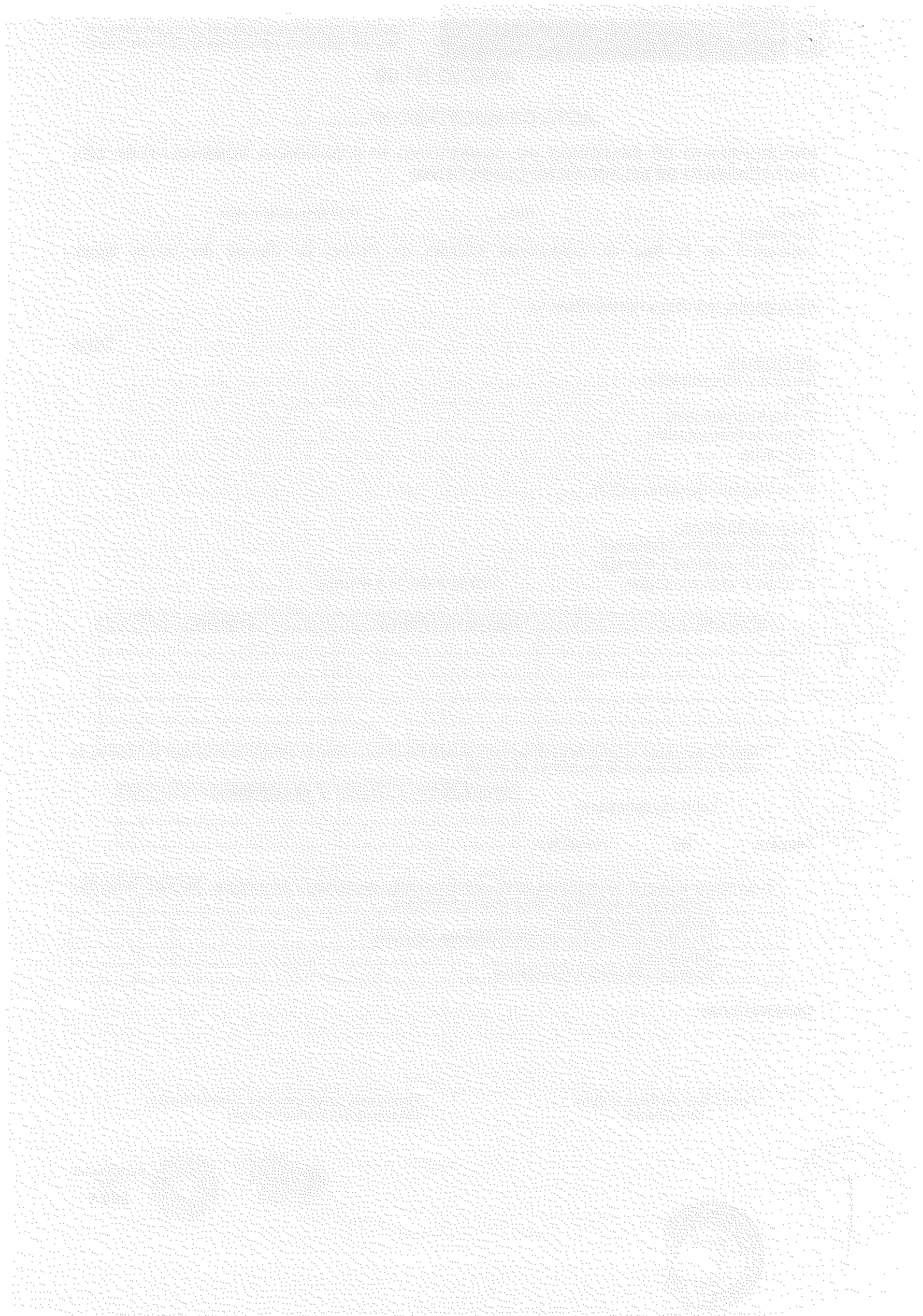
Observaciones:

Firma y Sello del Representante
del contratista

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



ANEXO N° 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 Muestreo	N° Informe de Ensayo

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

OBSERVACIONES

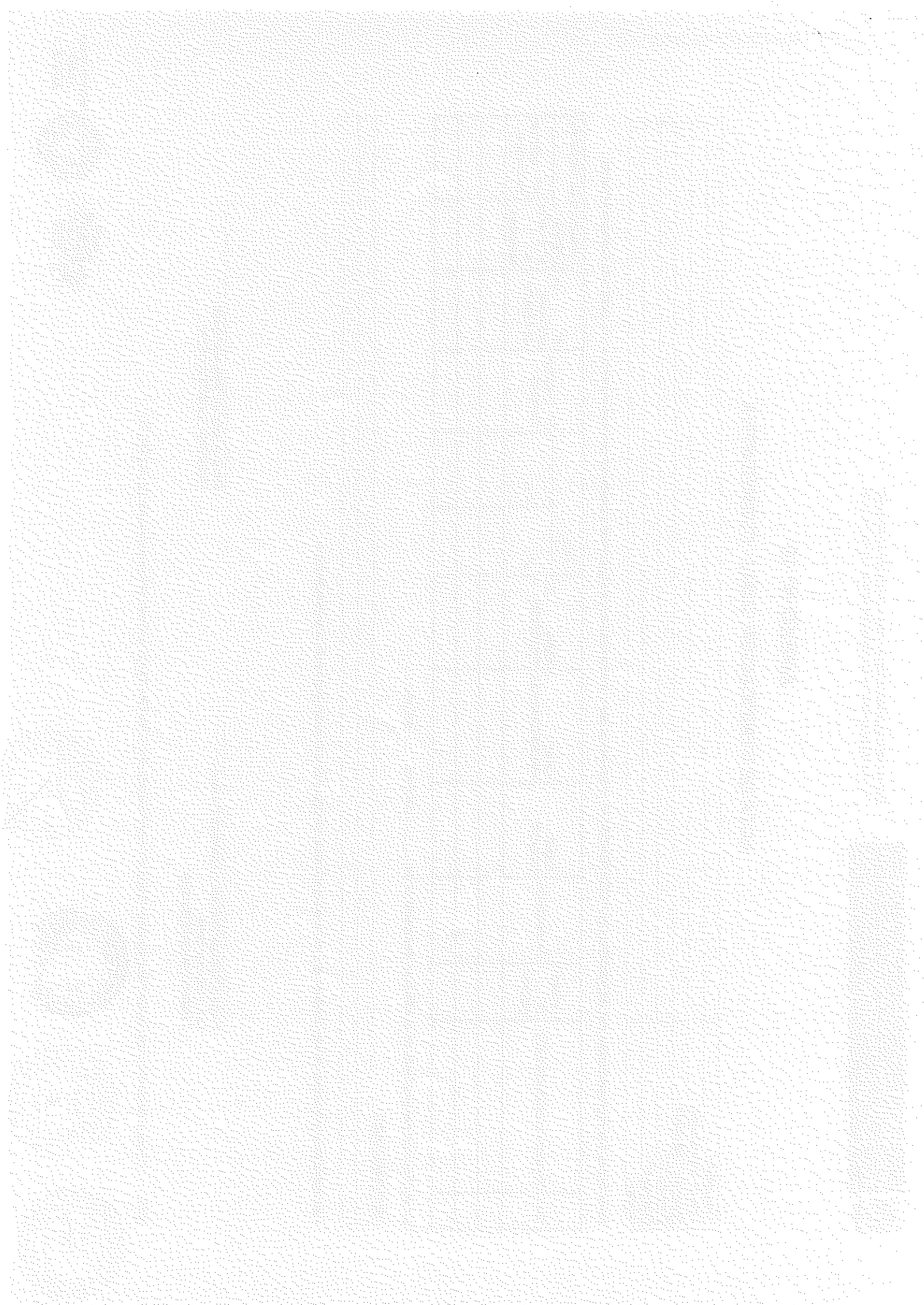
Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

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

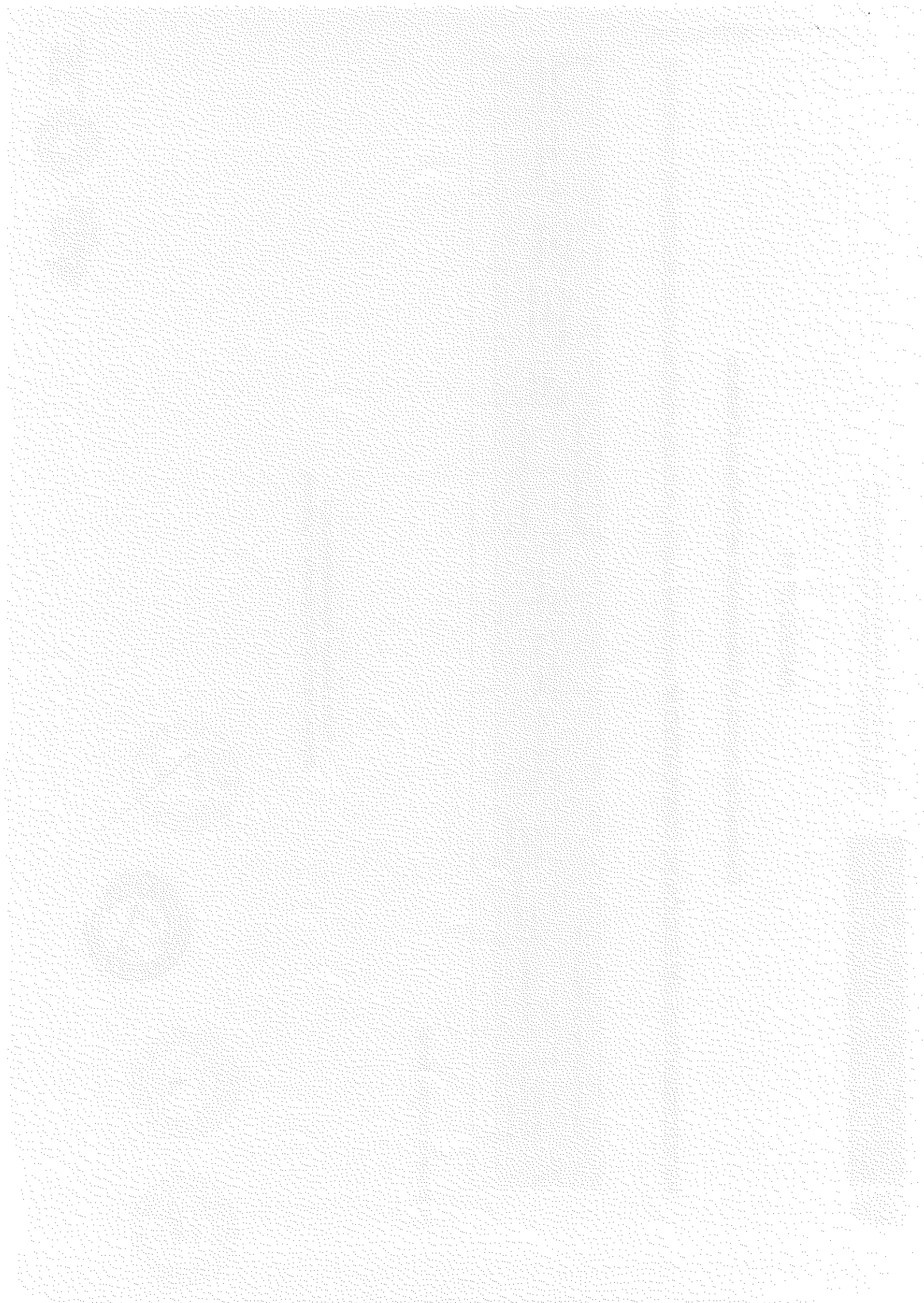
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO COMPETITIVO N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NO COMPETITIVO]

ITEM N°	Descripción del Producto Farmacéutico				Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° Registro Sanitario	de Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacopea de Referencia	Cantidad Ofertada
	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato					

[Consignar ciudad y fecha]

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







PERÚ

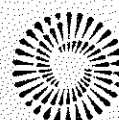
Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

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

ANEXO N°12

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



BICENTENARIO
PERÚ
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 - MINSAL), 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 - MINSAL), que aprueba la <i>Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</i> , en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.
Productos biológicos		
Productos galénicos		
Productos dietéticos		
Medicamentos herbarios		
Productos naturales		

2.4. Otras precisiones

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

Parte III - OTROS

3.1. Logotipo

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







PERÚ

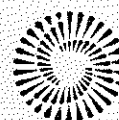
Ministerio
de Salud

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° 13

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : FENOXIMETILPENICILINA DE POTASIO, 1 000 000 UI, TABLETA
Denominación técnica : FENOXIMETILPENICILINA DE POTASIO, 1 000 000 UI, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Fenoximetilpenicilina (como sal potásica) 1 000 000 UI Tableta.
Sinonimia de Fenoximetilpenicilina: Penicilina V.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	FENOXIMETILPENICILINA DE POTASIO	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	1 000 000 UI	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido 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 mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

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

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

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

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

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

Precisión 6: Ninguna.



