ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE

1. ÁREA USUARIA

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

2. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PUBLICA DE LA CONTRATACIÓN

2.1. DENOMINACIÓN

Adquisición del producto farmacéutico oncológico CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE, para la intervención sanitaria de la Dirección de Prevención y Control de Cáncer.

2.2. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

2.2.1 Objetivo General

Abastecer con producto farmacéutico oncológico a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados, según corresponda, para brindar tratamiento efectivo y oportuno a la población afectada por cáncer, en el marco de la Resolución Ministerial N° 809-2017/MINSA donde los medicamentos oncológicos son considerados como recursos estratégicos.

2.2.1. Objetivo Especifico

Adquisición del producto oncológico para el tratamiento de cáncer de mama, para contribuir a la reducción de la morbilidad y mortalidad de cáncer, así como la mejora de su calidad de vida.

2.3. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.

Dirección de Prevención y Control de Cáncer de la Dirección General de Intervenciones Sanitarias en Salud Pública -DGIESP y el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.

2.4. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los productos farmacéuticos destinados a prevenir, diagnosticar, conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas afectadas por el cáncer, a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Instituto Especializados, según corresponda, en el marco de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer.

2.5. ACTIVIDAD DEL POI

AOI00134500867 – 0215088 - TRATAMIENTO DEL CANCER DE MAMA

MINISTERIO DE SALUD – CENARES – Dirección de Programación – C. RODRIGUEZ – V°B°

MINISTERIO DE SALUD – CENARES – Unidad de Gestión de la Demanda – DP – R. SALAZAR – V°B°

MINISTERIO DE SALUD – CENARES – Unidad de Gestión de la Demanda – DP – E. LEIVA – V°B°

Con Punche Perú

3. CARACTERISTICA DEL BIEN A CONTRATAR

3.1 CANTIDAD REQUERIDA, según detalle de cuadro Nº 01:

CUADRO Nº 01: CANTIDAD DE COMPRA

ÍTEM	PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD
1	CARBOPLATINO	450 MG	Inyectable	500

3.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICA:

El medicamento objeto del presente requerimiento, debe contar con las características y documentación técnica, especificados en las Fichas Técnicas disponible en la plataforma de Perú Compras, la cual se encuentra en el **Anexo N° 01.**

El producto farmacéutico oncológico 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 Nº 028-2010-SA o Art. 31 del D.S. Nº 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

3.3 ENVASE Y EMBALAJE

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

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, será el que determine el fabricante para su proceso de almacenaje.

MINISTERIO DE SALUD – Dirección de Programación – C. RODRIGUEZ – V°B°
MINISTERIO DE SALUD – Unidad de Gestión de la Demanda – R. SALAZAR – V°B°
MINISTERIO DE SALUD – Unidad de Gestión de la Demanda – E. LEIVA – V°B°

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

3.3.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al producto farmacéutico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

3.3.4 Inserto

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

4. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

4.1. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1.1. 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.

4.1.2. Plazo y Forma de Entrega:

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el Cuadro Nº 02:

CUADRO Nº 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA

PRODUCTO	Unidad de Medida	Entrega Única	Plazo de entrega (días calendario)
CARBOPLATINO 450 MG INY	INYECTABLE	500	Hasta los 10

El plazo de entrega contado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de acuerdo al cronograma establecido.

4.2. VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del producto farmacéutico deberá ser igual a la establecida en la Ficha técnica aprobada **(Anexo N° 01).**

5. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1. CONFORMIDAD DE LOS BIENES

La conformidad estará a cargo de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 7.2

La conformidad del bien por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del producto farmacéutico.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de NO MENOR DE UN (01) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

5.2. FORMA DE PAGO:

Se realizará en una sola armada, previa conformidad por la entrega del Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien. Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

- Recepción, estará a cargo del responsable de la Unidad de Operaciones o el Ejecutivo de la Dirección de Almacén y Distribución, quien firma el Acta Cuali-Cuantitativa y Órdenes de Compra de ser el caso.
- Informe del funcionario responsable del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

5.3. PENALIDADES APLICABLES:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le **aplica automáticamente** una penalidad por mora por cada día de atraso hasta un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente formula:

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

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores a iguales a sesenta (60) días.

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - R. SALAZAR - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEIVA - V°B°

Con Punche Perú

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta o del pago final.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, equivalente al diez por ciento (10 %) del monto del contrato vigente o de ser el caso del ítem que debió ejecutarse, la entidad puede resolver el contrato por incumplimiento.

5.4. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS.

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

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

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos (Anexo N° 03), los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección

6. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

CAPACIDAD LEGAL

- **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.

7. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos:

7.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA POR CADA ÍTEM:

a. Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas **(Anexo N° 02),**

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°
MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - R. SALAZAR - V°B°
N. SOTOIL
MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - E. LEIVA - V°B°
Con PUNCHE Perú

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

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la entidad regulatoria (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

c. Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis.

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. Nº 016-2011-SA.

Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la farmacopea oficial vigente en arreglo de lo dispuesto en el Art. 31 del D.S. Nº 016-2011-SA. En el caso de certificados de análisis que consignen farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del medicamento, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la farmacopea vigente.

Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

d. Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediato e Inmediato, mediato y del inserto.

El producto farmacéutico se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e Inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario.

MINISTERIO DE SALUD C. RODRIGUEZ V°B°
MINISTERIO DE SALUD R. SALAZAR V°B°
MINISTERIO DE SALUD E. LEIVA V°B°
Con PUNCHE Perú

El contenido de los rotulados de los envases mediato e Inmediato deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la Inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título 11, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo Nº 016-2011) y ser impreso 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.

e. **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del medicamento ofertado.**

Para el caso de medicamentos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor debe 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.

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por los países de Alta Vigilancia es considerada validos según lo descrito en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias.

En el marco de los dispuesto en el Decreto Supremo N° 033-2014/SA, Decreto Supremo N° 002-2012/SA y el Decreto Supremo N° 014-2011/SA, el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se encuentran contenidas en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por la ANM.

Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

f. **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)** vigente, a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado 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).

g. **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte** vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA.

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - R. SALAZAR - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - E. LEIVA - V°B°

Con Punche Perú

7.2. CONDICIONES PARA LA RECEPCIÓN

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).

b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.

c) Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 03**).

d) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.

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

f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

h) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 04**).

i) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias) (**Anexo N° 05)**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales c), d), e), f), g) y h) deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa.

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del Director Técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 144° del RLGCP.

C. RODRIGUEZ V°B°
B. SALAZAR V°B°
E. LEIVA V°B°
Con PUNCHE Perú

8. RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES procederán de acuerdo con lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

9. GARANTÍAS

No Aplica

10. GESTION DE RIESGOS

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

11. ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO

A la suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la DEC.

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la DEC, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con la DEC.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - R. SALAZAR - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEIVA - V°B°

Con Punche Perú

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a la DEC el derecho de resolver total o parcialmente el contrato. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

12. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS CONTRACTUALES:

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

Para el arbitraje, se realizarán a través del Centro de Arbitraje Popular "Arbitra Perú" del MINJUSDH, para lo cual suscribirá el Anexo N° 07 y lo presentará junto con su cotización, aceptando y adhiriéndose a la siguiente cláusula arbitral:

CLÁUSULA DE SOLUCIÓN DE CONFLICTOS

Ambas partes acuerdan de manera voluntarias que toda desavenencia, litigio o controversia que pudiera derivarse de este contrato, convenio o acto jurídico, incluidas las de su nulidad o invalidez, serán resueltas a través del arbitraje popular, mediante fallo definitivo, de conformidad con los Reglamentos del Centro de Arbitraje Popular "ARBITRA PERU", a cuya administración, reglamentos y decisión se someten las partes en forma incondicional, declarando conocerlas y aceptarlas en su integridad, el arbitraje será de derecho y será resuelto por árbitro único, el mismo que será elegido por el Centro de Arbitraje "Arbitra Perú". Asimismo, las partes acuerdan conceder al árbitro las facultades para la ejecución forzosa del laudo; estas facultades comprenden hasta el último acto procesal antes del uso de la fuerza pública

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Fichas Técnicas aprobadas por la Central de Compras Públicas – Perú Compras
- Anexo N° 02: Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas
- Anexo N° 03 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 04: Declaración Jurada de Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución
- Anexo Nº 05: Acta de Verificación Cuali- Cuantitativa.
- Anexo Nº 06: Declaración Jurada Antisoborno.
- Anexo Nº 07: Solución de Controversias y/o Conflictos.

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación

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

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : CARBOPLATINO, 450 mg, INYECTABLE
Denominación técnica : CARBOPLATINO, 450 mg, INYECTABLE
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	CARBOPLATINO	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 Nº 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	450 mg o 450 mg/45 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: concentrado para solución para perfusión, polvo para solución inyectable y solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

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

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

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

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

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

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

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

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

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

Precisión 6: Ninguna.

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°
MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - R. SALAZAR - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO - V°B°
MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - E. LEIVA - V°B°

Con Punche Perú

ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
DEPENDENCIA ENCARGADA DE LAS CONTRATACIONES
(Número de 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

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Programación - R. SALAZAR - V°B°

Con Punche Perú

ANEXO Nº 03

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

.....
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de....., con R.U.C. Nº ..... DECLARO BAJO JURAMENTO ***"Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del .....Consorcio) ..... los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (..... Nombre Y número de Proceso)***

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto. 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 presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan proceder por prestaciones adicionales o complementarias.

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,

Lima, ... de.....del.....

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - R. SALAZAR - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEÓN - V°B°

Con PUNCHE Perú

ANEXO Nº 04

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del proceso]

Señores
DEPENDENCIA ENCARGADA DE LAS CONTRATACIONES
(Número de proceso de selección)

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM N° : .....

DENOMINACIÓN: .....

Condiciones Especiales de Embalaje:
1.
2.
--
--
--

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO Nº 05

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: _____del mes de _____del año _____.

OBSERVACIONES

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

Firma y Sello del Q.F. Representante Entidad o Unidad Ejecutora	Firma y Sello del Representante ALMACÉN	Firma y Sello del Representante EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia para el "CONTRATISTA" , Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES

Con Punche Perú

ANEXO N° 06

DECLARACIÓN JURADA ANTISOBORNO

Yo, ..., con Documento Nacional de Identidad Nº ....., en representación de ....., en adelante con RUC Nº ....., declaro lo siguiente:

EL CONTRATISTA no ha ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago, objeto de valor o cualquier dádiva en general, o cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato, que puedan constituir un incumplimiento a la ley, tales como robo, fraude, cohecho o tráfico de influencias, directa o indirectamente, o a través de socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas, en concordancia con lo establecido en el numeral 30.1 del artículo 30 de la LGCP.

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacioncitas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas, en virtud a lo establecido en los artículos antes citados de la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviere conocimiento; así también en adoptar medidas técnicas, organizacionales y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas, a través de los canales dispuestos por el MVCS.

De la misma manera, EL CONTRATISTA es consciente que, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución del contrato y las acciones civiles y/o penales que el CENARES pueda accionar.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
FIRMA, NOMBRES Y APELLIDOS DEL PROVEEDOR O
REPRESENTANTE LEGAL, SEGÚN CORRESPONDA
RUC N° .....

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Prestaciones - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - Y. SALAZAR - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEIVA - V°B°

ANEXO N° 07

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS y/o CONFLICTOS

Señores
DEPENDENCIA ENCARGADA DE LAS CONTRATACIONES
Presente . –

El que se suscribe, [.....], postor y/o representante legal de [**CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA**], identificado con [**CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD**], declaro lo siguiente:

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación y/o arbitraje.

Para el arbitraje, se realizan a través del Centro de Arbitraje Popular "Arbitra Perú" del Minjusdh, aceptando y adhiriéndose a la siguiente cláusula arbitral:

Ambas partes acuerdan de manera voluntarias que toda desavenencia, litigio o controversia que pudiera derivarse de este contrato, convenio o acto jurídico, incluidas las de su nulidad o invalidez, serán resueltas a través del arbitraje popular, mediante fallo definitivo, de conformidad con los Reglamentos del Centro de Arbitraje Popular "ARBITRA PERU", a cuya administración, reglamentos y decisión se someten las partes en forma incondicional, declarando conocerlas y aceptarlas en su integridad, el arbitraje será de derecho y será resuelto por árbitro único, el mismo que será elegido por el Centro de Arbitraje "Arbitra Perú". Asimismo las partes acuerdan conceder al árbitro las facultades para la ejecución forzosa del laudo; estas facultades comprenden hasta el último acto procesal antes del uso de la fuerza pública.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
FIRMA, NOMBRES Y APELLIDOS DEL PROVEEDOR O
REPRESENTANTE LEGAL, SEGÚN CORRESPONDA
RUC N° .....