

BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE BIENES

Aprobado mediante Directiva N°001-2019-OSCE/CD



*SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD - DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE*

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

Nº	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div> Importante <ul style="list-style-type: none"> • Abc </div>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y por los proveedores.
4	<div> Advertencia <ul style="list-style-type: none"> • Abc </div>	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div> Importante para la Entidad <ul style="list-style-type: none"> • Xyz </div>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

Nº	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)

7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombrear.
2. La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019
Modificadas en marzo, junio y diciembre de 2019, julio
2020, julio 2021, noviembre 2021 y diciembre 2021 y
octubre de 2022

ap
J
A

**BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE
BIENES**

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA
N° 03-2025-CENARES/MINSA**

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE BIENES

**ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS -
COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO
POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRES (03) ÍTEMS**

op
J
A

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.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

4
5
A

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

- Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
- Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y el resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se lleva a cabo desde el día siguiente de la convocatoria hasta la fecha y hora señalada en el calendario, de forma ininterrumpida. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitado ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: www.rnp.gob.pe.*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Cómo participar en un proceso de Subasta Inversa Electrónica (SEACE v3.0)" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

Para registrarse como tal, el proveedor debe:

- a) Ingresar al SEACE con el usuario y contraseña contenidos en el Certificado SEACE, asignado al momento de efectuar su inscripción en el RNP.
- b) Declarar la aceptación de las condiciones de uso del sistema para participar en la Subasta Inversa Electrónica. Para tal efecto, y con carácter de declaración jurada, deberá aceptar el formulario que le mostrará el SEACE.

1.4. REGISTRO DE OFERTAS

Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los

documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

El monto de la oferta incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien o suministro a contratar, excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluyen en su oferta los tributos respectivos

El monto total de la oferta y los subtotales que lo componen deben ser expresados con dos decimales.

Para registrar su oferta a través del SEACE el participante debe:

- a) Registrar los datos de su representante legal en el formulario correspondiente. De presentarse en consorcio, debe consignar los datos del consorcio, incluyendo los del representante legal común.
- b) Adjuntar el archivo digital conteniendo los documentos escaneados de su oferta, de acuerdo a lo requerido en las bases, según los literales a), b) c) y e) del artículo 52 del Reglamento y los requisitos de habilitación, exigidos en la Ficha Técnica y/o documentos de información complementaria publicados a través del SEACE, así como en la normativa que regula el objeto de la contratación con carácter obligatorio, según corresponda.
- c) Registrar el monto total de la oferta o respecto del ítem al cual se presenta, el cual será utilizado por el sistema para dar inicio al periodo de lances en línea. En los procesos convocados bajo el sistema a precios unitarios, el precio unitario se determina al momento del perfeccionamiento del contrato con base al monto final de la oferta ganadora.

El participante puede realizar modificaciones a la oferta registrada sólo hasta antes de haber confirmado su presentación. En los procedimientos según relación de ítems, el registro se efectúa por cada ítem en el que se desea participar, mediante el formulario correspondiente.

1.5. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

El participante debe presentar su oferta a través del SEACE. Para tal efecto, el sistema procederá a solicitarle la confirmación de la presentación de la oferta para, de hacerse así, generar el respectivo aviso electrónico en la ficha del procedimiento, indicando que la oferta ha sido presentada.

En la Subasta Inversa Electrónica convocada según relación de ítems, la presentación de ofertas se efectúa en una sola oportunidad y por todos los ítems registrados.

Importante

Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.

¹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

1.6. APERTURA DE OFERTAS Y PERIODO DE LANCES

Esta etapa se desarrolla a través de los siguientes dos ciclos consecutivos:

1.6.1 APERTURA DE OFERTAS

El sistema realiza esta etapa en la fecha y hora señalada en el cronograma publicado en el SEACE. Para tal efecto, verifica el registro y presentación de dos (2) ofertas como mínimo por ítem, para continuar con el ciclo de periodo de lances, caso contrario, el procedimiento es declarado desierto.

1.6.2 PERIODO DE LANCES

El periodo de lances permite a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. La mejora de precios de la oferta queda a criterio de cada postor. Para tal efecto, el postor debe realizar lo siguiente:

- Acceder al SEACE, a través de su usuario y contraseña, en la fecha y hora indicadas en el calendario del procedimiento.
- Ingresa a la ficha del procedimiento y seguidamente acceder a la opción mejora de precios.
- Hacer efectiva su participación en la mejora de precios mediante lances en línea. Para ello el postor visualizará el monto de su oferta, mientras que el SEACE le indicará si su oferta es la mejor o si está perdiendo o empatando la subasta hasta ese momento.

El postor puede mejorar su propia oferta durante el período establecido en el calendario del procedimiento. Está obligado a enviar lances siempre inferiores a su último precio ofertado.

Cinco (5) minutos antes de la finalización del horario indicado en el calendario del procedimiento para efectuar los lances en línea, el sistema enviará una alerta indicando el cierre del periodo de lances, durante el cual los postores pueden enviar sus últimos lances. Cerrado este ciclo no se admitirán más lances en el procedimiento.

1.7. DETERMINACIÓN DEL ORDEN DE PRELACIÓN

Una vez culminada la etapa de apertura de ofertas y período de lances, el sistema procesa los lances recibidos del ítem o ítems de la Subasta Inversa Electrónica, ordenando a los postores por cada ítem según el monto de su último lance, estableciendo el orden de prelación de los postores.

Para efectos de conocer el ganador del proceso, el sistema genera un reporte con los resultados del ciclo del período de lances, permitiendo a la Entidad visualizar el último monto ofertado por los postores en orden de prelación, lo cual quedará registrado en el sistema.

En caso de empate, el sistema efectúa automáticamente un sorteo para establecer el postor que ocupa el primer lugar en el orden de prelación.

1.8. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Una vez generado el reporte señalado en el numeral anterior, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar que los postores que han obtenido el primer y el segundo lugar hayan presentado la documentación requerida en las bases. En caso de subsanación, se procederá de conformidad con lo señalado en el artículo 60 del Reglamento y la Directiva sobre "Procedimiento de Selección de Subasta Inversa

Electrónica", quedando suspendido el otorgamiento de la buena pro.

En caso que la documentación reúna las condiciones requeridas por las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro al postor que ocupó el primer lugar. En caso que no reúna tales condiciones, procede a descalificarla y revisar las demás ofertas respetando el orden de prelación.

Para otorgar la buena pro a la oferta de menor precio que reúna las condiciones exigidas en las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar la existencia, como mínimo, de dos (2) ofertas válidas, de lo contrario declara desierto el procedimiento de selección.

En el supuesto que la oferta supere el valor estimado, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, solicita al postor la reducción de su oferta económica adjuntando para dicho efecto el Anexo N° 7, otorgándole un plazo máximo de dos (2) días hábiles, contados desde el día siguiente de la notificación de la solicitud, sin poner en su conocimiento el valor estimado.

En caso el postor no reduzca su oferta económica o la oferta económica reducida supere el valor estimado, para efectos que el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorgue la buena pro, debe contar con la disponibilidad presupuestal correspondiente y la aprobación del Titular de la Entidad, en un plazo que no puede exceder de cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro, bajo responsabilidad. En caso no se cuente con la certificación de crédito presupuestario o con la aprobación del Titular de la Entidad, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, rechaza la oferta.

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, elabora el acta de otorgamiento de la buena pro con el resultado del primer y segundo lugar obtenido por cada ítem, el sustento debido en los casos en que las ofertas sean descalificadas o rechazadas, detallando asimismo las subsanaciones que se hayan presentado. Dicha acta debe ser publicada en el SEACE el mismo día de otorgada la buena pro.

1.9. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

El consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento en el SEACE, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación; salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso se produce a los ocho (8) días hábiles de la notificación de dicho otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

Importante

Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento

CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Importante

- Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.
- A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.
- El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

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 valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, debe consignar en la sección específica de las bases la forma en que se perfeccionará el contrato, sea con la suscripción del contrato o la recepción de la orden de compra. En caso la Entidad perfeccione el contrato con la recepción de la orden de compra no debe incluir la proforma del contrato establecida en el Capítulo V de la sección específica de las bases.

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

Importante

- *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 original, 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 artículo 149 del Reglamento.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Dicha excepción también aplica a 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 no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

3.2.2. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

Importante

Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.

Advertencia

Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).

2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>).

Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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 conformidad con en el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y 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.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista 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.

La conformidad se emite en un plazo máximo de 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 del funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

Advertencia

En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

3.9. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATEGICOS EN SALUD – CENARES

RUC N° : 20538298485

Domicilio legal : Jr. Nazca N° 548 – Jesus Maria – Lima

Teléfono: : 748-3030 Anexo 6135

Correo electrónico: : ups-espprocseleccion06@cenares.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRES (03) ÍTEMS.

N° ÍTEM	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD REQUERIDA
1	00202	583300110001	ACIDO FUSIDICO 2 g/100 g 15 g CREMA	41,175
2	01053	583300950004	BENZOATO DE BENCILO 25 g/100 mL (25 %) 120 mL LOCION	142,850
3	22851	580100210067	LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SIN PRESERVANTE 20 mg + 5 µg/mL 20 mL INYECTABLE	22,777

Características técnicas

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada producto farmacéutico (**Anexo N° 13**) y Documento de Información Complementario (**Anexo N° 12**).

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

- Deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto farmacéutico no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto farmacéutico deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- Para verificar la calidad de un producto farmacéutico bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica validada del fabricante (Art. 1° del D.S N° 028-2010-SA o Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Anexo N° 1 Formato de Solicitud y Aprobación del Expediente de Contratación N° 011-2025-CENARES-MINSA el 19 de febrero de 2025.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios.

Importante

La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.

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. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA.

1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en las Especificaciones Técnicas y los Requisitos de Habilitación, que forman parte de la presente sección en los Capítulos III y IV.

1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

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

Importante

El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

1.9. BASE LEGAL

- Ley 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.
- Ley 32186, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el 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.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, aprueba TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295, se promulga Código Civil.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en los Art. que se encuentran vigentes).
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11°

- de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
 - Decreto Supremo N° 014-2011/SA, aprueba Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
 - Decreto Supremo N° 016-2013-SA. Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM, aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
 - Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
 - Decreto Supremo N° 021-2018-SA, modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
 - Decreto Supremo 033-2014-SA, modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
 - Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, modifica el artículo 4 de Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, aprueba Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
 - Decreto Legislativo N° 1553, que establece Medidas en Materia de inversión pública Y de contratación pública que coadyuven al impulso de la reactivación económica.
 - Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad" de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
 - Resolución Ministerial N° 491-2024/MINSA, que aprueba el Manual de Operaciones Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).
 - 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.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 14**).
- b) 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 – PIDE² y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 15**).
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 16**)
- 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° 17**)
- f) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Habilitación**” que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera

² 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/>

comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria debe acreditar estos requisitos.

Importante

El monto total de la oferta o respecto del ítem al que se presenta al que se refiere el literal c) del numeral 1.4 de la sección general de las bases se presenta en SOLES.

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites "Documentación de presentación obligatoria" y "Documentación de presentación facultativa".

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.
El postor adjudicatario calificado como mype, tendrá la facultad de optar por la retención del monto total de la garantía correspondiente como medio alternativo a la obligación de presentar las garantías de fiel cumplimiento y de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 3 de la Ley N° 32077 y siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 3.3 de la referida Ley.
- 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.

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 – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- f) Domicilio y correo electrónico 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 comunicación⁴. **(Anexo N° 18)**
- h) Detalle del precio unitario del monto de la oferta.
- i) Declaración jurada de información del producto ofertado. **(Anexo N° 11)**
- j) 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**.

³ 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/>

⁴ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

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 original, 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. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) 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 cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Dicha excepción también aplica a 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 no supere el monto señalado anteriormente, 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 Haya⁵.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. PERFECCIONAMIENTO EL 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).

⁵ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación. Asimismo, de acuerdo a lo previsto en el numeral 29.10 del mismo artículo, el requerimiento recoge las características técnicas ya definidas en la Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes.



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"

038

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRES (03) ÍTEMS

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 – Tres (03) ítems.

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

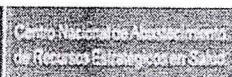
Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada producto farmacéutico (Anexo N° 13) y Documento de Información Complementario (Anexo N° 12).

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

- Deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto farmacéutico no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto farmacéutico deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- Para verificar la calidad de un producto farmacéutico bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica validada del fabricante (Art. 1° del D.S N° 028-



BICENTENARIO
PERÚ
2024



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

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

2.2 Envase, embalaje y rotulado

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 mediató

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

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



2.2.3 Rotulado de los envases mediató e inmediato

Los rotulados de los envases mediató 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.



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"

037

2.2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El envase mediató 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 MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO SIE Nº XX -202_- CENARES/MINSA-1	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediató 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 impresas 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 en el envase inmediato, a los productos farmacéuticos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediató, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

3.2. Especificaciones de la vigencia de los productos farmacéuticos

De acuerdo con lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras.

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Cronograma de entrega

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

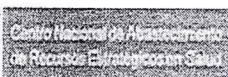
3.3.2 Plazo de entrega:

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.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



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

PRIMERA ENTREGA:

- 3.3.2.1 Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el Anexo N° 04 del cronograma general establecido.
- 3.3.2.2 La primera entrega (1ra entrega) se efectuará **hasta los ciento veinte (120) días calendario**, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
- 3.3.2.3 La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

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

ENTREGAS SUCESIVAS

- 3.3.2.4 A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas.
- 3.3.2.5 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.
- 3.3.2.6 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.
- 3.3.2.7 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, en la última prestación se entregará el saldo independientemente de la cantidad programada.

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



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"

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

3.3.2.10 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

3.3.3 Horario y Lugar de entrega



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

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



Durante la ejecución del contrato, el CENARES podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su Almacén Central o variar uno de los destinos que formen parte de los destinos descritos en el Anexo N° 4 de las especificaciones técnicas, previa coordinación y aprobación de EL CONTRATISTA.

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

3.4.1 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 Salud¹, 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.



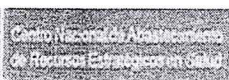
El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 09**.

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 3.4.2. **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.

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



BICENTENARIO
PERU
2024



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

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.

3.4.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

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



Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará de acuerdo a la farmacopea vigente referido en su registro sanitario.

3.4.3 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 3.4.2. 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



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"

035

farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al Producto Farmacéutico.

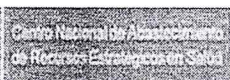
- Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173 del Decreto Supremo N° 016-2011/SA).

3.4.4 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- Quando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el contratista deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreo.
- 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 3.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso de 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".
- 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.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto farmacéutico - Medicamento, el usuario 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.



BICENTENARIO
PERU
2024



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

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

3.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 08**, se establece el modelo de declaración jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad como resultado de una pesquisa.

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



3.6. Sistema de Contratación:

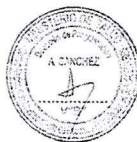
El presente requerimiento se rige por el Sistema de PRECIOS UNITARIOS.

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:



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



- a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la Entidad contratante. En caso del supuesto descrito en el numeral 3.3.2.3 de las Especificaciones Técnicas, la OC podrá ser sustituida por un documento que se notifique al correo electrónico del contratista fijado en el contrato.
- b) Guía de Remisión (copias 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.
- c) Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectúe en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo N° 08**). Es preciso indicar que esta Declaración jurada de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d) Copia simple de la Autorización Sanitaria (Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, o Autorización excepcional emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA), según legislación y normatividad vigente.



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"

- e) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 3.4.2. *Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.*
- g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 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.
- i) Acta de verificación Cuali-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).

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

Personal del almacén:

- Verificar que la Unidad de Transporte cumpla con la normativa vigente de las BPDY. En caso de no cumplimiento, el almacén de destino no está obligado a recepcionar los RES.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos
- 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 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.
- Recepcionar 01 Original + 02 copias del **Anexo N° 10** (Acta de Verificación Cuali - Cuantitativa) con la información solicitada en dicho Anexo debidamente firmada y sellada por el Contratista. Para la conformidad este documento deberá ser firmado y sellado por el responsable del almacén o quien haga de sus veces.
- Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.



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"

Personal de Almacén de la Dirección de Abastecimiento y/o Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, establecido en el requerimiento.
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT).

La firma y el sellado deben ser legibles.

4.1.3. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se entregaron los productos en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del contratista.



4.1.4. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante de la Unidad Ejecutora o quien haga sus veces, subsanará la observación en el plazo otorgado, conforme a lo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa, debiendo informar al Órgano Encargado de las Contrataciones de la Unidad Ejecutora correspondiente.



Para el CENARES (SIS)

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



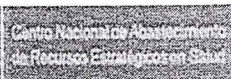
- a) El contratista deberá remitir a la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES por el correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe, los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) del numeral 4.1.1. una vez notificada la Orden de compra con una anticipación mínima 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. 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 documental, 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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERU Ministerio de Salud



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

033

revisada del literal a) del numeral 4.1.5. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

4.1.6. 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 a), b), c), d), e), f), g), h) e i) del numeral 4.1.1.

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

Personal del almacén:

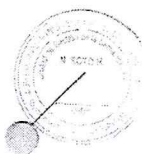
- Verificar que el punto de destino consignado en la Guía de Remisión, corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo señalado en la Orden de Compra, Guía de Remisión.
- Verificar el número de bultos/cajas y afines entregados por el transportista.
- Verificar 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

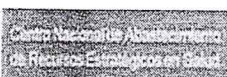
- Cotejar las cantidades que se indican en la Guía de Remisión con las cantidades recibidas en el Almacén.
- Firmar (de forma digital o manuscrita) y sellar la Guía de Remisión, debiendo de consignar la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes. La firma y el sellado deben ser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

4.1.8. 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.

4.1.9. 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 de la Unidad Ejecutora comunicar al CENARES mediante el correo reclamosalmacen@cenares.gob.pe; debiendo el CENARES solicitar al contratista la



BICENTENARIO
PERU
2024



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

subsanción de la observación en el plazo establecido en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

- 4.1.10. 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 subsanción.

4.2 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.

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:

4.2.1 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 o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, 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 Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- d) Copia 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 3.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control 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"

032

- 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 (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega.

4.2.2 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, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas dejando a salvo la posible aplicación de penalidades por incumplimiento que corresponda.



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.

5. 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:



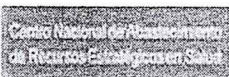
- ✓ Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE. otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- ✓ Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), 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 y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



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

6. 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.

7. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

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

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

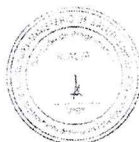
8. REQUISITOS DE HABILITACIÓN:



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

8.1. Requisitos documentarios mínimos generales:

- 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.



8.2. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

- 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. ²

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"³ (Anexo N° 07).

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



² En relación al artículo 2° del D.S. N°012-2023-SA

³ 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



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"

031

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

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

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDV 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 BPDV 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 (BPM).

- 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.

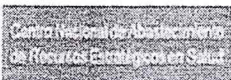
La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la ANM, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

- Copia simple 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.
- 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.



SIGLOVEINTE
PERU
2024



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

- 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 el numeral 8. 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

9. FIRMA DE CONTRATOS



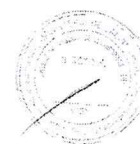
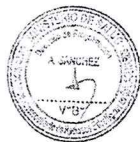
Luego que los productos farmacéuticos queden en situación de consentido, el CENARES suscribirá el contrato correspondiente con el postor que adjudicó el producto farmacéutico en la siguiente dirección: Jr. Nazca N° 548 Jesús María - Lima.

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 aprobado por PERU COMPRAS) 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 - TRES (03) ÍTEMS", lo relacionado con el Logotipo (3.1); "Especificaciones de la vigencia de los productos farmacéuticos" (3.2); Cronograma, plazo y lugar de entrega (3.3); Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes (3.4); Compromiso de Canje (3.5) y Consideraciones para la recepción y conformidad de los bienes (4), 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.
- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso de que el Producto Farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO



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"

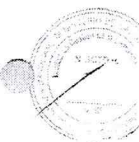
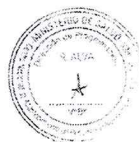
030

CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.

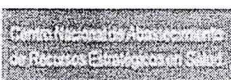
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según Anexo N° 11.
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones 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 Cual- Cuantitativa.
- Anexo N° 11: Declaración Jurada de Información de producto ofertado.



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° 12: Documento de información complementaria aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N° 13: Fichas Técnicas aprobadas por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES
[Signature]
CPC AMALIA ESTELA SANCHEZ ALVA
Ejecutiva Adjunta (a)
Dirección de Programación



BICENTENARIO
PERÚ
2024

Advertencia

En caso de digitalización o escaneo del requerimiento, este debe efectuarse del documento original a efectos que la información sea completamente legible.

CAPÍTULO IV REQUISITOS DE HABILITACIÓN⁶

4.1 Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria

- 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.

Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

- 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.⁷

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"⁸ (**Anexo N° 07**).

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

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

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

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - 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 (BPM).

⁶ Los requisitos de habilitación son fijados por el área usuaria en el requerimiento.

⁷ En relación al artículo 2° del D.S. N°012-2023-SA

⁸ En relación al numeral 29.6 del artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado y sus modificatorias.

- 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 hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

- Copia simple 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.
- 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 el **numeral 8**. 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

Advertencia

En caso de digitalización o escaneo del requerimiento, este debe efectuarse del documento original a efectos que la información sea completamente legible.

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento, la contratación de la **ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - TRES (03) ITEMS**, 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, quienes proceden en uso de sus facultades previstas en la Resolución Directoral N° 124-2024-CENARES-MINSA de fecha 24 de julio de 2024 y de otra parte, con RUC N°, con domicilio legal en, distrito de, provincia y departamento Lima, inscrita en la Partida Electrónica N° del Registro de Personas Jurídicas de la Oficina Registral de Lima, debidamente representado por su 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 Comité de Selección, adjudicó la buena pro de la **SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 03-2025-CENARES/MINSA** para la "**ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - TRES (03) ITEMS**", a la empresa, cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la "**ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - TRES (03) ITEMS**", 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), que incluye todos los impuestos de Ley.

N° ÍTEM	NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACEUTICO	CANTIDAD REQUERIDA	PRECIO UNITARIO (S/)	PRECIO TOTAL(S/)
1	ACIDO FUSIDICO 2 g/100 g 15 g CREMA	41,175		
2	BENZOATO DE BENCILO 25 g/100 mL (25 %) 120 mL LOCION	142,850		
3	LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SIN PRESERVANTE 20 mg + 5 µg/mL 20 mL INYECTABLE	22,777		

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones,

pruebas, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁹

LA ENTIDAD se obliga a pagar la prestación a **EL CONTRATISTA** en pagos periódicos, de acuerdo a la cantidad entregada luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, 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.

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato será de doce (12) entregas considerando las cantidades estimadas detalladas en los **Anexos N° 03 y N° 04**, computado desde el día siguiente de suscrito el contrato, de acuerdo al siguiente detalle:

El cronograma y plazos de entrega se realizarán de acuerdo al **numeral 3.3** de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.

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° 4 de las especificaciones técnicas, previa coordinación y aprobación de EL CONTRATISTA.

CLÁUSULA SEXTA: CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

El envase mediano e inmediato del producto farmacéutico 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 SIE N° 03-2025- 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 impresas con inyector.

⁹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

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

CLÁUSULA SÉTIMA: CONTROL DE CALIDAD

El producto farmacéutico a adquirir estará sujeto 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 Salud¹⁰, 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 **3.4.2. 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.

CLÁUSULA OCTAVA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN

En el **Anexo N° 08**, se establece el modelo de declaración jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad como resultado de una pesquisa.

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad participante y/o el punto de destino en un plazo no mayor a 60 días calendario, 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:

¹⁰ Los "Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud" se encuentra publicado en la página web del Cenares: <https://www.gob.pe/cenares>

- De fiel cumplimiento del contrato:

CLÁUSULA UNDÉCIMA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: ADICIONALES, REDUCCIONES Y OTRAS MODIFICACIONES

Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 34° de la LCE y el Artículo 157° del RLCE.

Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad Contratante podrá realizarlas dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 174° del Reglamento.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles 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 7 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia mínima del producto farmacéutico debe ser De acuerdo con lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: 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.

Estas 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 OCTAVA: 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 NOVENA: 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 VIGÉSIMA: 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 PRIMERA: 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 SEGUNDA: 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 TERCERA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA: DOMICILIO Y CORREO ELECTRÓNICO 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:

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

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹¹.

¹¹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

Los siguientes anexos se adjuntan en archivo Excel 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"

012

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
SUBASTA INVERSA ELECTRONICA 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



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"

011

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

SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

[Nombre de la Entidad]

SUBASTA INVERSA ELECTRONICA 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 o ante una no conformidad de un control de calidad" en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la Subasta Inversa Electrónica 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 calendario, 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
PERU
2024



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"

010

ANEXO N° 09

ACTA DE MUESTREO N°

SUBASTA INVERSA ELECTRONICA 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			
- Estandar(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

Lección 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	GUIA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de Certificado 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:

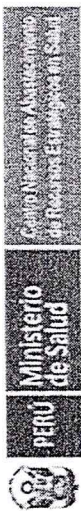
Copia al Representante de Unidad Ejecutora. Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN



BICENTENARIO
PERU
2024

2024

Decento de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana



ANEXO N° 11

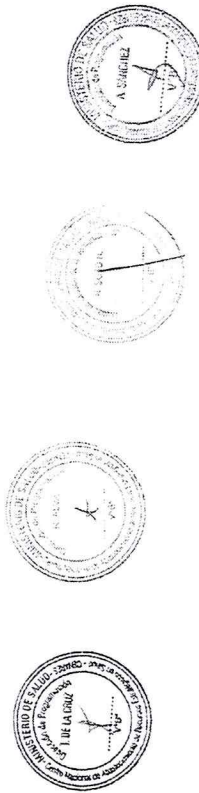
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA 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



008



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"

007

ANEXO N° 12

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

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos



BICENTENARIO
PERÚ
2024

006

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 (BPD) 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 BPD 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		

005

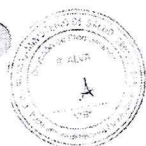
2.4. Otras precisiones

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 eximida 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



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

004

ANEXO N° 13

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024

FICHA TÉCNICA
APROBADA

003

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ÁCIDO FUSÍDICO, 2%, CREMA TÓPICA, 15 g
Denominación técnica : ÁCIDO FUSÍDICO, 2%, CREMA TÓPICA, 15 g
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ÁCIDO FUSÍDICO	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	2% o 2% p/p	
Forma farmacéutica	CREMA, comprende a la forma farmacéutica detallada: crema.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

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 y embalaje

Los envases inmediato y mediano 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: TUBO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a 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.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

002

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : BENZOATO DE BENCILO, 25%, LOCIÓN TÓPICA, 120 mL
Denominación técnica : BENZOATO DE BENCILO, 25%, LOCIÓN TÓPICA, 120 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	BENZOATO DE BENCILO	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	25%	
Forma farmacéutica	LOCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: loción y emulsión tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

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 mediano 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: FRASCO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: De estar autorizado en su registro sanitario, el contenido máximo será hasta 50 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

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

Precisión 3: De no estar autorizado el envase mediano en su registro sanitario, el contenido máximo del embalaje será hasta 50 unidades.

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.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

001

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : LIDOCAINA + EPINEFRINA SIN PRESERVANTE, 2% + 1:200 000, INYECTABLE, 20 mL
Denominación técnica : LIDOCAINA + EPINEFRINA SIN PRESERVANTE, 2% + 1:200 000, INYECTABLE, 20 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Lidocaina clorhidrato sin preservante + epinefrina 2% + 1:200 000 inyectable 20 mL.



2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE LIDOCAINA + BITARTRATO DE EPINEFRINA o CLORHIDRATO DE LIDOCAINA + EPINEFRINA o CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATO - EPINEFRINA	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	2% de clorhidrato de lidocaina + 1:200 000 de epinefrina o (20 mg + 0,005 mg)/mL x 20 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. EPIDURAL, INFILTRACIÓN o 2. EPIDURAL, INFILTRACIÓN, INTRARRAQUIDEA	



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 mediano 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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

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

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.

ANEXO N° 14

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCION
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03-2025-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 ¹²	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹³

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹² 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 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.

¹³ 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.

Importante

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

ANEXO N° 14

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCION

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03-2025-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 ¹⁴		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁵		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁶		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

¹⁴ 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.

¹⁵ Ibidem.

¹⁶ Ibidem.

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹⁷

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.

¹⁷ 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° 15

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

Señores

COMITÉ DE SELECCION

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03-2025-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° 16

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCION

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03-2025-CENARES/MINSA

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el Capítulo III de la sección específica de las bases.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 17

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCION

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03-2025-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 **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03-2025-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] [%]¹⁸

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁰

¹⁸ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁰ 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.

op
J
X

ANEXO N° 18

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

COMITÉ DE SELECCION

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03-2025-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.

ANEXO N° 19

PRECIO DE LA OFERTA
(EN CASO DE REDUCCIÓN DE LA OFERTA SEGÚN ART. 68 DEL REGLAMENTO)

Señores
COMITÉ DE SELECCION
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03-2025-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	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo 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 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]".

Importante para la Entidad

En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:

"El postor puede presentar la reducción del precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".

Incluir o eliminar, según corresponda