

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN 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	Importante • Abc	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	Advertencia • Abc	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	Importante para la Entidad • Xyz	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 : 11

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 2019, junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre
2021, junio y octubre de 2022*



**BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°

10-23-ESSALUD/RAUC-1

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE BIENES

**“ADQUISICION DE MATERIAL Y PRODUCTOS DE USO FARMACEUTICO Y
FORMULAS MAGISTRALES DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL II –
PUCALLPA – ESSALUD POR UN PERIODO DE 12 MESES”**

PAC N° 1099-2023

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)



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 resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. 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 habilitados 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 "Guía para el registro de participantes electrónico" 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.*

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

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.

Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

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>

En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su 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.*

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.

- *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.

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.

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 el 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.

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

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 ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. 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 superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

3.2.3. 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>).

Advertencia

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 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, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

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 : SEGURO SOCIAL DE SALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Lloque Yupanqui N° 510 - Ucayali
Teléfono: : 061-586090
Correo electrónico: : edwin.huaman@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **"ADQUISICION DE MATERIAL Y PRODUCTOS DE USO FARMACEUTICO Y FORMULAS MAGISTRALES DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL II – PUCALLPA – ESSALUD POR EL PERIODO DE 12 MESES.**

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución N° 56-OA-DRAUC-ESSALUD-2023, del 26 de abril del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTA,MENTE RECUADADOS

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 SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de su notificación de las orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar el importe de S/. 8.00 (ocho con 00/100 soles) en la caja de la entidad ubicado en Av. Lloque Yupanqui N° 510 - Ucayali y se entregara las bases en la Unidad de Adquisiciones ubicado en la misma dirección

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° [Ley N° 31638] Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal [2023].
- Ley N° [31639] Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal [2023].
- Decreto Legislativo N° 1440- Sistema Nacional del Presupuesto Publico.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF que aprueba el TUO de la Ley N° 30225- Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF que aprueba el reglamento de la Ley N° 30225- Ley de Contrataciones del Estado, modificado por Decreto Supremo N° 377-2019-EF, modificado por Decreto Supremo N° 168-2020-EF y modificado por Decreto Supremo N° 234-2022-EF.
- Directiva N° 04-2019-OSCE/CD- Disposiciones sobre el contenido del resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias.
- Ley N° 27806, Ley de transparencia y acceso a la información publica.
- Ley N° 27056, Ley de creación del Seguro Social de salud.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social de salud.
- Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, "Bases y Solicitud de Expresión de Interés Estándar para los Procedimientos de Selección a Convocar en el marco de la Ley N° 30225",
- Decreto supremo N° 004-2019-JUS Decreto supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley 27444 Ley del procedimiento Administrativo general
- Directiva N° 001-2001-FONAFE Directiva de Gestión de las Entidades bajo el ámbito del Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado-FONAFE
- Directiva de Gestión y Proceso presupuestario de las Empresas bajo el ámbito de FONAFE aprobada mediante acuerdo de Directorio N° 003-2005/018-FONAFE y sus modificaciones
- Decreto Supremo °N 008-2008.TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Código Civil.
- Directivas y Disposiciones del OSCE.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)
- 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 – PIDE³ 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° 2**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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/>

- d.1 Certificado de Buenas Practicas de Manufactura(CBPM).
 - d.2 Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento(CBPA).
 - d.3 Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente.
 - d.4 Certificado de Analisis del Dispositivo Medico.
 - d.5 Metodologia Analitica.
 - d.6 Ficha técnica del producto (Anexo N°4 del RTM y CGC).
 - d.7 Manual de instrucciones de uso o inserto/ folletería.
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁴
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- g) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los **"Requisitos de Calificación"** que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N° 10)**.

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

Importante para la Entidad

⁴ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

Esta disposición **solo** debe ser incluida en el caso de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT:

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

"El recurso de apelación se presenta ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad.

En caso el participante o postor opte por presentar recurso de apelación y por otorgar la garantía mediante depósito en cuenta bancaria, se debe realizar el abono en:

N ° de Cuenta : 245-1122329-002
Banco : Banco dde Credito
N° CCI⁶ : 002-245-001122329002-91

2.4. 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
- 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 – PIDE⁷ 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 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 comunicación⁸ (**Anexo N° 11**).
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.
- i) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹⁰.
- j) Compromiso de integridad de los proveedores del Seguro Social de salud-ESSALUD (Anexo N° 12).

⁶ En caso de transferencia interbancaria.

⁷ 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/>

⁸ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹⁰ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

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 cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. 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 Haya¹¹.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes del Hospital II de la Red Asistencial Ucayali, Av. Lloque Yupanqui N° 510 - Ucayali.

Importante para la Entidad

- En el caso de procedimientos de selección cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), siempre que se haya optado por perfeccionar el contrato con la recepción de una orden de compra, debe sustituirse por esta disposición:

"El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en [INDICAR LUGAR Y DIRECCIÓN EXACTA DONDE DEBE DIRIGIRSE EL POSTOR GANADOR]."

¹¹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

De acuerdo a lo establecido en el MEMORANDO CIRCULAR N° 051-GCL-ESSALUD-2022 del 17 de junio del 2022, señalando claramente que dicho documento tiene carácter de obligatorio al momento de la suscripción del contrato, el cual tiene por finalidad construir un pacto voluntario entre Proveedor y la Institución, para fortalecer los procesos de adquisición de bienes y servicios; salvaguardando le integridad y transparencia en los diferentes procesos de selección de ESSALUD.

Importante para la Entidad

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

2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista por cada entrega.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción y conformidad del Almacén.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo su conformidad del bien entregado, cuando corresponda
- Guía de remisión.
- Comprobante de pago (original, SUNAT y copia)
- Orden de compra.



CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

135



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO**

El Seguro Social de Salud – ESSALUD – Red Asistencial Ucayali

2. **FINALIDAD PÚBLICA**

El presente proceso de selección busca contar con los Dispositivos Médicos necesario para el suministro y dispensación en los Establecimientos de Salud de la Red Asistencial de Ucayali para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. **DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO**

Contratación de Dispositivos Médicos, para el suministro de la Red Asistencial Ucayali - EsSalud, para un periodo de doce (12) meses.

Nota: Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo N° 01: Cuadro de requerimiento por ítems.

4. **DOCUMENTOS TÉCNICOS**

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple.

4.1. **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).**

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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





132

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas que tengan dentro sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos;

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

NOTA 1: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

NOTA 2: Se precisa que el certificado de BPA debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

NOTA 1: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento Internacional.



Siempre
con el pueblo



El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

NOTA 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

NOTA 2: Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

4.5. Metodología Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entomo, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora.

Para los dispositivos médicos que no cuenten con Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

NOTA: La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Anexo N° 04 (3ra columna) dicha Norma o Técnica Propia emitida por el fabricante del producto.





130

4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo N° 04)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- El postor deberá citar en el Anexo N° 04 - Ficha Técnica del producto lo siguiente:
 - **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material, características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
 - **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
 - **3ra Columna:**
 - Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
 - Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación¹ que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
 - **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

NOTA: Cuando en la 3ra columna haya referido *normas nacionales o internacionales* para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion "-" al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

¹ Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico.

*Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.

4.7. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto Según corresponda

- 4.7.1 El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.



 **Siempre**
con el pueblo



129

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

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, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos

4.8. Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo N° 05)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

4.9. Presentación de Muestra

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

4.9.1. Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra.

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son observables. (Componentes, medidas nominales*, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado**, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado**, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario.

**Siempre que el participante no haya declarado en la Ficha Técnica (Anexo N° 04) Norma Nacional, Internacional o Propia como método de comprobación de la referida especificación técnica.*

*** El rotulado para los Dispositivos Médicos*

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CoA, CBPM, Información declarada en Anexo N° 04 y Anexo N° 05.

- Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.
- Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.



 **Siempre**
con el pueblo



128

- En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.

**** El rotulado para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario**

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con información declarada en Anexo N° 04 y Anexo N° 05. Los envases deberán contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado:

- a. Nombre o denominación del producto,
- b. País de fabricación,
- c. Fecha de fabricación y/o vencimiento,
- d. Número de lote o serie, si lo tuviera.
- e. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado,
- f. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda,
- g. Registro Único de Contribuyentes (RUC).
- h. Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado:

4.9.2. Metodología que se utilizará:

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:

- a. Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra y
- b. Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra.

- La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM, Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
- La evaluación mediante verificación organoléptica por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

4.9.3. Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Inspección visual, inspección visual con lente de aumento, inspección visual con regla calibrada.

4.9.4. Número de muestras solicitadas por cada producto;

Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario*, las cuales, servirán para: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

* Para productos que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de muestra será conforme a la *forma de presentación* definida por el fabricante.





127

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar dos (2) muestras, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para: evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación. En la revisión muestra no se va a alterar el sistema de cierre de envase. Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, la cual estará conformada por: envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo N° 06).

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Procedimiento de Selección N°..... Ítem N°....
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.
- Para aquellos productos que requieren conservar la cadena de frío, es facultad del postor presentarlo. De lo contrario están obligados a presentar fotografías del: producto, envases y rotulado.

4.9.5. Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

El comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista.

4.9.6. Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Jr. Dos de Mayo N° 521 - P.J. 9 de Octubre; Hospital II Pucallpa – Red Asistencial Ucayali, de lunes a viernes 7:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

5. LOGOTIPO

Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: "Estado Peruano".
- Nombre de la entidad: "ESSALUD".
- Consignar la frase: "Prohibido su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediato).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

6. EMBALAJE

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:





126

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Cuando el envase mediato del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

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

7. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

7.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

7.2. Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo N° 07) con las mismas condiciones que oferta el producto.

En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

8. CONTROL DE CALIDAD

8.1. DEL CONTROL PREVIO

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo N° 04).

Cuando un lote sea declarado "no conforme", el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

Si las causas o motivos de la "no conformidad" son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote "no conforme" y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

En caso de no efectuarse el canje de un lote "no conforme", el proveedor abonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.





8.2. TOMA DE MUESTRA

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. 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° 08), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar. Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicado en el numeral 5.

8.3. DEL CONTROL POSTERIOR:

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo N° 04). Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es "CONFORME", el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

En caso de un control de calidad posterior con resultado "no conforme", el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete (7) primeros días calendarios posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

8.4. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- 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 las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.





124

- En cada entrega que se indique el Control de Calidad, obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) 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.

9. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo de la Jefatura del Servicio de Farmacia (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, *cuando corresponda*.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes).

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

10. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

11. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

Entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato o de generado la orden de compra.

El plazo para la entrega, indicado en el párrafo precedente, está en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

El requerimiento cuenta con Una (1) entrega, considerando las cantidades estimadas y consignadas en el Anexo N° 01.





La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

12. LUGAR DE ENTREGA

La entrega de los dispositivos médicos se realizará en la dirección del almacén central de la Red Asistencial de Ucayali, indicado en la respectiva orden de compra.

El lugar de entrega se detalla en el Anexo N° 02.

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 7:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

13. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos y otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas (Anexo N°12).

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

14. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

15. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:





- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

16. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS-REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.
(Deben acreditar con copia simple)

A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda. Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 167,400.00 (ciento sesenta y siete mil cuatrocientos soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 09 tener la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia S/. 14,000.00 (catorce mil soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.





En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 10 que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 11

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 10 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia."





120

NOTA:

Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ✓ Anexo N° 01: Cuadro de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo N° 02: Lugar de entrega.
- ✓ Anexo N° 03: Especificaciones técnicas de los bienes
- ✓ Anexo N° 04: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- ✓ Anexo N° 05: Hoja Resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima.
- ✓ Anexo N° 06: Relación de muestras para evaluación técnica.
- ✓ Anexo N° 07: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo N° 08: Acta de Muestreo.
- ✓ Anexo N° 09: Declaración jurada de datos del postor
- ✓ Anexo N° 10: Experiencia del postor en la especialidad.
- ✓ Anexo N° 11: Declaración Jurada
- ✓ Anexo N° 12: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos



ANEXO N° 01
CUADRO DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

N° ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UN	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	30200182	Acido benzoico u.s.p.	G	1,000												1,000
2	30200183	Acido bórico n.f. (ácido ortobórico)	G	1,000												1,000
3	30200185	Acido estearico u.s.p.	G	5,000												5,000
4	30200285	Acido láctico usp	CM3	500												500
5	30200300	Acido retinoico u.s.p. (tretinoína usp + C13)	G	500												500
6	30200018	Acido salicílico	G	5,000												5,000
7	30200314	Acido tricloroacético u.s.p.	G	500												500
8	30200316	Alumbre de potasio u.s.p. (en polvo)	G	300												300
9	30200190	Aluminio en polvo u.s.p.	G	500												500
10	190050111	Azúcar blanca refinada	G	100,000												100,000
11	30200191	Azufre precipitado u.s.p.	G	500												500
12	30200192	Bálsamo del Perú usp	CM3	2,000												2,000
13	30200195	Benzoato de sodio u.s.p.	G	3,000												3,000
14	30200341	Colodium flexible u.s.p.	G	1,000												1,000
15	30200322	Eritromicina u.s.p.	G	500												500
16	30200345	Esencia de bergamota n.f. (aceite esencial de bergamota)	CM3	500												500
17	30200274	Esencia de fresa u.s.p.	CM3	500												500
18	30200323	Esencia de menta piperita u.s.p.	CM3	1,000												1,000
19	30200275	Esencia de rosas u.s.p. (aceite volátil de rosas)	CM3	2,000												2,000
20	30200346	Esencia de tomillo	CM3	1,000												1,000



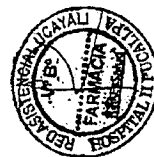
N° ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UN	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
21	30200076	Esencia de trementina n.f. (aceite volátil de trementina)	L	1												1
22	30200229	Hydroquinona u.s.p. (hidroquinol)	G	500												500
23	30200238	Nitrato de plata en cristales u.s.p.	G	1,000												1,000
24	30200240	Óxido de zinc usp	G	20,000												20,000
25	30200292	Podofilina u.s.p. (resina de podofilo)	G	500												500
26	30200293	Resorcina u.s.p. (resorcinol)	G	200												200
27	30200245	Sulfato de cobre u.s.p. (sulfato cúprico)	G	2,500												2,500
28	30200286	Tintura de benjuí	CM3	3,000												3,000
29	30200251	Urea en cristales usp	G	5,000												5,000
30	30200045	Cápsula de gelatina u.s.p. N.00	UN	6,000												6,000
31	30200044	Cápsula de gelatina u.s.p. N.0	UN	6,000												6,000
32	30200050	Cápsula de gelatina u.s.p. N.4	UN	6,000												6,000
33	30200332	Frasco de plástico ambar de boca ancha con tapa x 30 ml	UN	4,000												4,000
34	30200333	Frasco de plástico ambar de boca ancha con tapa x 60 ml	UN	13,000												13,000
35	30200334	Frasco de plástico blanco con tapa x 1 L	UN	200												200
36	30200335	Frasco de plástico blanco con tapa x 120 ml	UN	100												100
37	30200306	Frasco de vidrio ambar con tapa x 120 ml	UN	1,000												1,000
38	30200289	Alcohol cetílico	G	3,000												3,000
39	30200179	Glucosa anhidra usp	G	60,000												60,000
40	30200262	Vaselina líquida usp	CM3	12,000												12,000
41	30200120	Iodo metálico C78 u.s.p.	G	3,000												3,000
42	30200201	Carbonato de calcio precipitado usp	G	15,000												15,000

Siempre
con el pueblo

118



N° ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
43	30200326	Extracto fluido de amica n.f.	G	6,000												6,000
44	30200243	Ioduro de potasio u.s.p.	G	6,000												6,000
45	30200048	Cápsula de gelatina u.s.p. N.2	UN	6,000												6,000
46	30200187	Alcanfor u.s.p. (camphor)	G	50,000												50,000
47	30200214	Eucalipto u.s.p. (cineol)	G	50,000												50,000
48	30200351	Salicilato de metilo usp	CM3	74,000												74,000
49	30200254	Vaselina sólida usp	G	180,000												180,000
50	30200248	Sulfato de zinc u.s.p.	G	12,000												12,000
51	30200249	Talco uso farmaceutico usp	G	5,000												5,000
52	30200235	Mentol en cristales u.s.p.	G	24,000												24,000
53	30200315	Almidón de maíz n.f.	G	8,000												8,000
54	30200264	Glicerina usp	G	5,000												5,000



Siempre
con el pueblo



116

ANEXO N° 02

LUGAR DE ENTREGA

DIRECCION DE ALMACEN CENTRAL - RED ASISTENCIAL UCAYALI	
ZONA ORIENTE	
Red Asistencial Ucayali	Jr. Dos de Mayo N° 521 - PJ. 9 de Octubre; Hospital II Pucallpa - Ucayali



[Handwritten signature]

 **Siempre**
con el pueblo



45

ANEXO N° 03

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS BIENES



[Handwritten signature]



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES SOLICITADOS

Material	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30200182	Acido benzoico u.s.p.	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DEL 99% Y NO MÁS DE 100.5%+E38 DE ACIDO BENZOICO. CRISTALES INCOLOROS ACICULARES, INODOROS Y DE SABOR ACRE. POCO SOLUBLE EN AGUA, FACILMENTE SOLUBLE EN ALCOHOL, CLOROFORMO Y ETHER. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P. ó B.P.
30200183	Acido bórico n.f. (ácido ortobórico)	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 99% Y NO MÁS DE 100.5 % DE ACIDO BORICO . CRISTALES O ESCAMAS INCOLORAS O BLANCAS, INODORAS, UNTUOSAS AL TACTO, DE SABOR LIGERAMENTE ACIDO Y AMARGO. PARCIALMENTE SOLUBLE EN GLICERINA, SOLUBLE EN AGUA Y MUY SOLUBLE EN ALCOHOL. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según N.F. ó B.P.
30200185	Acido estearico u.s.p.	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: ESCAMAS BLANCAS LIGERAMENTE AMARILLENAS, UNTUOSAS AL TACTO, OLOR CARACTERÍSTICOS, INSOLUBLES EN AGUA. CONTIENE UNA MEZCLA DE LOS ACIDOS ESTEARICO Y PALMITICO. EL CONTENIDO DE ACIDO ESTEARICO ES NO MENOS DEL 40 %, Y LA SUMA DE LOS DOS ES NO MENOR DEL 90%. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P., F.P ó B.P.
30200285	Acido láctico usp	CM3	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 88 % Y NO MÁS DE 92 % DE ACIDO LACTICO. ES UN LIQUIDO SIRUPOSO INCOLORO O AMARILLENTO CASI INODORO. NO MENOS DE 85 A 90 % EN PESO. MISCIBLE EN AGUA, ETHER Y ALCOHOL INSOLUBLE EN CLOROFORMO. $d = 1.27$ ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P.
30200300	Acido retinoico u.s.p. (tretinoína usp + C13)	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS : CONTIENE NO MENOS DE 98 % Y NO MÁS DE 102 % DE ACIDO RETINOICO. ES UN POLVO CRISTALINO AMARILLO O ANARANJADO, INODORO. INSOLUBLE EN AGUA, LIGERAMENTE SOLUBLE EN ALCOHOL Y CLOROFORMO. FOTONSENIBLE. ENVASE: Recipiente hermético protegido de la luz que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P. ó B.P.

FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	23.09.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Ácido Salicílico
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficiales
4. Nomenclatura IUPAC:	Ácido 2 - Hidroxibenzoico
5. Código SAP	30200018 Ácido Salicílico
6. Descripción general:	Polvo cristalino blanco o incoloro, con propiedades queratoplásticas, queratolíticas, bacteriostáticas y fungicidas. Se emplea por vía tópica en forma de soluciones, polvos, pastas, pomadas, cremas, geles, etc

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y usos:

Se usa de manera tópica para eliminar y prevenir la aparición de espinillas y otras manchas de la piel, para el tratamiento del acné. También se utiliza para tratar enfermedades de la piel que se caracterizan por descamación o crecimiento excesivo de las células cutáneas, como psoriasis, caspa, callos, dureza y verrugas en manos o pies, por sus propiedades queratolíticas y exfoliantes.

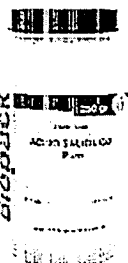


Fig. 1.: Ácido salicílico (Diseño de referencia)

8. Características Físicoquímicas

- o **Concentración:** Contiene no menos de 98% y no más de 102% calculado con respecto a la sustancia seca.
- o **Apariencia:** Polvo cristalino o cristales aciculares blancos o incoloros.
- o **Olor y sabor:** Tiene un sabor ácido seguido de un sabor acre (picante)
- o **Solubilidad:** Soluble en etanol 96° y en acetona, poco soluble en agua y en cloruro de metileno.
- o **Intervalo de Fusión:** 158°C – 161°C

9. De la Presentación:

Envase:

- o Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto.



Logotipo:

El envase mediano e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

10. Rotulado:

- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.
- o El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

11. Almacenamiento: Proteger de la luz.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Para los insumos de fabricación Nacional:



2 | 5

Fabricantes:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.
3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BFDT) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.



CONTROL DE CALIDAD		
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD		
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
Ácido Salicílico	Caracteres físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.
	Solubilidad	
	Identificación por IR	Tamaño de lote Cantidad de muestra
	Residuo de Incineración	
	Cloruros	2 a 8 2
	Sulfatos	9 a 15 2
	Metales pesados	16 a 25 3
	Impurezas orgánicas	26 a 50 5
	Pérdida por secado	51 a 90 5
		91 a 150 8
		151 a 280 13
		281 a 500 20
		501 a 1 200 32
		1 201 a 3 200 50
		3 200 a 10 000 80
		10 001 a 35 000 125
		35 001 a 150 000 200
		151 000 a 500 000 315
		500 001 y más 500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES		
Normas Técnicas	Aplicabilidad	
D.S 016 -2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.	
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.	



4 | 5

R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42 < Salicylic Acid >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Ph. Eur. 9 (Salicylic Acid)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
JF XVII (Salicylic Acid)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



Material	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30200314	Acido tricloroacético u.s.p.	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 99 % DE ACIDO TRICLOROACÉTICO. SON CRISTALES DELICUES-CENTES, INCOLOROS, OLOR SUAVE CARACTERÍSTICO. SOLUBLE EN AGUA, MISCIBLE CON ALCOHOL Y ÉTER. ENVASE: Recipiente de vidrio hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P. ó F.P.
30200316	Alumbre de potasio u.s.p. (en polvo)	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 99 % Y NO MAS DEL 100.5 % DE ALUMBRE DE POTASIO. POLVO BLANCO, INODORO CON SABOR DULZAINO MUY ASTRINGENTE. SOLUBLE EN GLICERINA, SOLUBLE EN AGUA E INSOLUBLE EN ALCOHOL. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P., B.P. ó F.P.
30200190	Aluminio en polvo u.s.p.	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS : CONTIENE NO MENOS DE 86 % DE ALUMINIO. POLVO PLATEADO MUY FINO, INODORO, CORREDIZO LIBRE DE PARTICULAS ARENOSAS. INSOLUBLE EN AGUA Y ALCOHOL, SOLUBLE EN ACIDO CLORHÍDRICO, SULFÚRICO Y EN SOLUCIONES DE HIDRÓXIDOS ALCALINOS. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P. ó F.P.
190050111	Azúcar blanca refinada	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CRISTALES INCOLOROS O BLANCOS, O POLVO CRISTALINO BLANCO, INODORO Y DE SABOR DULCE, ESTABLE AL AIRE, CUYAS SOLUCIONES SON NEUTRAS AL TORNASOL; FUNDE ENTRE 160 - 185 °C; ROTACION ESPECÍFICA A 20 °C ES NO MENOR DE 65,9°. SOLUBILIDAD: 1 g EN 0,5 mL DE AGUA, 170 mL DE ALCOHOL Y POCO MAS DE 0,2 mL DE AGUA HIRVIENTE; INSOLUBLE EN CLOROFORMO Y ÉTER. ENVASE: Bolsa de plástico o de papel reforzado que permita la conservación e integridad del producto.
30200191	Azufre precipitado u.s.p.	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 99.5 % Y NO MAS DE 100.5 % DE AZUFRE. POLVO MUY FINO DE COLOR AMARILLO PALIDO, AMORFO O MICROCRISTALINO, INODORO E INSÍPIDO. INSOLUBLE EN AGUA POCO SOL. EN ALCOHOL, ÉTER, ACEITES Y VASELINA. MUY SOLUBLE EN SULFURO DE CARBONO. Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P. ó F.P.

Material	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30200192	Bálsamo del Perú usp	CM3	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DEL 60-64% DE CYNAMÉINA Y NO MENOS DEL 20-28% DE RESINA (MEZCLA DE ÁCIDO BENZOICO Y ÁCIDO CINÁMICO). LÍQUIDO VISCOSO DE COLOR MARRÓN OSCURO; ES TRANSPARENTE. OLORES AGRAVABLES A VAINILLA, SABOR AMARGO Y AGRIO QUE PERSISTE EN LA BOCA; NO SE ENDURECE POR EXPOSICIÓN AL AIRE. CASI INSOLUBLE EN AGUA; SOLUBLE EN ALCOHOL, CLOROFORMO O ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL, PARCIALMENTE SOLUBLE EN ÉTER. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P.
30200195	Benzoato de sodio u.s.p.	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 99 % Y NO MÁS DE 100.5 % DE BENZOATO DE SODIO. POLVO CRISTALINO O GRANULOS DE COLOR BLANCO INODOROS, DE SABOR DULZAINO Y ASTRINGENTE. SOLUBLE EN AGUA, POCO SOLUBLE EN ALCOHOL. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P. ó F.P.
30200341	Colodium flexible u.s.p.	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 95 % DE COLODIUM. ES UNA MEZCLA DE PIROXILINA, ÉTER Y ALCOHOL. LÍQUIDO VISCOSO TRANSPARENTE O LIGERAMENTE OPALESCENTE, INCOLORO O LEVEMENTE AMARILLENTO, CON OLOR A ÉTER. $d = 0.775$ ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P. ó B.P.
30200322	Eritromicina u.s.p.	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 850 ug DE ERITROMICINA POR mg CALCULADO EN BASE ANHÍDRA. CRISTALES O POLVO DE COLOR BLANCO O LEVEMENTE AMARILLODORA, LIGERAMENTE HIGROSCÓPICA. UN GRAMO SOLUBLE EN 1.000 mL DE AGUA, SOLUBLE EN ALCOHOL, CLOROFORMO O ÉTER. ENVASE: Recipiente hermético protegido de la luz que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según USP ó BP.
30200345	Esencia de bergamota n.f. (aceite esencial de bergamota)	CM3	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: LÍQUIDO DE COLOR PARDO AMARILLENTO O VERDE, FRAGANCIA CARACTERÍSTICA Y SABOR AMARGO, SE DESCOMPONE POR ACCIÓN DE LA LUZ. SOLUBLE EN ALCOHOL Y ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL. FOTOLABILE. ENVASE: Recipiente hermético protegido de la luz que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según NF

Material	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30200274	Esencia de fresa u.s.p.	CM3	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: LIQUIDO ROJIZO, VISCOSO, TRANSPARENTE, OLOR A FRESA. SOLUBLE EN ALCOHOL. FOTSENSIBLE. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según USP ó F.P
30200323	Esencia de menta piperita u.s.p.	CM3	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: LIQUIDO INCOLORO O AMARILLO PALIDO, FUERTE OLOR PENETRANTE A MENTA PIPERITA. SABOR PICANTE QUE DEJA SENSACION DE FRESCURA AL ASPIRAR AIRE POR LA BOCA. SOLUBLE 1:4 DE ALCOHOL DE 70% DANDO LIGERA OPALESCENCIA FOTSENSIBLE. ENVASE: Recipiente hermético protegido de la luz que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P.
30200275	Esencia de rosas u.s.p. (aceite volátil de rosas)	CM3	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: LIQUIDO INCOLORO O AMARILLO. FRAGANCIA Y SABOR CARACTERISTICO. VISCOSO QUE AL ENFRIARSE GRADUALMENTE SE TRANSFORMA EN MASA CRISTALINA TRANSLUCIDA QUE SE LICUA FACILMENTE AL CALENTAR. MISCIBLE CON CLOROFORMO SIN ENTURBIAMIENTO. FOTSENSIBLE. ENVASE: Recipiente hermético protegido de la luz que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P.
30200346	Esencia de tomillo	CM3	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: LIQUIDO INCOLORO, AMARILLO O ROJO, DE OLOR AGRADABLE CARACTERISTICO Y DE OLOR PERSISTENTE. SABOR PICANTE. FOTSENSIBLE. ENVASE: Recipiente hermético protegido de la luz que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según N.F.
30200076	Esencia de trementina n.f. (aceite volátil de trementina)	L	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: LIQUIDO INCOLORO, DE OLOR FUERTE CARACTERISTICO QUE SE INTENSIFICA Y SE VUELVE DESAGRADABLE CUANDO SE ENVEJECE O QUEDA EXPUESTO AL AIRE. INSOLUBLE EN AGUA, SOLUBLE EN ALCOHOL ETHER, CLOROFORMO Y ACIDO ACETICO GLACIAL. $d = 0.861$. FOTSENSIBLE. ENVASE: Recipiente hermético protegido de la luz que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según N.F.
30200229	Hidroquinona u.s.p. (hidroquinol)	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 99 % Y NO MAS DE 100.5 % DE HIDROQUINONA. CRISTALES ACICULARES BLANCOS, QUE SE OSCURECEI POR EXPOSICIÓN AL AIRE. POCO SOLUBLE EN AGUA, ALCOHOL Y ETHER. FOTSENSIBLE. ENVASE: Recipiente hermético protegido de la luz que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P.
30200238	Nitrato de plata en cristales u.s.p.	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 99 % Y NO MAS DE 100.5 % DE NITRATO DE PLATA. CRISTALES INCOLOROS, INODOROS, DE SABOR AMARGO Y METALICO; EXPUESTO A LA LUZ O EN PRESENCIA DE MATERIA ORGANICA SE COLORES DE GRIS A GRIS NEGRUZO. MUY SOLUBLE EN AGUA, SOLUBLE EN ALCOHOL. FOTSENSIBLE. ENVASE: Recipiente hermético protegido de la luz que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P. B.P ó F.P

FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	28.10.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Óxido de Zinc USP
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficinales
4. INCI:	Zinc Oxide
5. Código SAP	30200240 Óxido de Zinc USP
6. Descripción general:	Polvo blanco o ligeramente amarillento, inodoro e insípido. insoluble en agua.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y usos:

Tiene propiedades como protector cutáneo, astringente suave, antiséptico, cicatrizante y secante. Se usa tópicamente en suspensiones, cremas, pomadas, polvos, pastas para el tratamiento de afecciones irritativas de la piel, quemaduras de primer grado, úlceras, hemorroides, hiperhidrosis y como ingrediente de filtros solares.

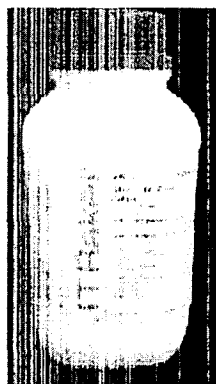


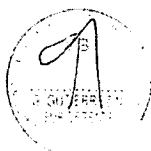
Fig. 1: Óxido de Zinc USP (Diseño de referencia)

8. Características Fisicoquímicas

- o **Concentración:** Contiene no menos de 99% y no más de 100.5%
- o **Apariencia:** Polvo blanco o ligeramente amarillento
- o **Solubilidad:** Insoluble en agua, etanol 96%, ácido acético y dietil éter. Se disuelve en ácidos minerales diluidos.
- o **Almacenamiento:** Almacenar en un lugar fresco y seco a una temperatura entre 8°C a 20°C

9. De la Presentación:

Envase: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto.



Logotipo:

El envase mediano e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

10. Rotulado:

- El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.
- El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Para los insumos de fabricación Nacional:



Página 2 | 5

Fabricantes:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

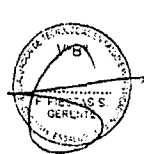
1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.
3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para insumos de fabricación nacionales e importados.

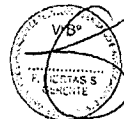
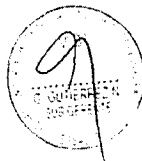


Página 3 | 5

CONTROL DE CALIDAD																																		
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.																																		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																		
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *																																
Óxido de Zinc USP	Caracteres físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 200 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>151 000 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 y más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 200 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	151 000 a 500 000	315	500 001 y más	500
	Tamaño de lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
	26 a 50		5																															
	51 a 90		5																															
	91 a 150		8																															
	151 a 280		13																															
	281 a 500		20																															
	501 a 1 200		32																															
	1 201 a 3 200		50																															
	3 200 a 10 000		80																															
	10 001 a 35 000		125																															
	35 001 a 150 000		200																															
151 000 a 500 000	315																																	
500 001 y más	500																																	
Solubilidad																																		
Identificación por reacción																																		
Arsénico																																		
Plomo																																		
Hierro																																		
Pérdida por Incineración																																		
Alcalinidad																																		
Cadmio																																		
Azufre																																		
Cobre																																		
Manganeso																																		
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES																																		
Normas Técnicas	Aplicabilidad																																	
D.S 016 -2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.																																	
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.																																	



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42 < Zinc oxide >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Europea 9 (Zinc Oxide)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Japonesa XVII (Zinc Oxide)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



Material	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30200292	Podofilina u.s.p. (resina de podofilo)	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: Mezcla pulverizada de dos resinas extraídas de podofilo. Es un polvo amorfo cuyo color varía entre pardo claro y amarillo verdoso oscureciéndose cuando se somete a una temperatura mayor a los 25 °C. Tiene un sabor peculiar ligeramente amargo. ENVASE: Recipientes de cierre hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según USP ó BP
30200293	Resorcina u.s.p. (resorcinol)	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: POLVO O CRISTALES ACICULARES DE COLOR BLANCO, CON UN LIGERO OLOR CARACTERÍSTICO. CONTIENE NO MENOS DEL 98.5% Y NO MAS DEL 101 % DE RESORCINA CALCULADOS EN SUSTANCIA SECA. ADQUIERE UNA TONALIDAD ROSA CON LA EXPOSICIÓN AL AIRE Y LA LUZ. SU SOLUCIÓN ES NEUTRA O ACIDA AL TORNASOL. SOLUBILIDAD: FACILMENTE SOLUBLE EN AGUA, EN ALCOHOL, EN GLICEROL Y EN ÉTER. POCO SOLUBLE EN CLOROFORMO. ENVASE: Recipientes de cierre hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según USP ó BP
30200245	Sulfato de cobre u.s.p. (sulfato cúprico)	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 98.5 % Y NO MAS DEL 100.5 % DE SULFATO DE LA SAL HIDRATADA. CRISTALES O POLVO CRISTALINO DE COLOR AZUL INTENSO. INODORO DE SABOR ACRE Y METÁLICO. FACILMENTE SOLUBLE EN AGUA Y POCO SOLUBLE EN ALCOHOL. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P., B.P. ó F.P.
30200286	Tintura de benjuí	CM3	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: LIQUIDO PARDO AMARILLENTO, OLOR Y SABOR CARACTERÍSTICO. CONTENIDO DE ALCOHOL ENTRE 75-83% PV. FOTSENSIBLE. ENVASE: Recipiente ambar hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según F.P.
30200251	Urea en cristales usp	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 99 % Y NO MAS DE 101 % DE UREA. CRISTALES INCOLORES O POLVO CRISTALINO BLANCO, CASI INODORO SABOR FRESCO SALINO. GRADUALMENTE PUEDE DESARROLLAR UN LEVE OLOR A AMONIACO, ESPECIALMENTE EN HUMEDAD. SOLUBLE EN AGUA ALCOHOL Y GLICERINA. INSOLUBLE EN CLOROFORMO. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P. ó B.P.

FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	11.09.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Cápsula de Gelatina
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales
4. Código SAP	a) 30200044 Cápsula de gelatina USP N° 0 b) 30200045 Cápsula de gelatina USP N° 00 c) 30200046 Cápsula de gelatina N° 000 d) 30200047 Cápsula de gelatina N° 1 e) 30200048 Cápsula de gelatina USP N° 2 f) 30200049 Cápsula de gelatina N° 3 g) 30200050 Cápsula de gelatina USP N° 4 h) 30200051 Cápsula de gelatina USP N° 5
5. Descripción general:	Forma de dosificación sólida hecha de gelatina, en la que la sustancia activa y los excipientes son encerrados dentro de una envoltura soluble, está compuesta por 2 piezas un cuerpo y una tapa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso: Para uso en fórmulas magistrales.

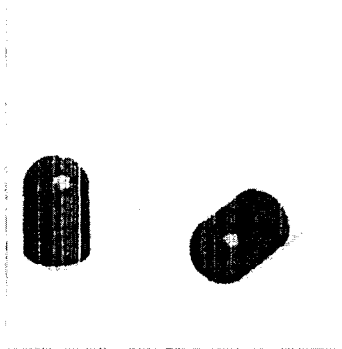


Fig. 1.: (Diseño de referencia).

7. Características Fisicoquímicas:

- Cápsula de gelatina dura.
- Consta de dos partes, una de las cuales se desliza sobre la otra.
- Están constituidas por gelatina, colorantes D&C y FD&C, agentes opacificantes como dióxido de titanio, agentes dispersantes, plastificantes y conservantes.

8. Condición biológica: Aséptico

Página 1 | 5



9. Capacidad:

Número	Capacidad para contener un peso promedio de un material de densidad de 1.0 g/mL
N°000	1370 mg
N°00	910 - 950 mg
N°0	670 - 680 mg
N°1	480 - 500 mg
N°2	360 - 370 mg
N°3	270 - 300 mg
N° 4	200 - 210 mg
N° 5	130 mg

10. De la Presentación:

Envase:

- o Bolsa plástica que permita la conservación e integridad del producto

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el insumo sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.

Página 2 | 5



El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N° 122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:

- 3.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos. Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA. *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas".*

4. Para los insumos importados:

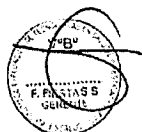
Importadoras:

- 4.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos. Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA. *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas".*
- 4.2 Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

La exigencia de las Constancias o Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.



CONTROL DE CALIDAD			
<p>Debe cumplir con las especificaciones de calidad según la USP, FARMACOEPA EUROPEA Y FARMACOEPA JAPONESA.</p> <p>El insumo estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país</p>			
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD			
Insumo	Pruebas	Cantidad De Muestra Para Prueba *	
Cápsula de gelatina USP	Uniformidad de unidades de dosificación	<p>Norma de referencia: ISO 2859-1</p> <p>Nivel de Inspección: General I</p> <p>Muestreo simple.</p>	
	Disolución		
	Desintegración	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Humedad	2 a 8	2
		9 a 15	2
		16 a 25	3
		26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 200 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
	35 001 a 150 000	200	
	151 000 a 500 000	315	
	500 001 y más	500	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO PARA FORMULAS MAGISTRALES			
Normas Técnicas	Aplicabilidad		
D.S 016.-2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.		
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.		



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42, Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Describe las especificaciones de calidad del insumo
USP 42, Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Prueba de Disolución
USP 42 ,Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Prueba de desintegración
USP 42 ,Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Uniformidad de Unidades de Dosificación
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente , los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	11.09.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	MATERIAL DE ENVASE
4. Código SAP	a)30200331 Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa x 15 mL b)30200332 Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa x 30 mL c)30200333 Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa x 60 mL
5. Descripción general:	Artículo de plástico que contiene un producto farmacéutico

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso: Para el envasado de fórmulas magistrales y oficiales.



Fig. 1.: (Diseño de referencia).

7. Características

- o Envase de polietileno de alta densidad virgen.
- o Con base circular.
- o De boca ancha.
- o Color ámbar opaco.
- o Con tapa rosca de cierre hermético.

8. Condición biológica: Aséptico

9. Capacidad

Código SAP	Denominación	Capacidad
30200331	Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa x 15 mL	15 mL
30200332	Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa x 30 mL	30 mL
30200333	Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa x 60 mL	60 mL



10. De la Presentación:

Envase Inmediato:

- o Bolsa de plástico transparente herméticamente sellada.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón resistente, que conserve las condiciones de calidad del producto.

Logotipo:

El envase inmediato debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre del producto, fecha de fabricación, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad.

El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N° 122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Para los productos de fabricación Nacional:

Fabricantes:

- 3.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, siguiendo las normas de las buenas practicas.



4. Para los productos importados:

Importadoras:

4.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, siguiendo las normas de las buenas prácticas.

4.2 Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

CONTROL DE CALIDAD

Debe cumplir las especificaciones de calidad según la USP, Farmacopea europea, Farmacopea japonesa. El material. estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Producto	Pruebas	Cantidad De Muestra Para Prueba *	
Frasco de Plástico Ámbar de Boca Ancha con Tapa	Velocidad de permeabilidad al vapor de agua	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.	
	Transmisión espectral	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Residuo no volátil	2 a 8	2
	Residuo de incineración	9 a 15	2
	Metales pesados	16 a 25	3
	Capacidad amortiguadora	26 a 50	5
	Pruebas de Reactividad biológica	51 a 90	5
	Hermeticidad	91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 200 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		151 000 a 500 000	315
	500 001 y más	500	

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO PARA FORMULAS MAGISTRALES

Normas Técnicas	Aplicabilidad
D.S 016.-2011 S.A. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.



R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.
R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42, Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Describe las especificaciones de calidad del producto
ISO 15378 Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). (ISO 15378:2017).	Identifica los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación y especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad aplicable a los materiales de acondicionamiento primario (vidrio, plástico, caucho, aluminio, etc.) para los medicamentos.
UNE-EN 16679 Envases y embalajes. Dispositivos para la verificación de manipulaciones en envases para medicamentos.	Esta norma europea especifica requisitos y proporciona recomendaciones para la aplicación, utilización y comprobación de los dispositivos para la verificación de manipulación en envases para medicamentos.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISION	11.09.2019	VERSION	1.0

1. Denominación técnica:	Frasco de plástico blanco con tapa
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	MATERIAL DE ENVASE
4. Código SAP	a)30200301 Frasco de plástico blanco con tapa x 60 mL b)30200305 Frasco de plástico blanco con tapa x 30 mL c)30200334 Frasco de plástico blanco con tapa x 1 L d)30200335 Frasco de plástico blanco con tapa x120 mL e)30200336 Frasco de plástico blanco con tapa x 250 mL
5. Descripción general:	Articulo de plástico para contener un producto farmacéutico

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso: Para el envasado de fórmulas magistrales y oficinales.

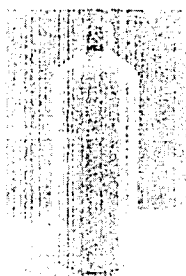


Fig. 1.: (Diseño de referencia).

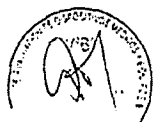
7. Características

- o Envase de PET virgen (Polietileno tereftalato).
- o Con base circular.
- o Boca angosta
- o Color blanco opaco.
- o Con tapa rosca de cierre hermético y tapón de seguridad.

8. Condición biológica: Aséptico

9. Capacidad

Código SAP	Denominación	Capacidad
30200301	Frasco de plástico blanco con tapa x 60 mL	60 mL
30200305	Frasco de plástico blanco con tapa x 30 mL	30 mL
30200334	Frasco de plástico blanco con tapa x 1 L	1 L
30200335	Frasco de plástico blanco con tapa x 120 mL	120 mL
30200336	Frasco de plástico blanco con tapa x 250 mL	250 mL



10. De la Presentación:

Características del Envase:

Envase Inmediato:

- o Bolsa de plástico transparente herméticamente sellada.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón resistente, que conserve las condiciones de calidad del producto.

Logotipo:

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el insumo sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre del producto, fecha de fabricación, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad.

El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N° 122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:



3. Para los productos de fabricación Nacional

Fabricantes:

- 3.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, siguiendo las normas de las buenas practicas.

4. Para los productos importados:

Importadoras:

- 4.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, siguiendo las normas de las buenas practicas.

- 4.2 Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

CONTROL DE CALIDAD

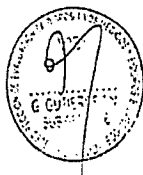
Debe cumplir las especificaciones de calidad según la USP, farmacopea europea y farmacopea japonesa. El material. estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Producto	Pruebas	Cantidad De Muestra Para Prueba *	
Frasco de Plástico Blanco con Tapa	Velocidad de permeabilidad al vapor de agua	Norma de referencia: ISO 2859-1	
	Transmisión espectral	Nivel de Inspección: General I	
	Residuo no volátil	Muestreo simple.	
	Residuo de incineración	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Metales pesados	2 a 8	2
	Capacidad amortiguadora	9 a 15	2
	Pruebas de Reactividad biológica	16 a 25	3
	Hermeticidad	26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 200 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		151 000 a 500 000	315
		500 001 y más	500

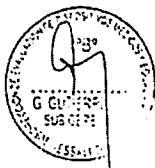
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO PARA FORMULAS MAGISTRALES

Normas Técnicas	Aplicabilidad
D.S 016.-2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.



R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.
R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42, Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Describe las especificaciones de calidad del producto
ISO 15378 Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). (ISO 15378:2017).	Identifica los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación y especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad aplicable a los materiales de acondicionamiento primario (vidrio, plástico, caucho, aluminio, etc.) para los medicamentos.
UNE-EN 16679 Envases y embalajes. Dispositivos para la verificación de manipulaciones en envases para medicamentos.	Esta norma europea especifica requisitos y proporciona recomendaciones para la aplicación, utilización y comprobación de los dispositivos para la verificación de manipulación en envases para medicamentos.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	11.09.2019	VERSION	1.0

1. Denominación técnica:	Frasco de vidrio con tapa
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	MATERIAL DE ENVASE
4. Código SAP	a)30200306 Frasco de vidrio con tapa x 120 mL b)30200307 Frasco de vidrio con tapa x 15 mL c)30200308 Frasco de vidrio con tapa x 30 mL d)30200339 Frasco de vidrio con tapa x 1 L e)30200340 Frasco de vidrio con tapa x 60 mL
5. Descripción general:	Envase de vidrio de color ámbar ó azul ó verde destinado a entrar en contacto directo con productos farmacéuticos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso: Para el envasado de fórmulas magistrales y oficinales.



Fig. 1.: (Diseño de referencia).

7. Características

- o Envase de vidrio con base circular
- o Color ámbar ó azul ó verde.
- o Con tapa rosca de cierre hermético
- o Con tapón de seguridad
- o Vidrio tipo IV (No parenteral) según la clasificación USP vigente.

8. Condición biológica: Aséptico

9. Capacidad

Código SAP	Denominación	Capacidad
30200306	Frasco de vidrio ámbar con tapa x 120 mL	120 mL
30200307	Frasco de vidrio ámbar con tapa x 15 mL	15 mL
30200308	Frasco de vidrio ámbar con tapa x 30 mL	30 mL
30200339	Frasco de vidrio ámbar con tapa x 1 L	1 L
30200340	Frasco de vidrio ámbar con tapa x 60 mL	60 mL



9 De la Presentación:

Características del Envase:

Envase Inmediato:

- o Bolsa de plástico transparente herméticamente sellada.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón resistente, que conserve las condiciones de calidad del producto.

Logotipo:

El envase mediatO y/o inmediato (en caso que el insumo sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por calda.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

10 Rotulado:

- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre del producto, fecha de fabricación, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad.

El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N° 122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Para los productos de fabricación Nacional:



Fabricantes:

3.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, siguiendo las normas de las buenas practicas.

4. Para los productos importados:

Importadoras:

4.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, siguiendo las normas de las buenas practicas.

4.2 Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

CONTROL DE CALIDAD

Debe cumplir las especificaciones de calidad según la USP y Farmacopea europea.
El material. estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Producto	Pruebas	Cantidad De Muestra Para Prueba *	
Frasco de Vidrio Ámbar con Tapa	Determinación de los tipos de vidrios	Norma de referencia: ISO 2859-1	
	Impurezas: Arsénico	Nivel de inspección: General I	
	Trasmisión espectral para envases de vidrio coloreado	Muestreo simple.	
	Hermeticidad	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
		2 a 8	2
		9 a 15	2
		16 a 25	3
		26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 200 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		151 000 a 500 000	315
		500 001 y más	500

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO PARA FORMULAS MAGISTRALES

Normas Técnicas	Aplicabilidad
D.S. 016.-2011 S.A. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.



R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.
R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42, Farmacopea Europea 9	Describe las especificaciones de calidad del producto
ISO 15378 Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). (ISO 15378:2017).	Identifica los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación y especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad aplicable a los materiales de acondicionamiento primario (vidrio, plástico, caucho, aluminio, etc.) para los medicamentos.
UNE-EN 16679 Envases y embalajes. Dispositivos para la verificación de manipulaciones en envases para medicamentos.	Esta norma europea especifica requisitos y proporciona recomendaciones para la aplicación, utilización y comprobación de los dispositivos para la verificación de manipulación en envases para medicamentos.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.

*incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISION	23.09.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Alcohol Cetílico
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC:	1 - Hexadecanol
5. Código SAP	30200289 Alcohol Cetílico
6. Descripción general:	Mezcla de alcoholes sólidos principalmente de 1 - Hexadecanol, de origen animal o vegetal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y usos:

Actúa como agente espesante y emulsificante para evitar la separación de los insumos en productos de cuidado personal como lociones y cremas.

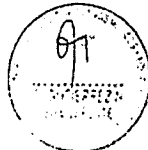
8. Advertencia: Puede generar irritación en piel y ojos.



Fig. 1.: Alcohol cetílico (Diseño de referencia)

9. Características Fisicoquímicas

- o **Concentración:** Contiene no menos de 90% de alcohol cetílico el resto son alcoholes relacionados.
- o **Apariencia:** Masa untuosa, polvo o gránulos blancos o casi blancos.
- o **Olor y sabor:** De olor característico e insípido.
- o **Solubilidad:** Muy soluble en piridina, soluble en etanol y éter, poco soluble en anhídrido acético e insoluble en agua.
- o **Intervalo de Fusión:** 46°C – 53° C



10. De la Presentación:

Envase:

- o Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto.

Logotipo:

El envase mediano e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.
- o El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.



2 | 5

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:

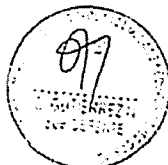
1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas practicas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas practicas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.
3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.



Página 3 | 5

CONTROL DE CALIDAD		
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD		
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
Alcohol Cetílico	Caracteres físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.
	Solubilidad	
	Identificación por GC	
	Alcalinidad	
	Residuos por ignición	
		Tamaño de lote
		Cantidad de muestra
		2 a 8
		2
		9 a 15
		2
		16 a 25
		3
		26 a 50
		5
		51 a 90
		5
		91 a 150
		8
		151 a 280
		13
		281 a 500
		20
		501 a 1 200
		32
		1 201 a 3 200
		50
		3 200 a 10 000
		80
		10 001 a 35 000
		125
		35 001 a 150 000
		200
		151 000 a 500 000
		315
		500 001 y más
		500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES		
Normas Técnicas	Aplicabilidad	
D.S 016 -2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.	
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.	



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42 < Cetyl Alcohol >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Ph. Eur. 9 (Cetyl Alcohol)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
JP XVII (Cetanol)	Describe las especificaciones de calidad del insumo

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	28.11.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Glucosa Anhidra USP
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficiales
4. Nomenclatura IUPAC:	(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,4,6- Pentahidroxihexanal
5. Código SAP	30200179 Glucosa Anhidra USP
6. Otras denominaciones:	Dextrosa Anhidra, D- Glucosa Anhidra.
7. Descripción general:	Monosacárido más abundante de la naturaleza, se obtiene por lo general mediante la hidrólisis del almidón, es un polvo blanco cristalino inodoro de sabor dulce, soluble en agua y etanol.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

8. Propiedades y usos:

Monosacárido que se absorbe rápidamente en el tubo digestivo, es la fuente principal de energía en el metabolismo celular. Se administra por vía oral en las soluciones de rehidratación oral para la prevención y el tratamiento de la deshidratación debido a enfermedades diarreicas. Se utiliza en el tratamiento de la hipoglucemia e hiperpotasemia.

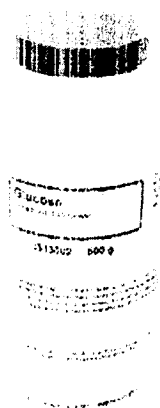


Fig. 1: Glucosa Anhidra USP (Diseño de referencia)

9. Características Físicoquímicas

- o **Concentración:** De 97.5% a 102% (sustancia anhidra).
- o **Apariencia:** Polvo blanco cristalino.
- o **Olor y sabor:** Inodoro, sabor dulce.
- o **Solubilidad:** Soluble en agua y etanol.

10. De la Presentación:

Envase: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto

Página 1 | 5



Logotipo:

El envase mediano e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

- El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rótulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.
- El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:



1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos siguiendo las normas de las Buenas Prácticas, de acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos siguiendo las normas de las Buenas Prácticas, de acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.
3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD)T) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.



CONTROL DE CALIDAD			
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.			
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD			
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
Glucosa Anhidra USP	Caracteres físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo simple.	
	Solubilidad		
	Identificación por Reacción		
	Identificación por CCF	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Residuo de incineración	2 a 8	2
	Cloruros	9 a 15	2
	Sulfatos	16 a 25	3
	Arsénico	26 a 50	5
	Metales pesados	51 a 90	5
	Acidez	91 a 150	8
	Determinación de agua	151 a 280	13
	Rotación específica	281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 200 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
	151 000 a 500 000	315	
	500 001 y más	500	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
Normas Técnicas	Aplicabilidad		
D.S 016 -2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.		
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.		



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42 <Dextrose >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Europea 9 < Glucose>	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Japonesa XVII < Glucose >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	23.09.2019	VERSION	1.0

1. Denominación técnica:	Vaselina Liquida USP
2. Unidad de medida:	CM3
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficinales.
4. INCI:	Paraffinum Liquidum
5. Código SAP	30200262 Vaselina Liquida USP
6. Descripción General:	Mezcla purificada de hidrocarburos saturados líquidos obtenidos del petróleo

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades:

Tiene propiedades lubricantes, emolientes, oclusivo, de penetración, de plasticidad, protector de la piel, buena capacidad para emulsificarse y reduce la pérdida de agua de la piel.

8. Usos:

Se utiliza en cremas frías, ungüentos, pomadas, cosméticos y productos de cuidado personal.

9. Advertencia:

Uso exclusivo externo, evitar el contacto con los ojos, no ingerir, no usar en piel acnéica o grasa.

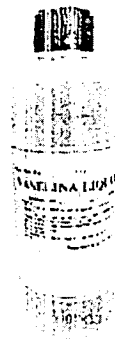


Fig. 1.: Vaselina Liquida USP (Diseño de referencia)

10. Características Fisicoquímicas

- o Apariencia: Líquido oleoso, incoloro, transparente.
- o Olor y sabor: Inodoro e insípido cuando está en frío, desarrolla un leve olor a petróleo cuando se calienta.
- o Solubilidad: Insoluble en agua y etanol, miscible con hidrocarburos.
- o Densidad: 0.827 – 0.890 g/mL
- o Índice de refracción: 1,4756 – 1,4800.
- o Viscosidad: 110 – 230 mPa·s (20°C)



11. De la Presentación:

Envase:

Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto.

Logotipo:

El envase mediano e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento.

12. Rotulado:

- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rótulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.
- o El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

13. Almacenamiento: Conservar en envases impermeables y resistentes a la luz.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:



Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.
3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.



CONTROL DE CALIDAD			
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.			
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD			
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
Vaselina Liquida USP	Caracteres Físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.	
	Solubilidad		
	Identificación por IR		
	Peso específico	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Viscosidad	2 a 8	2
	Acidez o alcalinidad	9 a 15	2
	Prueba para sustancias fácilmente carbonizables	16 a 25	3
	Metales pesados	26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 200 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		151 000 a 500 000	315
		500 001 y más	500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
Normas Técnicas	Aplicabilidad		
D.S 016 -2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.		
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	<p>De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.</p> <p>De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.</p>		



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42 <Mineral oil>	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Ph. Eur. 9.0 (Paraffin, liquid)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
JF XVII (Paraffin, liquid)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



Material	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES TECNICAS
30200120	Iodo metálico C78 u.s.p.	G	CARACTERISTICAS FISICO QUIMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 99.5% Y NO MAS DE 100.5% DE IODO, CRISTALES O LAMINAS DE COLOR GRIS ACERO Y BRILLO METALICO, DE OLOR CARACTERISTICO Y SABOR ACRE, SUBLIMABLE. MUY POCO SOLUBLE EN AGUA, SOLUBLE EN ALCOHOL Y SOLUBLE EN SOLUCIONES DE YODURO DE POTASIO. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación o integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P., B.P. ó F.P.

FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	23.11.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Carbonato de Calcio Precipitado USP
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficiales
4. Nomenclatura IUPAC:	Carbonato de Calcio
5. Código SAP	30200201 Carbonato de Calcio Precipitado USP
6. Descripción general:	Polvo fino blanco cristalino, inodoro e insípido.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y usos:

Es una de las sales de calcio que más abunda en la naturaleza, es el componente principal de conchas, esqueletos, cáscara de huevo y rocas. Presenta propiedades antiácidas, absorbentes, se utiliza en casos de gastritis crónica, úlcera péptica, diarreas, en casos de hipocalcemia, osteoporosis, raquitismo, osteomalacia, hiperfosfatemia. Se utiliza por vía tópica para el tratamiento de úlceras y quemaduras.



Fig. 1: Carbonato de Calcio Precipitado USP (Diseño de referencia)

8. Características Físicoquímicas

- o **Concentración:** Contiene no menos de 98% y no más de 100.5% de carbonato de calcio (sustancia seca)
- o **Apariencia:** Polvo fino blanco cristalino.
- o **Olor y sabor:** Inodoro e insípido.
- o **Solubilidad:** Insoluble en agua, etanol y éter dietílico. Se disuelve con efervescencia en ácido acético, ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos.

9. De la Presentación:

Envase: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto.

Logotipo:

El envase mediano e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:



- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Que no se encuentre abierto, que esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- Los embalajes deben tener un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento.

10. Rotulado:

- El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rótulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.
- El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las Buenas Prácticas, de acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-



2016/MINSA: "Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"

2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las Buenas Prácticas, de acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: "Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"
2. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.
3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.

Página 3 | 5



CONTROL DE CALIDAD		
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD		
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
Carbonato de Calcio Precipitado USP	Caracteres físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo simple.
	Solubilidad	
	Identificación por reacción	
	Arsénico	Tamaño de lote Cantidad de muestra
	Bario	2 a 8 2
	Metales pesados	9 a 15 2
	Hierro	16 a 25 3
	Plomo	26 a 50 5
	Pérdida por secado	51 a 90 5
	Cloruros	91 a 150 8
	Sulfatos	151 a 280 13
		281 a 500 20
		501 a 1 200 32
		1 201 a 3 200 50
		3 200 a 10 000 80
		10 001 a 35 000 125
		35 001 a 150 000 200
		151 000 a 500 000 315
		500 001 y más 500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES		
Normas Técnicas	Aplicabilidad	
D.S 016 -2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.	
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.	



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42 <Calcium Carbonate >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Europea 9 < Calcium Carbonate >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Japonesa XVII <Precipitated Calcium Carbonate >	Describe las especificaciones de calidad del insumo

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



Material	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30200326	Extracto fluido de árnica n.f.	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: LÍQUIDO PARDO ROJIZO, VISCOSO, TRANSPARENTE, OLOR CARACTERÍSTICO. CONTENIDO DE ALCOHOL DE 60-66% EN VOLUMEN. FOTOSENSIBLE. ENVASE: Recipiente hermético protegido de la luz que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según N.F.
30200243	Ioduro de potasio u.s.p.	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CONTIENE NO MENOS DE 99 % Y NO MÁS DE 100.5 % DE IODURO DE POTASIO DE LA SUSTANCIA SECA. CRISTALES CUBICOS, INCOLOROS U OPACOS O POLVO GRANULOSO BLANCO, ALGO DELICUESCENTE, INODORO Y DE SABOR SALADO. MUY SOLUBLE EN AGUA, SOLUBLE EN ALCOHOL, GLICERINA, POCO SOLUBLE EN ACETONA. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P., B.P. ó F.P.

FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISION	11.09.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Cápsula de Gelatina
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales
4. Código SAP	a) 30200044 Cápsula de gelatina USP N° 0 b) 30200045 Cápsula de gelatina USP N° 00 c) 30200046 Cápsula de gelatina N° 000 d) 30200047 Cápsula de gelatina N° 1 e) 30200048 Cápsula de gelatina USP N° 2 f) 30200049 Cápsula de gelatina N° 3 g) 30200050 Cápsula de gelatina USP N° 4 h) 30200051 Cápsula de gelatina USP N° 5
5. Descripción general:	Forma de dosificación sólida hecha de gelatina, en la que la sustancia activa y los excipientes son encerrados dentro de una envoltura soluble, está compuesta por 2 piezas un cuerpo y una tapa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso: Para uso en fórmulas magistrales.

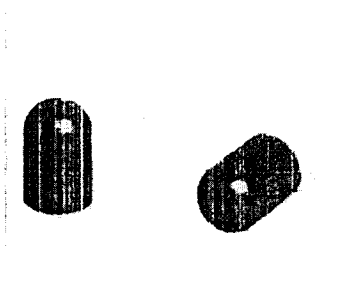


Fig. 1.: (Diseño de referencia).

7. Características Fisicoquímicas:

- Cápsula de gelatina dura.
- Consta de dos partes, una de las cuales se desliza sobre la otra.
- Están constituidas por gelatina, colorantes D&C y FD&C, agentes opacificantes como dióxido de titanio, agentes dispersantes, plastificantes y conservantes.

8. Condición biológica: Aséptico

Página 1 | 5



9. Capacidad:

Número	Capacidad para contener un peso promedio de un material de densidad de 1.0 g/mL
N°000	1370 mg
N°00	910 - 950 mg
N°0	670 - 680 mg
N°1	480 - 500 mg
N°2	360 - 370 mg
N°3	270 - 300 mg
N° 4	200 - 210 mg
N° 5	130 mg

10. De la Presentación:

Envase:

- o Bolsa plástica que permita la conservación e integridad del producto

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el insumo sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.



El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N° 122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:

- 3.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos. Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA. *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas".*

4. Para los insumos importados:

Importadoras:

- 4.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos. Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA. *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas".*
- 4.2 Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

La exigencia de las Constancias o Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.

Página 3 | 5



CONTROL DE CALIDAD		
<p>Debe cumplir con las especificaciones de calidad según la USP, FARMACOEPA EUROPEA Y FARMACOEPA JAPONESA.</p> <p>El insumo estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país</p>		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD		
Insumo	Pruebas	Cantidad De Muestra Para Prueba *
Cápsula de gelatina USP	Uniformidad de unidades de dosificación	<p>Norma de referencia: ISO 2859-1</p> <p>Nivel de inspección: General I</p> <p>Muestreo simple.</p>
	Disolución	
	Desintegración	
	Humedad	
		Tamaño de lote
		Cantidad de muestra
		2 a 8
		2
		9 a 15
		2
		16 a 25
		3
		26 a 50
		5
		51 a 90
		5
		91 a 150
		8
		151 a 280
		13
		281 a 500
		20
		501 a 1 200
		32
		1 201 a 3 200
		50
		3 200 a 10 000
		80
		10 001 a 35 000
		125
		35 001 a 150 000
		200
		151 000 a 500 000
		315
		500 001 y más
		500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO PARA FORMULAS MAGISTRALES		
Normas Técnicas	Aplicabilidad	
D.S 016.-2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	<p>Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.</p>	
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	<p>De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.</p> <p>De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.</p>	



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42, Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Describe las especificaciones de calidad del insumo
USP 42, Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Prueba de Disolución
USP 42 ,Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Prueba de desintegración
USP 42 ,Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Uniformidad de Unidades de Dosificación
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente , los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISION	19.09.2019	VERSION	1.0

1. Denominación técnica:	Alcanfor USP [®] (Camphor)
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales
4. Nomenclatura IUPAC	1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]heptan-2-one
5. Código SAP	30200187 Alcanfor USP (Camphor)
6. Descripción general:	Cetona obtenida de Cinnamomum camphora (alcanfor natural) o se produce sintéticamente (alcanfor sintético)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades: Posee acción antiprurítica, antiséptica y ligeramente analgésica, estimulante respiratorio y sedante.
8. Concentración:
Contiene no menos de 96% de Alcanfor

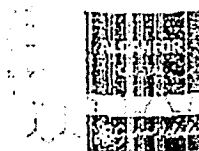


Fig. 1.: (Diseño de referencia)

9. Características Fisicoquímicas:

- o Apariencia: Polvo cristalino blanco o casi blanco o masas cristalinas pulverizables.
- o Volatilidad: Allamente volátil incluso a temperatura ambiente.
- o Propiedades organolépticas: De olor agradable, sabor ligeramente amargo seguido por una agradable sensación refrescante.
- o Solubilidad: Soluble en etanol absoluto, petróleo, éter dietílico, disulfuro de carbono y aceites, ligeramente soluble en agua, poco soluble en glicerol.
- o Punto de fusión: 172°C a 182°C

10. De la Presentación:

Envase:

- o Conservar en envases herméticos e impermeables.
- o Envase de plástico con tapa y tapón de seguridad.



Logotipo:

El envase mediate e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.

El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

12. Almacenamiento: Evitar la exposición al calor excesivo.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Para los Insumos de fabricación Nacional:

• Fabricantes:



3.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas practicas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*

3.2 Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

3.3 Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

4. Para los insumos importados:

Importadoras:

4.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas practicas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*

4.2 Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

4.3 Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

4.4 Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.



CONTROL DE CALIDAD		
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD		
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
Alcanfor USP (camphor)	Límite de residuo no volátil	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo simple.
	Halógenos	
	Identificación:	
	Acidez o alcalinidad:	
		Tamaño de lote
		Cantidad de muestra
		2 a 8
		2
		9 a 15
		2
		16 a 25
		3
		26 a 50
		5
		51 a 90
		5
		91 a 150
		8
		151 a 280
		13
		281 a 500
		20
		501 a 1 200
		32
		1 201 a 3 200
		50
		3 200 a 10 000
		80
		10 001 a 35 000
		125
		35 001 a 150 000
		200
		151 000 a 500 000
		315
		500 001 y más
		500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES		
Normas Técnicas	Aplicabilidad	
D.S 016 -2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.	
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.	



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42 <Camphor>	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Ph. Eur. 9.0 (Camphor)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
JP XVII (Camphor)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISION	28.11.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Eucaliptol USP (Cineol)
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficiales
4. Nomenclatura IUPAC:	1,3,3-trimetil-2-oxabicyclo [2,2,2] octano
5. Código SAP	30200214 Eucaliptol USP (Cineol)
6. Descripción general:	El eucaliptol se obtiene del aceite de eucalipto, es un líquido incoloro con un olor a alcanfor, sabor picante y refrescante.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y usos:

Es usado como repelente de insectos, disolvente, agente antiinfeccioso, antitusivo, en enjuagues bucales y perfumería. Se usa en diversos productos farmacéuticos, preparados magistrales y oficiales como jarabes para la tos, expectorantes, pomadas y geles.



Fig. 1: Eucaliptol USP (Cineol) (Diseño de referencia)

8. Características Fisicoquímicas

- o **Obtención:** Se obtiene del aceite de eucalipto.
- o **Concentración:** Contiene no menos de 98% y no más de 100%
- o **Apariencia:** Líquido incoloro transparente.
- o **Olor y sabor:** Olor alcanforado característico, sabor picante a especia y refrescante.
- o **Solubilidad:** Insoluble en agua, miscible con alcohol y con cloruro de metileno.
- o **Temperatura de solidificación:** 0.5°C – 0°C.
- o **Índice de Refracción:** 1.455 – 1.460 a 20°C
- o **Peso Específico:** 0.921 – 0.924
- o **Rotación óptica:** -0.5° a +0.5°

9. De la Presentación:

Envase: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto.



Logotipo:

El envase mediano e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

10. Rotulado:

- El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rótulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.
- El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:



1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas practicas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas practicas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.
3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

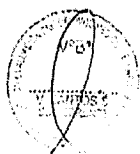
La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD)T) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.



CONTROL DE CALIDAD		
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP y Farmacopea Europea.		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD		
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
Eucalipto USP (Cineol)	Caracteres físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.
	Solubilidad	
	Identificación por IR	
	Identificación CCF	
		Tamaño de lote
		Cantidad de muestra
		2 a 8
		2
		9 a 15
		2
		16 a 25
		3
		26 a 50
		5
		51 a 90
		5
		91 a 150
		8
		151 a 280
		13
		281 a 500
		20
		501 a 1 200
		32
		1 201 a 3 200
		50
		3 200 a 10 000
		80
		10 001 a 35 000
		125
		35 001 a 150 000
		200
		151 000 a 500 000
		315
		500 001 y más
		500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES		
Normas Técnicas	Aplicabilidad	
D.S 016 -2011 S.A. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.	
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.	



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42 <Eucalyptol>	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Europea 9 <Cineole>	Describe las especificaciones de calidad del insumo
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	23.09.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Salicilato de Metilo USP
2. Unidad de medida:	CM3
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC:	2 – Hidroxibenzoato de Metilo
5. Código SAP	30200351 Salicilato de Metilo USP
6. Descripción general:	Líquido incoloro o ligeramente amarillo, obtenido de manera natural o sintética, con actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética utilizado en cremas y lociones.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Producción u obtención:

Se produce sintéticamente o se obtiene de manera natural a través de la maceración y subiguiente destilación de las hojas de *Gaultheria procumbens* L. o de la corteza de *Betula lente* L.

8. Propiedades y usos:

Posee acción analgésica, antiinflamatoria, antipirética. Se utiliza tópicamente en cremas y lociones para el alivio temporal de dolores musculares y articulares.



Fig. 1.: Salicilato de metilo usp (Diseño de referencia)

9. Características Fisicoquímicas

- o Concentración: No menos de 98% y no más de 101%
- o Apariencia: Líquido incoloro o ligeramente amarillo.
- o Olor y sabor: De olor característico (aromático), de sabor algo dulce.
- o Solubilidad: Poco soluble en agua, soluble en etanol 96°, aceites esenciales y éter etílico.
- o Densidad: 1.176 – 1.192 g/mL
- o Punto de ebullición: 219°C – 224°C.
- o Índice de Refracción: 1,535 – 1,538 @ 20°C.



10. De la Presentación:

Envase:

- o Recipiente hermético e impermeable que permita la conservación e integridad del producto.

Logotipo:

El envase mediano e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.
- o El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

12. Almacenamiento: Proteger de la luz.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.



Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:

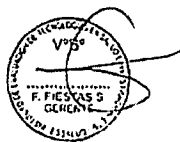
1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas practicas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

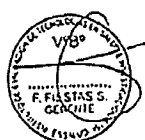
1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas practicas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.
3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.



Página 3 | 5

CONTROL DE CALIDAD			
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.			
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD			
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
Salicilato de metilo USP	Caracteres físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.	
	Solubilidad		
	Identificación por IR	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Identificación por HPLC	2 a 8	2
	Metales pesados	9 a 15	2
	Límite de Ácido Salicílico y 4 – Hidroxisofalato de dimetilo por HPLC	16 a 25	3
		26 a 50	5
	Solubilidad en alcohol al 70 %	51 a 90	5
	Peso específico	91 a 150	8
	Rotación óptica	151 a 280	13
	Contenido por HPLC	281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 200 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
	35 001 a 150 000	200	
	151 000 a 500 000	315	
	500 001 y más	500	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
Normas Técnicas	Aplicabilidad		
D.S 016 -2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.		
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.		



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
URP 42 < Methyl Salicylate >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Ph. Eur. 9 (Methyl Salicylate)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
JP XVII (Methyl Salicylate)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	23.09.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Vaselina Sólida USP
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficinales
4. INCI:	Petrolatum
5. Código SAP	30200254 Vaselina Sólida USP
6. Descripción general:	Mezcla purificada de hidrocarburos sólidos obtenidos del petróleo

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades:

Emoliente, protectora, oclusiva, impermeable, adhesiva y untuosa al tacto.

8. Usos:

Se usa como lubricante y como base en la preparación de pomadas y ungüentos.



Fig. 1.: Vaselina sólida usp (Diseño de referencia)

9. Características Fisicoquímicas

- o Apariencia: Masa cristalina, incolora o blanca, transparente.
- o Olor y sabor: Inodoro e insípido.
- o Solubilidad: Insoluble en agua, glicerina y etanol 96°, soluble en cloruro de metileno y éter etílico.
- o Densidad: 0.815 – 0.88 a 60°C
- o Punto de fusión: 38°C – 75°C.



10. De la Presentación:

Envase:

- o Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto.

Logotipo:

El envase mediano e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

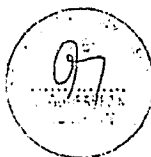
- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.
- o El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

12. Almacenamiento: Conservar en envases bien cerrados, protegidos de la luz.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.



Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.
3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.



CONTROL DE CALIDAD			
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.			
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD			
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
Vaselina Sólida USP	Caracteres físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.	
	Solubilidad		
	Impurezas por residuo de Incineración	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Impurezas orgánicas	2 a 8	2
	Acidez o alcalinidad	9 a 15	2
	Identificación IR	16 a 25	3
	Sulfatos	26 a 50	5
	Metales pesados.	51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 200 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		151 000 a 500 000	315
	500 001 y más	500	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
Normas Técnicas	Aplicabilidad		
D.S 016 -2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.		
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.		



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42 <Paraffin>	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Ph. Eur. 9 (Paraffin, Hard)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
JP XVII (Paraffin)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



Material	DESCRIPCION	UM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30200248	Sulfato de zinc u.s.p.	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: CRISTALES PRISMÁTICOS O ACICULARES, INCOLOROS O POLVO CRISTALINO, INODORO. DE SABOR ASTRINGENTE Y METÁLICO MUY SOLUBLE EN AGUA, PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN ALCOHOL. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P. ó F.P
30200249	Talco uso farmacéutico usp	G	CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS: POLVO CRISTALINO MUY FINO DE COLOR BLANCO O BLANCO GRISACEO, UNTUOSO, SE ADHIERE A LA PIEL, INODORO, INSÍPIDO. INSOLUBLE EN AGUA Y ALCOHOL. ENVASE: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto. CONDICIONES DE CALIDAD: Cumpla con las especificaciones de calidad según U.S.P, B.P ó F.P

FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	23.09.2019	VERSION	1.0

1. Denominación técnica:	Mentol en Cristales USP
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC:	2 – Isopropil – 5 – metilciclohexanol.
5. Código SAP	30200235 Mentol en cristales USP
6. Descripción general:	Es un alcohol obtenido de diversos aceites de menta o preparado sintéticamente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y usos:

De uso en preparados magistrales y oficinales. El mentol es un alcohol que aplicado sobre la piel dilata los vasos sanguíneos y provoca sensación de frío seguida por un efecto analgésico. También es utilizado como descongestionante nasal; está indicado para el alivio sintomático de dolores superficiales de la piel, prurito y urticaria.

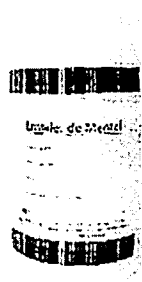


Fig. 1.: Mentol en cristales usp (Diseño de referencia)

8. Características Fisicoquímicas

- o **Concentración:** Contiene no menos de 98% y no más de 102%
- o **Apariencia:** Cristales prismáticos o aciculares o polvo cristalino incoloro brillante.
- o **Olor y Sabor:** Posee un olor refrescante a menta y un sabor quemante, seguido de un sabor fresco.
- o **Solubilidad:** Insoluble en agua, poco soluble en glicerol, soluble en etanol 96°, éter dietílico, petróleo, aceites y parafina líquida.
- o **Intervalo de solidificación:** 27°C – 28°C
- o **Intervalo de Fusión:** 41°C – 44°C.
- o **Otros:** Se sublima gradualmente a temperatura ambiente.

Página 1 | 5



9. De la Presentación:

Envase:

- o Recipiente hermético e impermeable que permita la conservación e integridad del producto.

Logotipo:

El envase mediano e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

10. Rotulado:

- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.
- o El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El Insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.



Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas prácticas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.
3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados

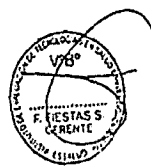


Página 3 | 5

CONTROL DE CALIDAD																																		
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.																																		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																		
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *																																
Mentol en cristales U.S.P.	Caracteres físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.																																
	Solubilidad																																	
	Identificación CCF																																	
	Rotación óptica																																	
	Límite de sustancias relacionadas																																	
	Acidez o alcalinidad.																																	
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 200 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>151 000 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 y más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 200 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	151 000 a 500 000	315	500 001 y más	500
	Tamaño de lote	Cantidad de muestra																																
	2 a 8	2																																
	9 a 15	2																																
	16 a 25	3																																
	26 a 50	5																																
	51 a 90	5																																
	91 a 150	8																																
	151 a 280	13																																
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 200 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
151 000 a 500 000	315																																	
500 001 y más	500																																	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES																																		
Normas Técnicas	Aplicabilidad																																	
D.S 016 -2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.																																	
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.																																	



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42 < Menthol >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Ph. Eur. 9 (Menthol, Racemic)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
JF XVII (Menthol)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	23.11.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Almidón de Maíz NF
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficinales
4. INCI:	Zea mays starch
5. Código SAP	30200315 Almidón de Maíz NF
6. Descripción general:	Polvo fino de color blanco o amarillo pálido derivados de los granos maduros del maíz (zea mays Linne)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y usos:

Posee propiedades absorbentes y emolientes. Se utiliza de manera tópica en forma de polvos, pomadas para el tratamiento de dermatosis e irritaciones, para espesar emulsiones y pastas dentífricas, en talco infantil. Se usa por vía oral en casos de intoxicación por yodo, en la prevención y tratamiento de la deshidratación por diarreas; como lubricante, diluyente y disgregante de cápsulas y comprimidos y para el recubrimiento de estos últimos.



Fig. 1: Almidón de Maíz NF (Diseño de referencia)

8. Características Fisicoquímicas

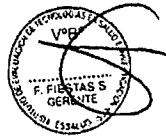
- Apariencia: Polvo fino de color blanco o amarillo pálido
- Olor y sabor: Inodoro, sabor suave característico.
- Solubilidad: Insoluble en agua fría y en etanol 96°
- pH: 4 - 7

9. De la Presentación:

Envase: Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto

Logotipo:

El envase mediano e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:



- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Que no se encuentre abierto, que esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito, para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- Los embalajes deben tener un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento.

10. Rotulado:

- El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rótulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.
- El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las Buenas Prácticas, de acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-



2016/MINSA: "Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"

2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las Buenas Prácticas, de acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: "Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"
2. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.
3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.



CONTROL DE CALIDAD			
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.			
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD			
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
Almidón de Maíz NF	Caracteres físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.	
	Solubilidad		
	Identificación al microscopio		
	Residuos de incineración	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Hierro	2 a 8	2
	Recuento microbiano	9 a 15	2
	Microorganismos Específicos	16 a 25	3
	Perdida por secado	26 a 50	5
	Cenizas Sulfatadas	51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 200 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		151 000 a 500 000	315
		500 001 y más	500
	NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES		
Normas Técnicas	Aplicabilidad		
D.S 016 -2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.		
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/D/GEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.		

R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las EPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42 <Corn Starch >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Europea 9 (Maize Starch)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Japonesa XVII <Corn Starch >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISION	23.09.2019	VERSION	1.0

1. Denominación técnica:	Glicerina USP
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC:	1,2,3 - Propanotriol
5. Código SAP	30200264 Glicerina USP
6. Descripción general:	Líquido transparente, incoloro, viscoso, de sabor dulce e higroscópico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y usos:

Se usa como vehículo en preparados magistrales y oficinales.

Es un agente deshidratante osmótico con propiedades higroscópicas y lubricantes, posee acción antiinflamatoria local y tópica. Se emplea en la producción de jabones, jarabes y cremas; puede utilizarse como lubricante y anticongelante.



Fig. 1.: Glicerina USP (Diseño de referencia)

8. Características Fisicoquímicas

- o **Concentración:** Contiene no menos de 98% y no más de 101% de glicerina calculado con respecto a la sustancia anhidra.
- o **Apariencia:** Líquido transparente, incoloro y viscoso
- o **Sabor:** Sabor dulce.
- o **Solubilidad:** Miscible con agua y etanol 96°, poco soluble en acetona, insoluble en aceites esenciales.
- o **Densidad:** 1.221 – 1.268.
- o **Otros:** Es higroscópico.

9. De la Presentación:

Envase:

- o Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto.



Página 1 | 5

Logotipo:

El envase mediano e inmediato, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

10. Rotulado:

- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.
- o El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Para los Insumos de fabricación Nacional:



Fabricantes:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas practicas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas practicas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobado con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA: *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*
2. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.
3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.
4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.



Página 3 | 5

CONTROL DE CALIDAD		
Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD		
Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
Glicerina USP	Caracteres físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.
	Solubilidad	
	Identificación por IR	Tamaño de lote Cantidad de muestra
	Cloruros	
	Sulfatos	2 a 8 2
	Metales pesados	9 a 15 2
	Residuos de incineración	16 a 25 3
	Impurezas totales	26 a 50 5
	Límite de compuestos clorados	51 a 90 5
	Ácidos grasos y ésteres	91 a 150 8
	Determinación de agua	151 a 280 13
		281 a 500 20
		501 a 1 200 32
		1 201 a 3 200 50
		3 200 a 10 000 80
		10 001 a 35 000 125
		35 001 a 150 000 200
		151 000 a 500 000 315
		500 001 y más 500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES		
Normas Técnicas	Aplicabilidad	
D.S 016 -2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.	
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.	



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42 < Glycerin >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Ph. Eur. 9 (Glycerol)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
JP XVII (Glycerin)	Describe las especificaciones de calidad del insumo

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.





ANEXO N° 04

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			N° ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
PAÍS DE FABRICANTE			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal





14

ANEXO N° 05
HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA		Código SAP: Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
PAÍS DE FABRICANTE		
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S.)		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO	 meses.
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma y sello del director Técnico

.....
Firma y sello del Postor o representante



 **Siempre**
con el pueblo



16

ANEXO N° 06

RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores
Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N° hago entrega de las siguientes muestras de los productos para Evaluación Técnica.

N° ítem	Descripción del Dispositivo Médico	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



 **Siempre**
con el pueblo



ANEXO N° 07

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

(Aplicación excepcional, se seguirá lo establecido en el numeral 7.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





ANEXO N° 08

ACTA DE MUESTREO N°.....

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

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

Participantes (nombre y representación):

Datos del Dispositivo Médico:

Nombre:
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 Nro.....

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:

Observaciones:



Firma y Sello del Representante
del Proveedor

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





ANEXO N° 09

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN SEGÚN CORRESPONDA]

TIPO DE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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	SI	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

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

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



 **Siempre**
con el pueblo



ANEXO N° 09

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

TIPO DE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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		Si	No	
Correo electrónico :				

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

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				



 **Siempre**
con el pueblo



11

RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

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

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



 **Siempre**
con el pueblo



ANEXO N° 10
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

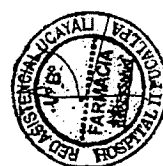
TIPO DE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

N°	Cliente	Objeto del contrato	N° contrato / o/c / comprobante de pago	Fecha del contrato o cp	Fecha de la conformidad de ser el caso	Experiencia proveniente de:	Moneda	Importe	Tipo de cambio venta	Monto facturado acumulado
1										
2										
3										
4										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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





9

ANEXO N° 11

DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

TIPO DE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



ANEXO N° 12

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios Ocultos" en representación del.....

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del dispositivo médico. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad 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, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponde

 **Siempre**
con el pueblo

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.

-
-

Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Importante para la Entidad

Los requisitos de calificación que la Entidad debe adoptar son los siguientes:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases.

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico.
	Documento emitido por la Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad regional de salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 del D.S: 0014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria, debiendo adjuntar las Resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico según corresponda. Obligatorio para toda empresa que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio Nacional. <u>Acreditación:</u> Copia simple de la resolución de Autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico.

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 167,400.00 (ciento sesenta y siete mil cuatrocientos con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 14,000.00 (catorce mil 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según

corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a Material Medico en general para Laboratorio.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹² correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".

¹² Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".

Importante para la Entidad

En caso que el objeto de la convocatoria sea la adquisición de bienes bajo la modalidad de ejecución llave en mano, cuando se requiera personal para la instalación y puesta en funcionamiento, y se haya considerado que éste es personal clave, se puede incluir el siguiente requisito de calificación:

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i = Oferta Pi = Puntaje de la oferta a evaluar Oi = Precio i Om = Precio de la oferta más baja PMP = Puntaje máximo del precio</p> <p>100 puntos</p>

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

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 ADQUISICION DE MATERIALES Y PRODUCTOS DE USO FARMACEUTICOS Y FORMULAS MAGISTRALES DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL II – PUCALLPA- ESSALUD POR UN PERIODO DE 12 MESES, que celebra de una parte EL SEGURO SOCIAL DE SALUD/ESSALUD UCAYALI en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20131257750 con domicilio legal en [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2333Axxxxx** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹³

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA], 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.

¹³ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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 es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

Importante para la Entidad

En el caso de contratación de prestaciones accesorias, se puede incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA: PRESTACIONES ACCESORIAS¹⁴

"Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].

El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO].

[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS]."

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe

¹⁴ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesoria(s), pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00). 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.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las 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.

Importante para la Entidad

Sólo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se debe incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

"LA ENTIDAD otorgará [CONSIGNAR NÚMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE]adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.

EL CONTRATISTA debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procederá la solicitud.

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO]siguientes a la presentación de la solicitud del contratista."

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES]y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, 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 al 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 UNDÉCIMA: 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 DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: 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.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: 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 QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: 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 DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁵

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 DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO 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: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL

¹⁵ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

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 integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"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 Digitales¹⁶.

¹⁶ 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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2333A00101
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 ¹⁷		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁸

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.

Importante

- ¹⁷ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.
- ¹⁸ 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.

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2333A00101
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 ¹⁹		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²⁰		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²¹		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:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.

¹⁹ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²⁰ Ibidem.

²¹ Ibidem.

3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²²

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.

²² 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° 2

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

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2333A00101**

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° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2333A00101

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2333A00101

Presente -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2333A00101

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 **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

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] [%]²³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

- 2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁴

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²⁵

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁴ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁵ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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

Importante para la Entidad

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2333A00101

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

Importante para la Entidad

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*
- *En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".*

Incluir o eliminar, según corresponda

Importante para la Entidad

Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 7

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁶ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁷

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²⁶ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²⁷ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2333A00101

Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁸	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³⁰ DE:	MONEDA	IMPORTE ³¹	TIPO DE CAMBIO VENTA ³²	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³³
1										
2										
3										

²⁸ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁹ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

³⁰ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

³¹ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³² El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³³ Consignar en la moneda establecida en las bases.

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 28	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 29	EXPERIENCIA PROVENIENTE 30 DE:	MONEDA	IMPORTE 31	TIPO DE CAMBIO VENTA 32	MONTO FACTURADO ACUMULADO 33
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

**DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2333A00101

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.

ANEXO N° 10

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2333A00101

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica 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/>.*
- *Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.*

ANEXO N° 11

**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 SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2333A00101

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° 12

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

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional".

"COMPROMISO DE INTEGRIDAD DE LOS PROVEEDORES DEL SEGURO SOCIAL DE
SALUD – ESSALUD".

Yo,, identificado(a) con DNI/CE
N°, representante legal de la empresa
....., con Registro Único de Contribuyente (RUC)
N°, postor al Proceso de Selección
denominado,
me comprometo a:

- 1) Actuar con honestidad, probidad y transparencia, debiendo informar oportunamente sobre la existencia de cualquier conflicto de interés; comunicando al Órgano Encargado de las Contrataciones a cargo del proceso de selección, así como a la Oficina de Integridad de EsSalud sobre cualquier acto de corrupción del que tuviera conocimiento durante la duración del proceso.
- 2) No ofertar, donar, entregar cualquier tipo de dádiva, beneficio o incentivo a los responsables de la conducción del presente procedimiento de selección o cualquier otra persona que esté directamente relacionada con la Entidad durante cualquiera de las etapas del proceso de selección, ejecución o liquidación y/o en cualquier otro momento.
- 3) De conocer que un colaborador, funcionario o servidor de la Entidad esté brindando información confidencial o privilegiada a la que tenga acceso, deberá denunciar tales hechos a la Oficina de Integridad del Seguro Social de Salud – EsSalud, adjuntando los medios probatorios correspondientes.

Con la suscripción del presente documento, comprendo que el *"COMPROMISO DE INTEGRIDAD DE LOS PROVEEDORES DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD"*, constituye un pacto voluntario para fortalecer la institución y sus procesos en aras de salvaguardar la integridad y transparencia de los procesos de selección, cautelando los recursos públicos.

En atención al párrafo precedente, el presente Compromiso tiene calidad de Declaración Jurada, por lo cual surte todos los efectos jurídicos correspondientes.

En la ciudad de.....a los.....días del mes de.....
del año.....

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRES Y APELLIDOS

DNI N°