



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

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

## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 250 UI INYECTABLE

### 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 de Producto Farmacéutico **FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 250 UI INYECTABLE**.

#### 2.2. Objeto de la Contratación

##### 2.2.1. Objetivo General

Selección a una persona jurídica que se encargará de abastecer el producto farmacéutico para el tratamiento de la Hemofilia a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados.

##### 2.2.2. Objetivo Especifico

Abastecer con el producto farmacéutico para el tratamiento de la hemofilia a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales e Institutos Especializados, según corresponda, para brindar atención oportuna a las personas que necesitan el tratamiento antihemofílico en todos los establecimientos de salud públicos del país, de manera gratuita.

### 2.3. Finalidad pública de la contratación

Contribuir a disminuir la discapacidad por Hemofilia, a través del acceso al tratamiento gratuito dentro de la atención en los servicios de salud, en concordancia al derecho fundamental de la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación, en el amparo del documento técnico "Listado de Enfermedades Raras y Huérfanas", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 230-2020/MINSA", y la Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención al Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas.

### 2.4. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de enfermedades No Transmisibles, Raras y Huérfanas de la Dirección General de Intervenciones Sanitarias en Salud Pública - DGIESP y el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES.

### 2.5. Actividad del POI

Código N° 4398502





### 3. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

#### 3.1. Cantidad requerida, según detalle:

PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 250 UI INYECTABLE	Fco. Ampolla	28,258

#### 3.2. Características técnicas

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

PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	F.F.	U. M.	CANTIDAD
Factor VIII De Coagulación Humana	250 UI	INYECTABLE - INTRAVENOSA	Unidad	28,258

- 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).
- **Materiales:** Todos los materiales utilizados para la fabricación de las diferentes partes de Factor VIII de coagulación humana 250 UI, cumplirán con las exigencias establecidas por las Normas correspondientes según lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado Sanitario. Asimismo, deberá contar con habilitación, estudios de alta calidad y seguridad efectuados por países de alta vigilancia y pre-acreditados por la Organización Mundial de la Salud, según DS N°016-2011-SA y sus modificatorias correspondientes.
- El Factor VIII es un polvo estéril y liofilizado que contiene Factor VIII preparado a partir de unidades de pool de plasma venoso humano, obtenidos de donantes a través de plasmaféresis o por fraccionamiento de la sangre total, sometidos a análisis para descartar presencia de virus de la Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C, Parvovirus B19 y HIV. Estos productos deben de ser sometidos como mínimo a **dos (02) métodos de inactivación y/o eliminación viral para eliminación y/o inactivación de virus envolventes y no envolventes**, aceptado(s).
- La pureza del producto, se define en términos de la actividad específica UI (Unidades Internacionales) del Factor VIII por mg de proteína total antes de añadir cualquier estabilizador proteico. Por consiguiente, la medida de la actividad específica del producto farmacéutico debe ser de alta pureza mayor o igual a 50 UI /mg de proteína de antes de la adición de cualquier estabilizante.





- La alta pureza del Factor VIII, se refiere al porcentaje de ingrediente deseado en las concentraciones con relación a otros ingredientes presentes. Siendo la actividad específica la cantidad de función de una proteína, en comparación con la cantidad total de proteína presente. Por lo tanto, es una medida de pureza de una proteína.

### Condiciones de almacenamiento

Conservar entre +2 °C a +8 °C u otro autorizado en su Registro Sanitario (a excepción de temperaturas de congelamiento), conservar los viales en sus envases originales, para protegerlos de la luz y de la humedad.

### Disolvente:

2,5 mL o 5 mL o 10 mL o 20 mL, en concordancia a lo autorizado en su Registro Sanitario.

### Accesorios:

Jeringa descartable de 2,5 mL o 5 mL o 10 mL o 20 mL, según lo autorizado en su Registro Sanitario. - Aguja de doble punta con filtro o equipo de transferencia con filtro integrado estéril. - Alita o scalp vein u otros, según lo declarado en su Registro Sanitario.

## 3.3. Envase, embalaje y rotulado

### 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 mediano**

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

El contenido máximo del envase mediano será de acuerdo a lo señalado en las Fichas Técnicas disponible en la plataforma del CENARES.

### 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.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto Farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de





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

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.
- 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 mediate e inmediato

Los rotulados de los envases mediate 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.

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. Logotipo

El envase mediate e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

Table with 2 columns: ENVASE INMEDIATO, ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA

Table with 2 columns: ENVASE MEDIATO, ESTADO PERUANO, Consignar nomenclatura del proceso PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

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





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

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

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

Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de diez (10) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

4.2. Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad.

En el caso de contar con ofertas cuya vigencia sea menor a lo requerido, se aceptarán las propuestas siempre y cuando estas adjunten la carta de compromiso de canje por vencimiento (Anexo N° 06).

La vigencia mínima a aceptarse es de 12 meses.

4.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

4.3.1. Cronograma y plazos de entrega

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

Table with 2 main columns: ENTREGAS and PLAZO. Rows include product details (Factor VIII de Coagulación Humana 250 UI) and delivery dates (Primera Entrega: 10,000; Segunda Entrega: 8,500; Tercera Entrega: 4,758; Cuarta Entrega: 5,000; Plazos: Hasta los 90, A los 120, A los 180, A los 210).



**De las entregas:****Primera entrega**

- La primera entrega se efectuará hasta los sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
- La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 10 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

**Segunda entrega**

- La segunda entrega, se efectuará a los ciento veinte (120) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
- La orden de compra para la segunda entrega será notificada por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.

**Tercera entrega**

- La tercera entrega, se efectuará a los ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
- La orden de compra para la tercera entrega será notificada por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.

**Cuarta entrega**

- La cuarta entrega, se efectuará a los doscientos diez (210) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
- La orden de compra para la cuarta entrega será notificada por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del día que corresponda dicha entrega.

Las entregas se contabilizan en días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.

**4.3.2. Horario y Lugar de entrega**

Los bienes serán entregados en el Almacén de CENARES, ubicado en Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín (productos no refrigerados) o Av. Quilca 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 4:00 p.m.





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

##### 4.4.1. Control de Calidad

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

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS y los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud<sup>1</sup>, vigente a la fecha de la convocatoria.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad según se detalla:

PRODUCTO	CONTROL DE CALIDAD			
	Primera Entrega	Segunda Entrega	Tercera Entrega	Cuarta Entrega
Factor VIII de Coagulación Humana 250 UI	CONTROL	-	-	-

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 02**

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, de las presentes Especificaciones Técnicas, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

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

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

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

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas



<sup>1</sup> Los "Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud" se encuentra publicado en la página web del Cenares: <https://www.gob.pe/cenares>





en inyectables, se aplicará de acuerdo a la farmacopea vigente referido en su registro sanitario.

#### 4.4.3. Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Producto Farmacéutico en el lugar de destino. El modelo de la Acta de Muestreo **Anexo N° 02**, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

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

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

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

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

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

- a. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor realizar la entrega o distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- b. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el





proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.

- c. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- d. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- e. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- f. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto farmacéutico - Medicamento, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- g. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.
- h. En caso de presentarse una necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar al contratista realizar el adelanto de entrega de los productos farmacéuticos contratados – de forma total o parcial, de una o más entregas – pudiendo ser aceptado con "acta de muestreo" debiendo remitir el "Informe de Ensayo" a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones y plazos establecidos en el contrato.

#### 4.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 01**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.





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

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

En Anexo N° 06, se establece el modelo de declaración Jurada de Compromiso de Canje por Vencimiento, el cual se efectuará sólo requerimiento de la Entidad, 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.

4.6. CONDICIONES DE CONTRATACIÓN

4.6.1. Modalidad de contratación:

Se realizará bajo la modalidad a SUMA ALZADA. de conformidad con el artículo 130 del Reglamento.

4.6.2. Sistema de entrega

NO APLICA

4.6.3. Garantías y Adelanto Directo

Garantías: La garantía que debe otorgar el postor y/o contratista, es la de fiel cumplimiento del contrato y de garantía de prestaciones accesorias de ser el caso. El cumplimiento de las obligaciones de los contratistas debe ser garantizado a través de los mecanismos establecidos en el artículo 62 de la Ley y Artículos 88, 113, 114, 115, 116, 138 y 139 del Reglamento.

Adelantos Directo: NO APLICA

4.6.4. 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)

4.6.5. Subcontratación

NO APLICA

4.6.6. Fórmulas de reajustes

NO APLICA

4.6.7. 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 el arbitraje, el postor ganador de la buena pro selecciona a uno de las siguientes Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje:

- a) Centro de Arbitraje de la Asociación Centro de Altos Estudios de Fomento y Capacitación - CIES





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

- b) Centro de Análisis y Resolución de Conflictos de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
c) Centro de Arbitraje del Colegio de Abogados de Lima (CEAR CAL)

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

CLÁUSULA DE CONVENIO ARBITRAL (CIES)

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

CLÁUSULA ARBITRAL (PUCP)

Las partes acuerdan que todo litigio y controversia resultante de este contrato o relativo a éste, se resolverá mediante el arbitraje organizado y administrado por la Unidad de Arbitraje del Centro de Análisis y Resolución de Conflictos de la Pontificia Universidad Católica del Perú de conformidad con sus reglamentos vigentes, a los cuales las partes se someten libremente, señalando que el laudo que se emita en el proceso arbitral será inapelable y definitivo."

CLÁUSULA MODELO DE ARBITRAJE (CEAR CAL)

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

5. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

5.1. De las condiciones de entrega:

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

- a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.
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.
c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregada por única vez en la primera entrega que se efectuó en la Entidad (Anexo 01). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas que se efectúen en la Entidad.





- d) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSa, según legislación y normatividad vigente.
- e) Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.
- g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 02.**
- h) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- i) Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega. El CBPA, no deberá de presentarse cuando el postor sea un laboratorio fabricante nacional.
- j) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) vigentes a la fecha de entrega, cuando corresponda.
- k) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico de CENARES y del contratista. **Anexo N° 05.**

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

## 5.2. 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 N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, de acuerdo a lo siguiente:

La conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución, en un plazo máximo de siete (7) días, de producida la recepción.

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 05**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.





6. DEL PAGO

La Entidad realizará los pagos periódicos a favor del contratista, previa conformidad de cada entrega por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 05), debidamente suscrito.
• Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
• Comprobante de pago.

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

El pago se realiza en un plazo máximo de diez (10) días hábiles luego de otorgada la conformidad de la prestación, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 67.4° de la LGCP, concordado con el Artículo 145° del RLGCP y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas

7. 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.

8. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

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.

9. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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





9.1. Documentos para la admisión de la oferta por cada ítem:

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

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.
Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. (Anexo N° 03).

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

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

Para el caso que el postor contrate el servicio 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).

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud - MINSa, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, 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.

- 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 del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente. En caso alguna característica técnica detallada en el numeral 3.2 de las Especificaciones Técnicas, no se encuentre acreditada en el Certificado de Análisis, podrá ser acreditado con





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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.

**Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con la pureza requerida, se precisa lo siguiente:**

- El valor de la pureza solo será verificado en el certificado de análisis o protocolo de análisis.
- El nivel de la pureza será determinado por la actividad específica del producto, debe ser de alta pureza, mayor o igual a 50 UI del factor VIII/mg de proteína total antes de la adición de cualquier estabilizador proteico.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

Para el caso de los productos farmacéuticos inyectables con solvente, además de la documentación solicitada para el producto, se deberá adjuntar la documentación correspondiente al solvente, según lo definido en el numeral 8 Documentos de presentación obligatoria de las presentes Especificaciones Técnicas.

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

- Para el envase inmediato y mediato, según lo establecido en los Artículo N° 17, 44 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 modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID.
- Podría incluirse que en el inserto tenga la indicación de tratamiento de Hemofilia tipo "A"

- Copia del documento Oficial de la casa matriz que acredite que los pools de plasma sean sometidos a pruebas de detección de hepatitis A, hepatitis B y hepatitis C, VIH 1 y 2, Parvovirus B19, incluyendo técnica NAT (Ampliación de ácidos nucleicos) para VIH y hepatitis C de los lotes a entregar.
- Copia del documento Oficial de la casa matriz (fabricante) que acredite la realización del periodo de cuarentena no menor de sesenta (60) días (Excepcionalmente en caso de donante de USA, se aceptará no menor a 45 días mientras esté en vigencia el 21CRF640.69)
- Copia del documento Oficial de la casa matriz que acredite la realización mínima de 02 métodos de inactivación viral y/o eliminación de virus envoltentes y no envoltentes.





**Nota:** Los documentos se presentarán 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, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original.

## 9.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

### 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.

### Experiencia del postor en la especialidad

#### Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente **S/ 3,000,000.00 (Tres Millones con 00/100 Soles)**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez (10) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

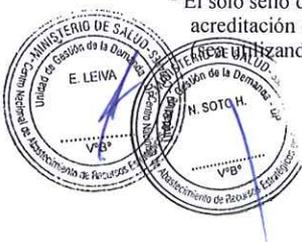
Se consideran bienes similares a los siguientes: **Productos Farmacéuticos Biológicos y/o derivados de plasma.**

#### Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>2</sup> o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la



<sup>2</sup> El solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Es válido el sello colocado por el cliente del postor utilizando el término "cancelado" o "pagado".





especialidad mediante contrataciones realizadas con privados<sup>3</sup>, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **ANEXO N°07** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia parte del contrato que haya sido ejecutada durante los diez (10) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicional el **ANEXO N°8**

Las personas jurídicas resultantes de un proceso de reorganización societaria no pueden acreditar como experiencia del postor en la especialidad aquella que le hubieran transmitido como parte de dicha reorganización las personas jurídicas sancionadas con inhabilitación vigente o definitiva.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicada por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **ANEXO N°08** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.



**10. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS**

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el Producto Farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración,



Se entiende "privados" como aquellos que no son entidades contratantes.





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

o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.

- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 04**
- Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. **Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo**; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 63 de la LGCP y los artículos 110, 141 y/o 143 del RLGCP, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de cada Entidad.

## 11. ANEXOS QUE FORMAN PARTE INTEGRANTE DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Anexo N° 01 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad
- Anexo N° 02: Acta de muestreo.
- Anexo N° 03: Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N° 04: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.
- Anexo N° 05: Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.
- Anexo N° 06: Declaración Jurada de compromiso de canje por vencimiento
- Anexo N° 07: Experiencia del postor en la especialidad
- Anexo N° 08: Declaración jurada



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





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

### ANEXO N° 01

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

[consignar nomenclatura del proceso]

Señores

**CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO ESTRATÉGICOS DE SALUD**

[consignar nomenclatura del proceso]

Presente. -

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la [consignar nomenclatura del proceso].

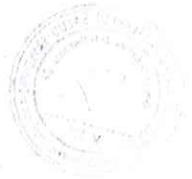
El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá 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 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.



entamente,

[consignar ciudad y fecha]



.....  
Firma y sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social del Contratista





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

ANEXO N° 02

ACTA DE MUESTREO N° .....

[consignar nomenclatura del proceso]

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

Participantes (nombre y representación):
.....

Datos del Producto:

Nombre y concentración: .....
DCI: .....
Forma Farmacéutica: .....
Forma de Presentación: .....
Fabricante: .....
País: .....
N° de Registro Sanitario o CRS: .....

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección): .....
N° total de unidades a entregar: .....
N° total de lotes a entregar: ..... correspondiente a entrega .....

Table with 3 columns: 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:

Table with 2 columns: N° de Lote, N° de unidades

Técnica de muestreo:

Table with 4 columns: El proveedor entrego al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde: SI, NO, No aplica. Rows include: 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 Proveedor

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





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

### ANEXO N° 03

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
[consignar nomenclatura del proceso]  
Presente.-

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

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[Consignar ciudad y fecha]



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



ANEXO N° 04

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del proceso]

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



[consignar ciudad y fecha]



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

ANEXO N° 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 Muestreo	N° Informe de Ensayo

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

SERVACIONES


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° 06

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO

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

El que se suscribe, don ....., identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N° ..... en representación del .....Consortio;

DECLARO BAJO JURAMENTO,

Que asumimos el COMPROMISO DE CANJE de los productos que se nos adjudiquen de la propuesta presentada en el proceso..... en el producto ....., en caso no se lleguen a usar antes de su vencimiento, para lo cual solicitamos nos avisen con 60 días de anticipación para realizar el canje respectivo.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, el producto contará con una vigencia igual o mayor a doce (12) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

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

.....  
Firma y sello del representante legal

Nombre / Razón social del postor





## ANEXO N° 7

### EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

#### EVALUADORES



### LICITACIÓN PÚBLICA PARA BIENES N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]

Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>4</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>5</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>6</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>7</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>8</sup>
1										
2										
3										



<sup>4</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>5</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato sea previa a los diez años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Consignar en la moneda establecida en las bases.



Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>4</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>5</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>6</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>7</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>8</sup>
....										
20										
<b>TOTAL</b>										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



.....

**Firma, nombres y apellidos del postor o representante legal o común, según corresponda**

**Advertencia**

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso de que el postor sea sucursal considerando que ambas constituyen la misma persona jurídica conforme a lo previsto en el artículo 396 de la Ley N° 26887, Ley General de Sociedades, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Del mismo modo, en aplicación de lo previsto en la mencionada Ley, en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiriere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe.



**ANEXO N° 8**

**DECLARACIÓN JURADA**

Señores

**EVALUADORES**

**LICITACIÓN PÚBLICA PARA BIENES N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

**[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]**

.....  
Firma, nombres y apellidos del postor o representante legal, según corresponda



**Advertencia**

A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones Públicas con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/mp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

También le asiste dicha facultad a la dependencia encargada de las contrataciones o al órgano de la entidad contratante al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.



