

## **BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA  
N° 18-2025-CENARES/MINSA**

**CONTRATACIÓN DE BIENES**

**“ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS -  
COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO  
POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – CICLOSPORINA  
50 MG TABLETA”**

**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 6180  
Correo electrónico: : [ups-espprocseleccion04@cenares.gob.pe](mailto:ups-espprocseleccion04@cenares.gob.pe)

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

La convocatoria de la presente Contratación Directa, aprobada mediante **Resolución Directoral N° 200-2025-CENARES-MINSA** de fecha **14 de abril de 2025** que tiene por objeto la “**ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – CICLOSPORINA 50 MG TABLETA**”, 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.

PRODUCTO	CANTIDAD
CICLOSPORINA 50 mg TABLETA	150,200

### 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° 030-2025-OA-CENARES-MINSA**, de fecha **02 de abril de 2025**.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios.

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, 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

#### Cronograma de entrega

Las cantidades detalladas se encuentran en los **anexos N° 03 y N° 04**, las mismas son estimadas.



### Plazo de entrega:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades estimadas detalladas en los **Anexos N° 03 y N° 04**.

El plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y culminará con la entrega del mes doce (12) o hasta agotar el monto contratado, lo que ocurra primero.

### PRIMERA ENTREGA:

Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el **Anexo N° 04** del cronograma general establecido.

La primera entrega (1ra entrega) se efectuará **hasta los noventa (90) días calendario**, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

En el caso, el vencimiento del plazo de la primera entrega recaiga hasta el siguiente periodo fiscal. La Entidad podrá sustituir la Orden de Compra (OC) por un documento notificando al correo electrónico del El Contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido en el párrafo precedente

### ENTREGAS SUCESIVAS

A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas.

Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma, el plazo de entrega vencerá último día del mes correspondiente a dicha entrega.

Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de **sesenta (60) días calendario**, antes del vencimiento del plazo que corresponda dicha entrega. En el caso de cambio de periodo fiscal y el plazo de entrega culmine en enero o febrero próximo, la Entidad podrá sustituir la orden de compra (OC) por otro documento y notificarlo al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido.

A partir de la segunda entrega, el CENARES podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25% de las cantidades señaladas en el **Anexo N° 04**. De manera excepcional la entidad podrá incrementar o disminuir el porcentaje antes señalado previa coordinación con el contratista; de ser el caso, la última prestación se entregará el saldo independientemente de la cantidad programada.

### PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

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

Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y de ser aceptada por el contratista, deberá ser atendido en un plazo no mayor de **veinte (20) días calendario** computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

La notificación de la orden de compra del pedido excepcional se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

### Horario y Lugar de entrega

Los productos farmacéuticos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el área de recepción en los almacenes de productos farmacéuticos según los puntos de destino registrados por las Unidades Ejecutoras participantes (**Anexo N° 06**).

Horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Durante la ejecución del contrato, el CENARES podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su Almacén Central o variar uno de los destinos que formen parte de los destinos descritos en el **Anexo N° 04** de las especificaciones técnicas, previa coordinación y aprobación de EL CONTRATISTA.

## 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-espprocseleccion04@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
- Decreto Legislativo N°1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley N° 26842 – Ley General de Salud.
- Ley 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 007-2024-JUS Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el TUO de la Ley N° 27444, ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS, que aprueba el TUO de la Ley N° 27806,
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y su modificatoria.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- 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° 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 Directoral N° 1-2025-CENARES-MINSA, que delega facultades en materia de contrataciones del Estado para el año 2025 en el CENARES.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley.
- Directivas del OSCE.



- 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, Ley MYPE DECRETO SUPREMO N° 007-2008-TR.
- **Resolución Directoral N° 200-2025-CENARES-MINSA** que aprueba la Contratación Directa, bajo el supuesto del *Proveedor Único* para la “**ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – CICLOSPORINA 50 MG TABLETA**”.
- 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° 18-2025-CENARES-MINSA**

**“ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA  
PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES –  
CICLOSPORINA 50 MG TABLETA”**

[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° 15)**
- 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 – PIDE<sup>1</sup> 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.*

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 16)**

<sup>1</sup> 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/>



- d) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 17).**
- e) 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° 18).**
- f) El precio de la oferta en soles adjuntar obligatoriamente. **(Anexo N° 19).** El precio total de la oferta es expresado con dos (2) decimales.
- g) Declaración jurada cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. **(Anexo N° 20).**
- h) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la DIGEMID (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente<sup>2</sup>.

Si el Fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la DIGEMID (ANM), asimismo, deberá presentar la Declaración Jurada de encontrarse en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM"<sup>3</sup> **(Anexo N° 07).**

- 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 postor 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 - BPDT vigente aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente. Emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso de que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al postor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

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

<sup>2</sup> En relación al artículo 2° del D.S. N°012-2023-SA

<sup>3</sup> En relación al numeral 29.6 del artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado y sus modificatorias.



- k) 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.

Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro sanitario esté suspendido o cancelado.

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

**Nota:** como parte de los documentos de la oferta, para la validación de la Resolución Directoral de Autorización del Registro Sanitario en trámite de reinscripción, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y copia de la Resolución Directoral de Autorización de Registro Sanitario del producto farmacéutico.

- 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 de Producto farmacéutico ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- m) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, según lo autorizado en su Registro Sanitario o certificado de registro sanitario. Se tendrá en cuenta la información siguiente
- Para el envase inmediato y mediano, según lo establecido en los Artículos N° 16, 44, 45, y 47 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
  - Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 48 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento 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 los Requisitos de habilitación de las presentes Especificaciones Técnicas.

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

#### 2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

- a) Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico postor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad 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<sup>4</sup>.  
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) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>5</sup> (**Anexo N° 21**).
- h) La información del contenido, peso volumen de cada caja master; la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas. **Anexo N° 04**
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado.
- j) Declaración Jurada de información del producto ofertado según **Anexo N° 11**.

#### **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 REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor*

<sup>4</sup> 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 dispositivo médico, según lo ofertado.

<sup>5</sup> En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.



(Anexo N° 06) 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 Haya<sup>6</sup>.
- 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, 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 parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

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

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2. de las especificaciones técnicas en concordancia con el artículo 168° del RLCE.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N°900 – Jesús María – Lima

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.

<sup>6</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

**CAPÍTULO III**  
**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

0438

**"ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA  
PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO  
DE DOCE (12) MESES – CICLOSPORINA 50 mg  
TABLETA"**

**MINSA**

**2025**



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





PERU

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

0437

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – CICLOSPORINA 50 mg TABLETA

#### 1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

##### 1.1. Denominación

Adquisición de Productos Farmacéuticos – Compra Centralizada para el  
abastecimiento por un periodo de doce (12) meses – Ciclosporina 50 mg tableta.

##### 1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los productos farmacéuticos  
destinados a conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas que  
reciben prestaciones de salud en las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, que  
forman parte de la compra centralizada de productos farmacéuticos.



##### 1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren los productos farmacéuticos son las unidades  
ejecutoras del Ministerio de Salud, que forman parte de la compra centralizada de  
productos farmacéuticos, cuyo detalle se precisa en el Anexo N° 04.



##### 1.4. Objeto de la Contratación

Abastecer con productos farmacéuticos a las unidades ejecutoras del Ministerio de  
Salud, para brindar tratamiento efectivo y oportuno a las personas a las que brindan  
prestaciones de salud las Entidades participantes de la Compra Centralizada de  
productos farmacéuticos.

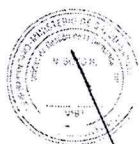
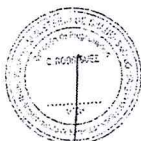
#### 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

##### 2.1 Características técnicas

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente a  
cada producto farmacéutico (Anexo N° 13) y documento de información  
complementaria (Anexo N°12).

Los productos farmacéuticos objetos de la presente contratación, deben contar con las  
siguientes características:

- Debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos  
establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en  
su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto farmacéutico no  
se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto farmacéutico  
deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica  
analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.



BICENTENARIO  
PERU  
2024



PERU Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

- 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).

## 2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

### 2.2.1 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 según lo autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

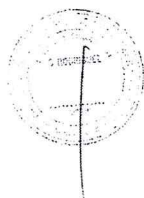
El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas – Perú Compras del producto correspondiente.

### 2.2.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón en buenas condiciones y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto Farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Producto Farmacéutico.
- Las cajas que contengan el saldo de la entrega deben ser identificadas con la palabra "SALDO". La palabra SALDO en la caja puede ser sticker.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

Para los casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.

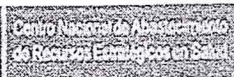


*[Handwritten signature]*



BICENTENARIO  
PERU  
2024





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

0436

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

### 2.2.3 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.

### 2.2.4 Inserto

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

## 3. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS

Los productos farmacéuticos a ser adquiridos deben contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de información complementaria y la ficha técnica respectiva.

### 3.1. Documentación de presentación obligatoria

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la DIGEMID (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.<sup>1</sup>

Si el Fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la DIGEMID (ANM), asimismo, deberá presentar la Declaración Jurada de encontrarse en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM"<sup>2</sup> (Anexo N° 07).

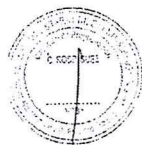
#### 3.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

En el caso que el postor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe

<sup>1</sup> En relación al artículo 2° del D.S. N°012-2023-SA

<sup>2</sup> En relación al numeral 29.6 del artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado y sus modificatorias.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- 3.1.2 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente. Emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso de que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al postor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de B PDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

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

- 3.1.3 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.

Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro sanitario esté suspendido o cancelado.

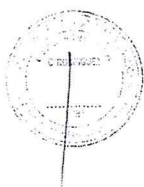
La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la ANM, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

**Nota:** como parte de los documentos de la oferta, para la validación de la Resolución Directoral de Autorización del Registro Sanitario en trámite de reinscripción, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y copia de la Resolución Directoral de Autorización de Registro Sanitario del producto farmacéutico.

- 3.1.4 Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario de Producto farmacéutico ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

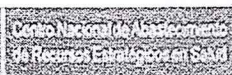
- 3.1.5 Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, según lo autorizado en su Registro Sanitario o certificado de registro sanitario. Se tendrá en cuenta la información siguiente

- Para el envase inmediato y mediano, según lo establecido en los Artículos N° 16, 44, 45, y 47 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
- Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 48 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





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

0435

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento 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 los Requisitos de habilitación de las presentes Especificaciones Técnicas.

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

### 3.2. Requisito de Calificación – Habilitación del postor

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



## 4. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

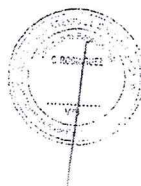
### 4.1. Logotipo

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



ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIANO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO _ N° XX -202_ - CENARES/MINSA-1	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediano es para los ítems requeridos por CENARES (SIS) detallados en el Anexo N° 04

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

#### 4.2. Especificaciones de la vigencia mínima del producto farmacéutico

De acuerdo con lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras, sin embargo, de forma excepcional se aceptará la vigencia no menor a 12 meses al momento de la entrega con carta de compromiso de canje por vencimiento al momento del internamiento del producto en los almacenes respectivos. (Anexo N°14)



#### 4.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

##### 4.3.1. Cronograma de entrega

Las cantidades detalladas se encuentran en los anexos N° 03 y N° 04, las mismas son estimadas.

##### 4.3.2. Plazo de entrega:



El requerimiento cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades estimadas detalladas en los Anexos N° 03 y N° 04.

El plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y culminará con la entrega del mes doce (12) o hasta agotar el monto contratado, lo que ocurra primero.

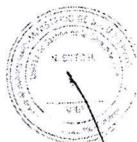
##### PRIMERA ENTREGA:

4.3.2.1. Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el Anexo N° 04 del cronograma general establecido.

4.3.2.2. La primera entrega (1ra entrega) se efectuará **hasta los noventa (90) días calendario**, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

4.3.2.3. La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

En el caso, el vencimiento del plazo de la primera entrega recaiga hasta el siguiente periodo fiscal. La Entidad podrá sustituir la Orden de Compra (OC) por un documento notificando al correo electrónico del El Contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido en el párrafo precedente.





PERU

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

0434

#### ENTREGAS SUCESIVAS

- 4.3.2.4. A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas.
- 4.3.2.5. Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma, el plazo de entrega vencerá último día del mes correspondiente a dicha entrega.
- 4.3.2.6. Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de **sesenta (60) días calendario**, antes del vencimiento del plazo que corresponda dicha entrega. En el caso de cambio de periodo fiscal y el plazo de entrega culmine en enero o febrero próximo, la Entidad podrá sustituir la orden de compra (OC) por otro documento y notificarlo al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido.
- 4.3.2.7. A partir de la segunda entrega, el CENARES podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25% de las cantidades señaladas en el **Anexo N° 04**. De manera excepcional la entidad podrá incrementar o disminuir el porcentaje antes señalado previa coordinación con el contratista; de ser el caso, la última prestación se entregará el saldo independientemente de la cantidad programada.



#### PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

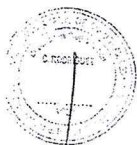
- 4.3.2.8. Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, pudiendo ser aceptado con "acta de muestreo" debiendo remitir el "Informe de Ensayo" a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.
- 4.3.2.9. Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.
- 4.3.2.10. La notificación de la orden de compra del pedido excepcional se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.



#### 4.3.3. Horario y Lugar de entrega

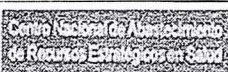
Los productos farmacéuticos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el área de recepción en los almacenes de productos farmacéuticos según los puntos de destino registrados por las Unidades Ejecutoras participantes (**Anexo N° 06**).

Horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.



BICENTENARIO  
PERU  
2024





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

Durante la ejecución del contrato, el CENARES podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su Almacén Central o variar uno de los destinos que formen parte de los destinos descritos en el Anexo N° 04 de las especificaciones técnicas, previa coordinación y aprobación de EL CONTRATISTA.

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

##### 4.4.1. Control de Calidad

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

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

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se detalla en el Anexo N° 05. Esto será considerado en la proforma del contrato.

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el Anexo N° 09.

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral 4.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, de las presentes Especificaciones Técnicas, el contratista deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

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

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

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

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su



BICENTENARIO  
PERU  
2024

*[Handwritten signature]*



PERU

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

0433

Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará de acuerdo a la farmacopea vigente referido en su registro sanitario.

#### 4.4.3. Toma de Muestra

El contratista deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo Anexo N° 09, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Producto Farmacéutico en el lugar de destino.

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

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

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

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

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

- a. Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el contratista deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreado.



BICENTENARIO  
PERU  
2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

- b. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral 4.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.

- c. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

- d. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.

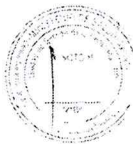
Quando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.

- e. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto farmacéutico - Medicamento, la entidad podrá solicitar a través del CENARES el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el contratista podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del contratista no enmarcado en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

- f. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el contratista; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

#### 4.5. Compromiso de Canje:

En el Anexo N° 08, se establece el modelo de declaración jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en caso que el producto farmacéutico



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





PERU Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

0432

haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad como resultado de una pesquisa.

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad participante y/o el punto de destino en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

#### 4.6. Sistema de Contratación

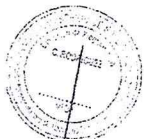
El presente requerimiento se rige por el Sistema de PRECIOS UNITARIOS.

### 5. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

#### 5.1. De las condiciones de entrega:

5.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la recepción, el contratista deberá entregar en el almacén especializado de la Entidad o punto destino, los documentos siguientes:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la Entidad contratante. En caso del supuesto descrito en el numeral 4.3.2.3 de las Especificaciones Técnicas, la OC podrá ser sustituida por un documento que se notifique al correo electrónico del contratista fijado en el contrato.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote, asimismo, el punto de partida consignado debe estar en concordancia con la dirección del almacén aprobado en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectué en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo N° 08**). Es preciso indicar que esta Declaración jurada de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- Copia simple de la Autorización Sanitaria (Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, o Autorización excepcional emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA), según legislación y normatividad vigente.
- 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.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



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

el numeral 4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.

- g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 09.**
- h) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i) Acta de verificación Cual-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado y sellado por el representante de la empresa (el Contratista) **Anexo N° 10.**

Toda documentación presentada debe ser legible.

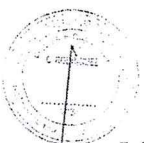
Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (destino, vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).



- 5.1.2. Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES-SIS, cuyas entregas se realicen directamente en destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:



- a) El contratista deberá remitir a la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES por el correo electrónico: [verificaciontecnica@cenares.gob.pe](mailto:verificaciontecnica@cenares.gob.pe), los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) del numeral 5.1.1. una vez notificada la Orden de compra con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario al vencimiento del plazo de entrega.
- b) El plazo máximo que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: [verificaciontecnica@cenares.gob.pe](mailto:verificaciontecnica@cenares.gob.pe). De existir observaciones, la DAD comunicará al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de cinco (5) días. El plazo para que el CENARES se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (3) días.
- c) Una vez culminada con éxito la verificación documentaria, el CENARES procederá al registro y la emisión del(los) documento(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al **anexo N°04**; las cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 5.1.2. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.



- 5.1.3. El contratista realizará la entrega al punto destino según lo señalado en el **Anexo N° 04**, debiendo entregar copia simple de los documentos señalados en los literales b), c), d), e), f), g) y h) e i) del numeral 5.1.1.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

431

5.1.4. La recepción de los bienes en el punto destino estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén especializado y en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

**Personal del almacén:**

- Verificar que el punto de destino consignado en la Guía de Remisión, corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo señalado en la Orden de Compra, Guía de Remisión
- Verificar el número de bultos/cajas y afines entregados por el transportista.
- Verificar que la guía de remisión contenga los siguientes datos: placa y licencia de conducir del transportista.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.
- Verificar que el producto entregado corresponde al Tipo de Proceso y al N° de contrato en la Orden de Compra
- Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Certificado de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, cuando corresponda, así como su adecuado estado de conservación.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.
- Llenar, firmar y sellar (manuscrito o digitalmente, según corresponda) el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 10**).
- Suscribir (de forma digital o manuscrita, según corresponda) la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

**Personal de Almacén Central de la Unidad Ejecutora o quien haga sus veces**

- Cotejar las cantidades que se indican en la Guía de Remisión con las cantidades recibidas en el Almacén.
- Firmar (de forma digital o manuscrita) y sellar la Guía de Remisión, debiendo de consignar la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

La firma y el sellado deben ser legibles.

5.1.5. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que los bienes ingresen a los ambientes del Almacén correspondiente por parte del contratista.

5.1.6. De no ser encontrados conformes los bienes, se consignará la observación "NO CONFORME" detallando el motivo de la misma en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa, debiendo el Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



PERU

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

de la Unidad Ejecutora comunicar a la Droguería del CENARES al correo [reclamosalmacen@cenares.gob.pe](mailto:reclamosalmacen@cenares.gob.pe); debiendo el CENARES solicitar al contratista la subsanación de la observación en el plazo establecido en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

- 5.1.7. Una vez el contratista subsane la observación en el punto destino, se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa, debiendo comunicar al CENARES dicha subsanación.

## 5.2. Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del RLCE, de acuerdo a lo siguiente:

La conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución en el plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción.

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

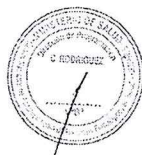
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Acta de verificación cuali-cuantitativa, (Anexo N° 10) debidamente suscrita por los puntos de destino

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

### 5.2.1. Calidad

Los productos farmacéuticos que se entregan corresponden a las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y se encuentran en adecuado estado de conservación. Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar en cada punto de destino copia simple de los siguientes documentos:

- a) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada punto de entrega, **Anexo N° 08**. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para **cualquiera de las entregas** por cada Entidad participante.
- b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- c) Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- d) Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas de control de calidad establecida en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





PERU Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

0430

- e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. Anexo N° 09.
- f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (BPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

#### 5.2.2. Cantidad

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

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

La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad participante, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las Especificaciones Técnicas, cuando se obtenga un resultado final NO CONFORME de control de calidad posterior a la entrega u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los Productos Farmacéuticos debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.



#### 6. DEL PAGO

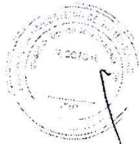
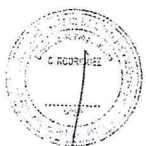
La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

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

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE, otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N°900 – Jesús María – Lima

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.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024

*[Handwritten signature]*



PERU Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

## 7. 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.

## 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. FIRMA DE CONTRATOS

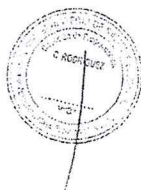
Luego de que los productos farmacéuticos queden en situación de consentido, el CENARES suscribirá el contrato correspondiente con los postores que adjudicaron los productos farmacéuticos en la siguiente dirección: Jr. Nazca N° 548 Jesús María – Lima.



**Importante:** Para la firma de contrato, el contratista debe remitir, la información del contenido, peso y volumen de cada caja master; la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas, teniendo en consideración lo detallado en el Anexo N° 04.

## 10. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

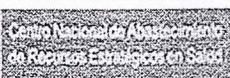
- La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria), deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de la oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- Sobre la totalidad de las Características de las Especificaciones Técnicas del Bien detalladas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica, para la "ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – CICLOSPORINA 50 mg TABLETA", lo relacionado con el Logotipo (4.1); "Especificaciones de la vigencia de los productos farmacéuticos" (4.2); Cronograma, plazo y lugar de entrega (4.3); Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes (4.4); Compromiso de Canje (4.5) y Consideraciones para la recepción y conformidad de los bienes (5), se acreditará con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.
- Una vez se haya cumplido con la entrega de los bienes en los almacenes de los puntos de destino, el contratista debe efectuar la devolución de la guía de remisión, acta de verificación cuali-cuantitativa.



BICENTENARIO  
PERU  
2024

*[Handwritten signature]*





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

0429

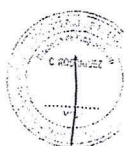
- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el Producto Farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según Anexo N° 11.
- 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.



Se adjuntan los anexos siguientes:

**Anexo N° 01:** Requerimientos Consolidados para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

- **Anexo N° 02:** Distribución de los Requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por pliego o región.
- **Anexo N° 03:** Distribución de Requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 04:** Distribución de Productos en forma mensualizada para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por pliego o región y punto de destino.
- **Anexo N° 05:** Número de controles de calidad de los productos para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 06:** Directorio de los puntos de destino para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 07:** Declaración Jurada de encontrarse en el Listado Único de Laboratorios Fabricantes Ubicados en el Extranjero de Productos Farmacéuticos elaborado por la ANM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- **Anexo N° 08:** Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad derivada de una pesquisa.
- **Anexo N° 09:** Acta de muestreo.
- **Anexo N° 10:** Acta de Verificación Cualitativa - Cuantitativa.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024

*[Handwritten signature]*



\*Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana\*

- 



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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



**CAPÍTULO IV**  
**PROFORMA DEL CONTRATO**

Conste por el presente documento, la contratación de la " **ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – CICLOSPORINA 50 MG TABLETA**", 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 el Ejecutivo Adjunto I de la Oficina de Administración ....., identificado con DNI N° ....., asignado en sus funciones mediante Resolución Directoral N° ..... de fecha ..... y por el Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Adquisiciones ....., identificado con DNI N° ....., asignado en sus funciones mediante Resolución Directoral N° ..... de fecha ....., quienes proceden en uso de sus facultades previstas 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° 18-2025-CENARES/MINSA** para la contratación de la " **ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – CICLOSPORINA 50 MG TABLETA**", 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 " **ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – CICLOSPORINA 50 MG TABLETA**" según las características técnicas establecidas en el **numeral 2** de las Especificaciones Técnicas, conforme a la Ficha Técnica (**Anexo N° 13**) y al documento de información complementaria (**Anexo N° 12**) de las Bases Administrativas, y al **Anexo N° 11** 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 el IGV.

Ítem N°	Denominación	Cantidad	Precio Unitario	Monto Contractual (S/)
1	CICLOSPORINA 50 mg TABLETA	150,200		

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 a favor del contratista, en pagos periódicos, de acuerdo al cronograma de entrega, 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 6** 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 cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades estimadas detalladas en los Anexos N° 03 y N° 04 de las Bases Administrativas, el plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y culminará con la entrega del mes doce (12) o hasta agotar el monto contratado, lo que ocurra primero, conforme lo establecido en el **numeral 4.3** de las Especificaciones Técnicas.

#### **PRIMERA ENTREGA:**

Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el **Anexo N° 04** del cronograma general establecido.

La primera entrega (1ra entrega) se efectuará **hasta los noventa (90) días calendario**, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

En el caso, el vencimiento del plazo de la primera entrega recaiga hasta el siguiente periodo fiscal. La Entidad podrá sustituir la Orden de Compra (OC) por un documento notificando al correo electrónico del El Contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido en el párrafo precedente

#### **ENTREGAS SUCESIVAS**

A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas.

Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma, el plazo de entrega vencerá último día del mes correspondiente a dicha entrega.

Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de **sesenta (60) días calendario**, antes del vencimiento del plazo que corresponda dicha entrega. En el caso de cambio de periodo fiscal y el plazo de entrega culmine en enero o febrero próximo, la Entidad podrá sustituir la orden de compra (OC) por otro documento y notificarlo al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido.

A partir de la segunda entrega, el CENARES podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25% de las cantidades señaladas en el **Anexo N° 04**. De manera excepcional la entidad podrá



incrementar o disminuir el porcentaje antes señalado previa coordinación con el contratista; de ser el caso, la última prestación se entregará el saldo independientemente de la cantidad programada.

### PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

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

Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y de ser aceptada por el contratista, deberá ser atendido en un plazo no mayor de **veinte (20) días calendario** computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

La notificación de la orden de compra del pedido excepcional se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

### Horario y Lugar de entrega

Los productos farmacéuticos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el área de recepción en los almacenes de productos farmacéuticos según los puntos de destino registrados por las Unidades Ejecutoras participantes (**Anexo N° 06**).

Horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Durante la ejecución del contrato, el CENARES podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su Almacén Central o variar uno de los destinos que formen parte de los destinos descritos en el **Anexo N° 04** de las especificaciones técnicas, previa coordinación y aprobación de EL CONTRATISTA.

### CLÁUSULA SEXTA: CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

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

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO __ Nº XX -202__ - CENARES/MINSA	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediatos es para los ítems requeridos por CENARES (SIS) detallados en el Anexo N° 04

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

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

Las condiciones generales de entrega referida al envase, embalaje, rotulado e inserto son las establecidas en el **numeral 2.2** de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.



#### **CLÁUSULA SÉTIMA: CONTROL DE CALIDAD**

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

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

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se detalla en el **Anexo N° 05**. Esto será considerado en la proforma del contrato.

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 09**.

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, de las presentes Especificaciones Técnicas, el contratista deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

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

Las Pruebas y Requerimiento de Muestra para Análisis de Control de Calidad, Toma de Muestra y Aspectos Adicionales a ser considerados en el Control de Calidad, se encuentran detallados en el numeral **4.4.2 - 4.4.3. y 4.4.4** de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.

#### **CLÁUSULA OCTAVA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN**

**EL CONTRATISTA** es responsable de realizar el Canje y/o Reposición, en caso el bien 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 bien tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de **LA ENTIDAD** participante y/o el punto destino, en un plazo no mayor al señalado en el numeral **4.5** de las Especificaciones Técnicas de las Bases administrativas, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con **LA ENTIDAD**.

#### **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 5 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: ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO**

La vigencia del producto farmacéutico deberá ser la señalada en el numeral 4.2 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: 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.

Estas penalidades se deducen 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.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden 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 o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, **LA ENTIDAD** puede resolver el contrato por incumplimiento.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: 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 OCTAVA: 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 NOVENA: 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 VIGÉSIMA: 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 PRIMERA: 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 SEGUNDA: 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 TERCERA: 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





**Los anexos siguientes se encuentran en archivo Excel adjunto a las Bases publicadas en el seace:**

- **Anexo N° 01:** Requerimientos Consolidados para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 02:** Distribución de los Requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por pliego o región.
- **Anexo N° 03:** Distribución de Requerimientos en forma mensualizada para la adquisición centralizada de productos farmacéuticos, abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 04:** Distribución de Productos en forma mensualizada para la Adquisición de Productos Farmacéuticos – Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por pliego o región y punto de destino.
- **Anexo N° 05:** Número de controles de calidad de los productos para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 06:** Directorio de los puntos de destino para la Adquisición de Productos Farmacéuticos - Compra Centralizada, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

0416

ANEXO N° 07

Declaración jurada de encontrarse en el Listado Único de Laboratorios  
Fabricantes Ubicados en el Extranjero de Productos Farmacéuticos elaborado  
por la ANM (aplicable solo para productos farmacéuticos importados)

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]  
Presente.-

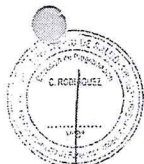


Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio(s) farmacéuticos se encuentra(n) en el Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM, que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación del Sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Áreas a Certificar	Estado



[Consignar ciudad y fecha]



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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

0415

## ANEXO N° 08

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad derivada de una pesquisa

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

[Nombre de la Entidad]

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]

Presente.-

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



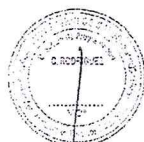
El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.



El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

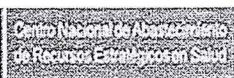


Firma y sello del Representante Legal

Nombre / Razón Social del Contratista



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



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

0414

## ANEXO N° 09

### ACTA DE MUESTREO N° .....

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]

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

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

#### Datos del Producto:

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



#### Datos del Muestreo:

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



N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo: .....

El contratista entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	SI	NO	No aplica
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
- Especificaciones técnicas			
- Técnica analítica del producto farmacéutico terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			



Observaciones: .....

Firma y Sello del Representante  
del contratista

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



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



ANEXO N° 10  
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

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

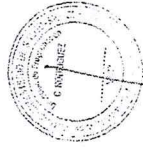
OBSERVACIONES

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 o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN



BICENTENARIO  
PERU  
2024  
0413

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



## ANEXO N° 11

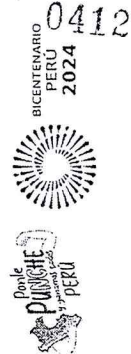
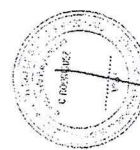
### Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

#### PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]

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

[Consignar ciudad y fecha]

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







PERÚ  
Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

0411

ANEXO N°12

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA  
APROBADO POR LA CENTRAL DE COMPRAS PÚBLICAS –  
PERÚ COMPRAS

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024

0410

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA  
APROBADO

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

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

**OBJETIVO**

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

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

**Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN**

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

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

1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.  
En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.  
En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

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

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

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

Versión 04

Página 1 de 3





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

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

c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.

f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

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

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

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

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

## Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

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

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

0409

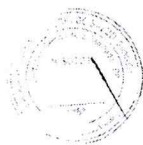
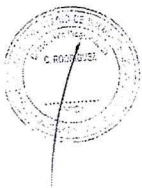
#### 2.4. Otras precisiones

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

### Parte III - OTROS

#### 3.1. Logotipo

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



Versión 04

Página 3 de 3





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

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

0408

ANEXO N° 13

FICHAS TÉCNICAS APROBADAS POR LA CENTRAL DE  
COMPRAS PÚBLICAS – PERÚ COMPRAS



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024

*[Handwritten signature]*

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

0407

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : CICLOSPORINA, 50 mg, TABLETA  
Denominación técnica : CICLOSPORINA, 50 mg, TABLETA  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.  
Sinonimia de Ciclosporina: Ciclosporina A.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	CICLOSPORINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	50 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: cápsula blanda.	
Vía de administración	1. ORAL	

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

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

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

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

2.3 Embalaje

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

**Precisión 3:** Ninguna.

2.4 Rotulado

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

**Precisión 4:** Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

2.6 Inserto

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

**Precisión 6:** Ninguna.

Versión 05

Página 1 de 1





PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

0406

## ANEXO N° 14

### MODELO DE CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

Lima, de 202..

Señores  
**ENTIDAD**  
(Dirección de la entidad)  
Presente.-



De mi consideración,

(Consignar el nombre del postor), 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 por Vencimiento del producto, de acuerdo con los siguientes detalles:

#### I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN EL 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. **ENTIDAD** puede solicitar el canje por vencimiento del producto hasta seis (06) meses después de producido el vencimiento.

2.2. **ENTIDAD** 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 diez (10) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas debidamente justificadas, previa autorización de **ENTIDAD**, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado.

2.4. Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a dieciocho (18) meses contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por **ENTIDAD**.

El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de **ENTIDAD** en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.

Atentamente,



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024

*[Handwritten signature]*

**ANEXO N° 15**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACION DIRECTA N° 18-2025-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 <sup>7</sup>	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 compra<sup>8</sup>

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**

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.



**Importante**

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

**ANEXO N° 15**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACION DIRECTA N° 18-2025-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 <sup>9</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>10</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>11</sup>		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:

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Ibidem.

<sup>11</sup> Ibidem.

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 compra<sup>12</sup>

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.*



<sup>12</sup> 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° 16**

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACION DIRECTA N° 18-2025-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° 17**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACION DIRECTA N° 18-2025-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° 18**

**PROMESA DE CONSORCIO**

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACION DIRECTA N° 18-2025-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° 18-2025-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] [%]<sup>13</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]<sup>14</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>15</sup>

<sup>13</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>14</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>15</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

.....  
Consortiado 2  
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 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.*





**ANEXO N° 19**

**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACION DIRECTA N° 18-2025-CENARES/MINSA**  
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, luego de su solicitud de reducción de la oferta, declaro que mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>			

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 de la prestación 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.*
- *En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- *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° 20

### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACION DIRECTA N° 18-2025-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 existentes, el postor que suscribe ofrece la (objeto de contratación del proceso), de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





**ANEXO N° 21**

**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° 18-2025-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.*

