

BASES

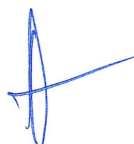
**CONTRATACIÓN DIRECTA
N° 19-2025-CENARES/MINSA**

CONTRATACIÓN DE BIENES

**“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO
ONCOLOGICO NO PNUME – PLERIXAFOR 24 MG/1.2
ML INYECTABLE”**

PAC 15

PROVEEDOR UNICO



DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.



CONDICIONES ESPECIALES DE LA CONTRATACIÓN DIRECTA



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.
RUC N° : 20538298485
Domicilio legal : Jr. Nazca N° 548 – Jesús María.
Teléfono/Fax: : 748-3030 Anexo 6150
Correo electrónico: : ups-espprocseleccion06@cenares.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

La convocatoria de la presente Contratación Directa, aprobada mediante **Resolución Directoral N° 199-2025-CENARES-MINSA** de fecha **14 de abril de 2025** que tiene por objeto la **“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO ONCOLOGICO NO PNUME – PLERIXAFOR 24 MG/1.2 ML INYECTABLE”**, bajo el supuesto de **Proveedor Único**, por lo que resulta viable la adquisición, de acuerdo a las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III y demás anexos que forman parte de la presente Contratación Directa.

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD
1	PLERIXAFOR 24 mg/1.2 mL Inyectable	20

(*) INAFECTO IGV SEGÚN DS N° 023-2016-SA

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **Anexo N° 01 – Formato de solicitud y aprobación del expediente de contratación N° 029-2025-OA-CENARES-MINSA**, de fecha **01 de abril de 2025**.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema a SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No Aplica.

1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

1.8. CRONOGRAMA, PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA

El plazo de ejecución del presente contrato será de trescientos treinta (330) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato; conforme lo establecido en el **numeral 3.3** de las Especificaciones Técnicas de las bases administrativas.

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

PRODUCTO	ENTREGAS		PLAZO	
	Primera Entrega	Segunda Entrega	Primera Entrega (días calendario)	Segunda Entrega (días calendario)
PLERIXAFOR 24 mg/1.2 mL Injectable	10	10	Hasta los 270	A los 330

Primera entrega

- La primera entrega se efectuará hasta los doscientos setenta (270) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.
- 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 trescientos treinta (330) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.
- 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.

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.

Horario y Lugar de entrega

Almacén de CENARES, 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.

1.9. INVITACION

La invitación se realizará por medio escrito y/o a través de correo electrónico, al proveedor que cumplió con las Especificaciones Técnicas.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Las bases se entregarán de forma gratuita. La entrega de las Bases podrá efectuarse de forma electrónica, mediante el correo: **ups-espprocseleccion06@cenares.gob.pe**, en el horario de 08:30 horas a 16:30 horas.

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 32185 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.
- Ley N° 32186 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2025.
- Ley N° 32187, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2025
- Ley N° 29946, Ley de Contrato de Seguros.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 26702, Ley General del Sistema Financiero y del Sistema de Seguros y Orgánica de la Superintendencia de Banca y Seguros.
- Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.

- Decreto Supremo N° 007-2024-JUS, que aprueba el Reglamento de la Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el TUO de la Ley.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS, que aprueba el TUO de la Ley N° 27806.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 007-2008-TR, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente.
- Resolución Directoral N° 1-2025-CENARES-MINSA, que delega facultades en materia de contrataciones del Estado para el año 2025 en el CENARES.
- Resolución Ministerial N° 491-2024/MINSA, que aprueba el Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).
- Resolución Ministerial N° 809-2017/MINSA, aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, modifica el artículo 4 de Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, que declara los medicamentos oncológicos son considerados como recursos estratégicos.
- **Resolución Directoral N° 199-2025-CENARES-MINSA** que aprueba la Contratación Directa, bajo el supuesto del *Proveedor Único* para la **"ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO ONCOLOGICO NO PNUME – PLERIXAFOR 24 MG/1.2 ML INYECTABLE"**.
- Directivas del OSCE.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.



CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

Importante

De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta se presenta en un (1) sobre cerrado en original, dirigido a la Dirección de Adquisiciones, en la Mesa de Partes del CENARES, sito en Jr. Pachacútec N° 900, Jesús María en el horario de 8:30 a 16:30 horas; conforme al siguiente detalle:

Señores
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Jr. Pachacútec N° 900– Jesús María
Att.: Dirección de Adquisiciones

CONTRATACION DIRECTA N° 19-2025-CENARES-MINSA
“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO ONCOLOGICO NO
PNUME – PLERIXAFOR 24 MG/1.2 ML INYECTABLE”
[NOMBRE / RAZÓN SOCIAL DEL
POSTOR]

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 6**)
- Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho

Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE¹ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 7).**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 8).**
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 9).**
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones **(Anexo N° 10).**
- g) El precio de la oferta en soles adjuntar obligatoriamente. **(Anexo N° 11).** El precio total de la oferta es expresado con dos (2) decimales.
- h) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente, 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 o documento equivalente y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. **(Anexo N° 02).**
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.
- i) 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.
En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDТ vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

¹ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARN, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente. Para el caso que el postor contrate el servicio de distribución y transporte con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente de la empresa que presta el servicio de distribución y transporte, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice la prestación) a nombre del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento arrendamiento que garantice la prestación del servicio)

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

- k) Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán producto cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

- l) 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.

- m) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano 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 9 Documentos de presentación obligatoria de las presentes Especificaciones Técnicas.

- n) Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, 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 Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

Importante

El Órgano encargado de contrataciones verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

Advertencia

El Órgano encargado de contrataciones no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato ²
Alternativamente, en virtud de la Ley N° 32077, que establece un medio alternativo de garantías de cumplimiento en los procesos de contratación pública para las MYPE, el postor adjudicatario calificado como MYPE tiene la opción de optar por la retención del monto total de la garantía correspondiente. Esta retención se llevará a cabo durante la ejecución total del contrato y se realizará de forma prorrateada en cada pago, con la obligación de ser devuelta al finalizar el contrato.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- f) Domicilio, correo electrónico y teléfono para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ³ (**Anexo N° 12**).
- i) Declaración Jurada de información del producto ofertado", según (**Anexo N° 03**)

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el*

² En caso que corresponda la presentación de Garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato, para la emisión de la respectiva Carta Fianza, deberá detallarse la nomenclatura del procedimiento de selección, conforme a lo consignado en las Bases, la denominación del procedimiento de selección, conforme al Resumen Ejecutivo y el Ítem o Ítems (si se tratase de un contrato derivado de un procedimiento de selección por relación de Ítems) que se garantiza, debiendo detallar el nombre, concentración y forma farmacéutica del o los productos farmacéuticos, según lo ofertado

³ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 08) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.

- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁴.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor adjudicado, sin mediar citación alguna por parte de la Entidad, dentro del plazo de ocho (8) días hábiles siguientes al registro de la adjudicación en el SEACE, debe presentar la documentación prevista para el perfeccionamiento del contrato, se debe presentar en Mesa de Partes del CENARES ubicado en Jr. Pachacútec N° 900 – Jesús María. (Horario de atención 08:30 a 16:30 horas).

Importante

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

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

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

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2 del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

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

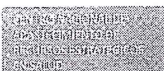
El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

⁴ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

CAPÍTULO III
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS





DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

0

271

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
PARA LA ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO NO PNUME -
PLERIXAFOR 24 mg/1.2 mL Inyectable**

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición del Producto Farmacéutico oncológico no PNUME - PLERIXAFOR 24 mg/1.2 mL Inyectable

1.2. Finalidad pública de la contratación

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.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Cáncer (DPCAN) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

1.4. Objeto de la Contratación

Objetivo General

Abastecer con productos farmacéuticos oncológicos 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.

Objeto específico

Combinación con factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) en pacientes con linfoma o mieloma múltiple o tumores sólidos sensibles a quimioterapia, candidatos a trasplante autólogo con difícil movilización de células progenitoras hematopoyéticas.



2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según detalle:

PRODUCTO	CANTIDAD
PLERIXAFOR 24 mg/1.2 mL Inyectable	20



2.2 Características técnicas

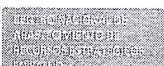
El producto farmacéutico objeto de la presente contratación, debe contar con la siguiente característica:



[Handwritten signature]



PERÚ
Ministerio
de Salud



DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

PRODUCTO FARMACÉUTICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD
PLERIXAFOR	24 mg/1.2 mL	inyectable	20

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 N° 028-2010-SA o Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

2.3 Envase, embalaje, rotulado el inserto

2.3.1 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.

2.3.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto Farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Producto Farmacéutico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para los casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ
Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL
DE ABASTECIMIENTO
DE RECURSOS ESTRATÉGICOS
EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

0

270

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

2.3.3 Rotulado de los envases mediano e inmediato

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

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

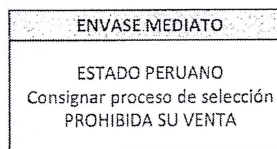
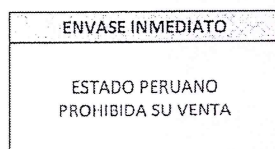
2.3.4 Inserto

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

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El envase mediano e inmediato del producto farmacéutico a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:



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 logotipo 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 por el contratista o fabricante y adjuntando a los documentos en la presentación de oferta.

3.2. Vigencia del producto

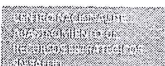
Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad, asimismo para el caso de suministro periódicos del producto farmacéutico de un mismo lote, serán aceptados hasta una vigencia mínima de quince (15) meses

Para el caso de una vigencia igual o mayor a quince (15) meses y menor a dieciocho (18) meses, el proveedor deberá adjuntar una carta de compromiso de canje por vencimiento, el





PERU Ministerio de Salud



DIRECCION DE PROGRAMACION

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

cual será presentado al momento de intentar el producto correspondiente, según Anexo N°05.

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

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

PRODUCTO	ENTREGAS		PLAZO	
	Primera Entrega	Segunda Entrega	Primera Entrega (días calendario)	Segunda Entrega (días calendario)
PLERIXAFOR 24 mg/1.2 mL Inyectable	10	10	Hasta los 270	A los 330

Primera entrega

- La primera entrega se efectuará hasta los doscientos setenta (270) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.
- 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 trescientos treinta (330) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.
- 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.

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.

3.3.2 Horario y Lugar de entrega

Almacén de CENARES, 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.

3.4. Del Control posterior

La calidad de un producto farmacéutico - Medicamento debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.

En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto farmacéutico - Medicamento, la entidad solicitará 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





PERÚ
Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS
EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

0.

269

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORME, y se cuente con entregas sucesivas, el proveedor está obligado a que las siguientes entregas sean ingresadas al almacén de CENARES, con el Informe de ensayo CONFORME. Asimismo, el pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad posterior (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad) será asumido por el contratista.

3.5. 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.

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.

3.6 Sistema de contratación:

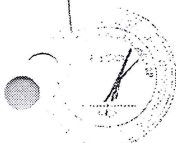
Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1. 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 Almacén del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectuó en la Entidad (Anexo 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.
- 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.
- 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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ
Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS
EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- f) Copia Simple de, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documento equivalente, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el Equipo Droguería CENARES y del contratista. Anexo N° 04.

Toda documentación presentada debe ser legible.

El Almacén 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).

4.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, en el plazo máximo de siete (07) días, de producida la recepción.

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original + 2 copias) (ANEXO N°04) debidamente suscrito
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

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

4.2.1 Calidad

El producto farmacéutico que se entrega corresponde a las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y se encuentran en adecuado estado de conservación.

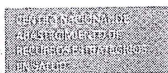
Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar una copia simple de los siguientes documentos:

- a) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega, Anexo N°01. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquier de las entregas por la entidad
- b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- c) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- d) Copia simple de, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documento equivalente, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CPBA) vigente a la fecha de entrega, según corresponda.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





0

268

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

4.2.2 Cantidad

- La entrega del producto farmacéutico se realiza en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.
- La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente el número de los lotes entregados y la cantidad de productos farmacéuticos que suministra con cada lote por el ítem.

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

La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad participante, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las Especificaciones Técnicas, cuando se obtenga un resultado final NO CONFORME de control de calidad posterior a la entrega u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción del producto farmacéutico debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

5. DEL PAGO

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

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

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2 del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE, la conformidad será otorgada a través del informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

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

6. ADICIONALES, REDUCCIONES

6.1 Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 174° del Reglamento.

7. PENALIDADES APLICABLES

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.





PERÚ
Ministerio
de Salud

UNIDAD NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS
EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

8. 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.

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 del ítem:

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente, 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 o documento equivalente y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. (Anexo N° 02).

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.

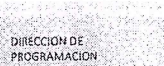
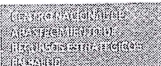
Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





0

267

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (B PDT) vigente, emitida por la ANM o ARN, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente. Para el caso que el postor contrate el servicio de distribución y transporte con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (B PDT) vigente de la empresa que presta el servicio de distribución y transporte, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice la prestación) a nombre del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento arrendamiento que garantice la prestación del servicio)

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

- Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán producto cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción del producto farmacéutico 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.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano 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 9 Documentos de presentación obligatoria de las presentes Especificaciones Técnicas





PERÚ
Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS
EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

9.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANMP o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

10. FIRMA DE CONTRATO

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

Importante: Para la firma del contrato, el contratista debe remitir, la información del contenido, peso volumen de cada caja master; la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas.

11. 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 o ante una no conformidad de un control de calidad, en caso el Producto Farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 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° 03
- El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión I será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.
- El contratista debe solicitar los adelantos dentro de los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante Carta Fianza acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procede la solicitud.
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.





PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS
EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

0

266

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 02: Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM o documento equivalente (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- Anexo N° 03: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.
- Anexo N° 04: Acta de Verificación Cualitativa - Cuantitativa.
- Anexo N° 05: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento del producto.



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



CAPÍTULO IV
PROFORMA DEL CONTRATO

Conste por el presente documento, la contratación de la **ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO ONCOLOGICO NO PNUME – PLERIXAFOR 24 MG/1.2 ML INYECTABLE**, que celebra de una parte el **CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD**, en adelante **LA ENTIDAD**, con RUC N° 20538298485, con domicilio legal en Jr. Nazca N° 548, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima, representado por su Ejecutivo Adjunto I de la Oficina de Administración, identificado con DNI N°, asignado en sus funciones mediante Resolución Directoral N° de fecha, y por su Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Adquisiciones, identificado con DNI N°, asignado en sus funciones mediante Resolución Directoral N° de fecha quienes proceden de acuerdo a lo establecido en la Resolución Directoral N° de fecha, y de otra parte, con RUC N°, con domicilio legal en, distrito de, provincia de y departamento de, inscrita en la Partida Electrónica N° del Registro de Personas Jurídicas de la Oficina Registral de, debidamente representado por su Gerente/Apoderado, identificado con DNI N°, según poder inscrito en el Asiento N° de la referida partida electrónica, a quien en adelante se le denominará **EL CONTRATISTA** en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha, el OEC, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 19-2025-CENARES/MINSA** para la contratación de la **“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO ONCOLOGICO NO PNUME – PLERIXAFOR 24 MG/1.2 ML INYECTABLE”**, a la empresa, cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la **“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO ONCOLOGICO NO PNUME – PLERIXAFOR 24 MG/1.2 ML INYECTABLE”**, según las características técnicas establecidas en el numeral 2 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas, y al **Anexo N° 03** de las Bases Administrativas, presentado por **EL CONTRATISTA** en sus documentos de perfeccionamiento de contrato.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a **S/** (..... **CON/100 SOLES**), incluido I.G.V.

Ítem N°	Denominación del bien	Cantidad	Precio Unitario	Monto Contractual (S/)
1	PLERIXAFOR 24 mg/1.2 mL Inyectable	20		

(*) INAFECTO IGV SEGÚN DS N° 023-2016-SA

Este monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista, en pagos periódicos, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

Para efectos del pago de las prestaciones ejecutadas por **EL CONTRATISTA**, **LA ENTIDAD** debe contar con la documentación requerida en el **numeral 4** de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de **LA ENTIDAD**, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, **EL CONTRATISTA** tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato será de trescientos treinta (330) días calendario, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato; conforme lo establecido en el **numeral 3.3** de las Especificaciones Técnicas de las bases administrativas.

Horario y Lugar de entrega

Almacén de CENARES, 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.

CLÁUSULA SEXTA: CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

Logotipo

El envase mediano e inmediato del producto farmacéutico a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIANO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA	ESTADO PERUANO Consignar proceso de selección PROHIBIDA SU VENTA

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

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

Importante: Se exceptúa el logotipo 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 por el contratista o fabricante y adjuntando a los documentos en la presentación de oferta.

Las condiciones generales de entrega referida al envase, embalaje, rotulado e inserto son las establecidas en el **numeral 2.3** de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.

CLÁUSULA SÉPTIMA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN

En el **Anexo N° 05**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que dispositivo médico 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 canje se efectuará a sólo requerimiento de la ENTIDAD, en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

CLÁUSULA OCTAVA: VIGENCIA DEL PRODUCTO

Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad, asimismo para el caso de suministros periódicos del producto farmacéutico de un mismo lote, será aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses.

Para el caso de una vigencia igual o mayor a quince (15) meses y menor a dieciocho (18) meses, el proveedor deberá adjuntar una carta de compromiso de canje por vencimiento, el cual será presentado al momento de intentar el producto correspondiente, según **Anexo N°05**.

CLÁUSULA NOVENA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las Bases Administrativas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA DÉCIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía solidaria, irrevocable, incondicional, de realización automática y con renuncia expresa al beneficio de excusión, a favor de **LA ENTIDAD**, por el concepto, monto y vigencia siguiente:

- De fiel cumplimiento del contrato:

CLÁUSULA UNDÉCIMA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de la garantía cuando **EL CONTRATISTA** no la hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se encuentran detalladas en el **numeral 4** de las Especificaciones Técnicas de las Bases administrativas y están reguladas por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

De existir observaciones, **LA ENTIDAD** las comunica a **EL CONTRATISTA**, indicando claramente el sentido de éstas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar, el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, **EL CONTRATISTA** no cumpliera a cabalidad con la subsanación, **LA ENTIDAD** puede otorgar a **EL CONTRATISTA** periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto, corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso **LA ENTIDAD** no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: 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 dispositivos médicos, por causas atribuibles a **EL 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 de **EL CONTRATISTA** es el señalado en el **numeral 8** de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: PENALIDADES

Si **EL CONTRATISTA** incurre en retraso injustificado 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 la siguiente fórmula:

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

Donde:

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

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

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando **EL CONTRATISTA** acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso, la calificación del retraso como justificado por parte de **LA ENTIDAD** no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Esta penalidad se deduce de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Este tipo de penalidad puede alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora, **LA ENTIDAD** puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, **LA ENTIDAD** procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

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, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, **EL CONTRATISTA** se compromete a: i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, **EL CONTRATISTA** se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de

bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: DOMICILIO, CORREO ELECTRÓNICO Y TELÉFONO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

	Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima.
DOMICILIO DE LA ENTIDAD	:
	Mesa de partes: Jirón Pachacútec N° 900 distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima
DOMICILIO DEL CONTRATISTA	:

EL CONTRATISTA autoriza que las notificaciones o cualquier comunicado de **LA ENTIDAD** durante la etapa de la ejecución contractual, se realizará en la siguiente dirección de correo electrónico:

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

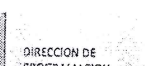
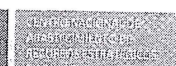
De acuerdo con las Bases, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por triplicado en señal de conformidad en la ciudad de Lima a los días del mes de de 2025.

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

ANEXOS





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

ANEXO N° 01

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

[consignar proceso de selección]

Señores
CENARES
[consignar proceso de selección]
Presente.-

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

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.



Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



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



0 265



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

ANEXO N° 02

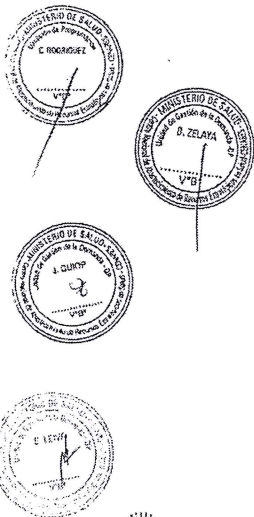
Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM o documento equivalente (aplicable solo para productos farmacéuticos importados)

Señores
CENARES
[consignar proceso de selección]
Presente.-

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio(s) farmacéuticos cuentan con solicitud de
certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o documento equivalente, 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



[Handwritten signature]


PERÚ
Ministerio de Salud
CENTRO NACIONAL DE ASISTENTES SOCIALES Y TECNÓLOGOS EN PRÁCTICAS DE SALUD
DIRECCIÓN DE PROGRAMACIÓN

[consignar proceso de selección]

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

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



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



ANEXO N° 04

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

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

OBSERVACIONES

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

Firma y Sello del Director o Asistente Técnico o Q.F. Representante Entidad	Firma y Sello del Representante EMPRESA "CONTRATISTA"
---	---

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 05

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

[consignar ciudad y fecha]

Señores

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES

Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente.-

De mi consideración, (Consignar el nombre del proveedor), con RUC N° (consignar el número de RUC) y domicilio en (consignar dirección de la empresa contratista), remitimos la presente Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento :
Contrato : [Si no hay contrato, se consigna "No aplica"]
Orden de compra :
Producto :
Lote (s) y cantidad : (identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento y/o reposición del producto, con un (01) mes anterior a la expiración el bien.
- 2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
- 2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de treinta (30) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a la ofertada en el procedimiento de selección contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
- 2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas. Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.

Atentamente

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.

Atentamente



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

ANEXO N° 6

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2025-CENARES/MINSA**

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], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ⁵		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra⁶

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Importante

⁵ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

⁶ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

ANEXO N° 6

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2025-CENARES/MINSA

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ⁷		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ⁸		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ⁹		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

⁷ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

⁸ Ibídem.

⁹ Ibídem.

1. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
3. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
4. Notificación de la orden de compra¹⁰

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.



¹⁰ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 7

**DECLARACIÓN JURADA
(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2025-CENARES/MINSA**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.

ANEXO N° 8

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2025-CENARES/MINSA**

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 detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], 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**

Importante

Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores


**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2025-CENARES/MINSA**

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**



ANEXO N° 10

PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2025-CENARES/MINSA**

Presente. -

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **CONTRATACION DIRECTA N° 19-2025-CENARES/MINSA**

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

¹¹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹³

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Consociado 1
Nombres, apellidos y firma del Consorciado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....
Consociado 2
Nombres, apellidos y firma del Consorciado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Importante

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

Importante

Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

¹³ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

ANEXO N° 11
PRECIO DE LA OFERTA

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2025-CENARES/MINSA
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]".



ANEXO N° 12

**AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE
COMUNICACIÓN**

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2025-CENARES/MINSA**

Presente.-

El que se suscribe, [...], postor adjudicado 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], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.

