



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Sur

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. AREA USUARIA:

Oficina de Acceso y Uso Racional-Farmacovigilancia, de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.

2. FINALIDAD PÚBLICA:

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los productos farmacéuticos BISMUTO SUBSALICILATO 150 mg/5 mL SUSPENSION y ESTRÍOL (CREMA VAGINAL) 15 g 100 mg/100 g (0.1 %) CREMA, para tratar y/o curar una enfermedad, conservando y recuperando la salud de las personas a las que se les brinda prestaciones de salud en los establecimientos de salud de la jurisdicción de la DIRIS Lima Sur.

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

Abastecer el Producto Farmacéutico a los establecimientos de salud del primer nivel de atención de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur, para brindar el acceso al tratamiento efectivo y oportuno a la población.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO:

4.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente para cada producto farmacéutico (**Anexo N° 05**).

Los productos farmacéuticos requeridos para adquisición se detallan en el **Anexo N° 01**.

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

- Deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto farmacéutico no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto farmacéutico deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica validada del fabricante (Art. 31 y 40° del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

4.2. ENVASE, EMBALAJE, ROTULADO E INSERTO

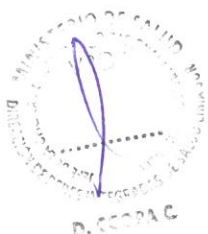
4.2.1. Envase

- Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

- Envase mediano

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



leem



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Sur

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

4.2.2. Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Producto Farmacéutico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

4.2.3. Rotulado de los envases mediato e inmediato

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

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

4.2.4. Inserto

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

5. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

5.1. Logotipo

No se exigirá ningún logotipo adicional en el envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, debiendo solo cumplir con el rotulado especificado en la Ficha Técnica correspondiente y lo autorizado por la Autoridad Nacional de Medicamentos-ANM.

5.2. Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico

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

5.3. Cronograma, Plazo y Lugar de la ejecución de la prestación

5.3.1. Cronograma de entrega:

El cronograma de entrega se detalla en el Anexo N°02, en cantidades referenciales.

5.3.2. Plazo de entrega:

Será de la siguiente forma:



Dea



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Sur

ÚNICA ENTREGA: El plazo de entrega será en (07) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra según corresponda.

5.3.3. Horario y Lugar de entrega

El producto farmacéutico adjudicado deberá ser entregado por el contratista en el Almacén Especializado de productos farmacéuticos de la DIRIS LS.

Ubicado: en Urb. Las Praderas de Lurin lote 01, acumulado Mz. A – Ciudadela.

Horario: en días hábiles de lunes a viernes, de 10:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas y en coordinación con el Responsable del almacén especializado, previo al ingreso de los productos farmacéuticos.

6. CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DEL BIEN:

6.1. CONTROL DE CALIDAD

Los productos farmacéuticos a adquirir **NO** estarán sujetos al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final, que se realiza en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

La verificación de la calidad del bien, se efectuará documentariamente contrastando la ficha técnica y/o características técnicas con la copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis que emite el fabricante, el mismo que debe estar firmado por el jefe ó responsable del área de calidad del mismo laboratorio fabricante.

6.2. COMPROMISO DE CANJE:

En el **Anexo N° 03**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso del producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

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

7. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES:

7.1. DE LAS CONDICIONES DE ENTREGA

7.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los documentos siguientes:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (05 copias).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente (03 copias).
- Copia del Protocolo de Análisis/Certificado, emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado. Este documento deberá contar con el Visto Bueno del Director Técnico de la empresa proveedora (03 copias).



[Handwritten signature]



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Sur

- e. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en la DIRIS LS (**Anexo N° 03**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas (03 copias).
 - f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT), certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda (03 copias).
 - g. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 4 copias), debidamente firmado por el Responsable del AEM o Director Técnico, el Jefe del Almacén Central y Representante del Proveedor. **Anexo N° 04**. (05 copias)
 - h. Toda documentación presentada debe ser legible.
- 7.1.2. El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).
- 7.1.3. La recepción de los bienes estará a cargo del Responsable o Director Técnico del Almacén especializado de productos farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas; y del Jefe del Almacén Central (o quien haga sus veces) de la Oficina de Abastecimiento.
- 7.1.4. En un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, se realizarán las siguientes acciones:

Químico Farmacéutico del almacén especializado:

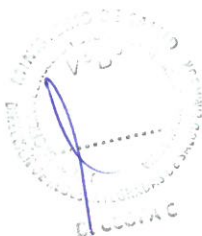
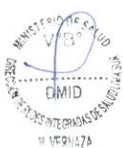
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, así como su adecuado estado de conservación.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.
- Verificar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 04 copias) (**Anexo N° 04**).
- Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realice la entrega de los bienes.

Jefe de Almacén Central de la Oficina de Abastecimiento (o quien haga sus veces):

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, establecido en el requerimiento.
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (03 copias).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 04 copias adicionales).
 - Acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 04 copias) (**Anexo N° 04**).
- La firma y el sellado deben ser legibles.

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

- 7.1.6. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa y EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico Responsable del Almacén Especializado o Director Técnico y del Jefe del Almacén Central, subsanará la observación en el plazo otorgado, conforme a lo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.



Handwritten signature



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Sur

En todos los casos, se continuará respetando el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Abastecimiento (OEC), para que proceda según lo establecido en el RLCE (Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

8. CONFORMIDAD DE LOS BIENES:

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, de acuerdo a lo siguiente:

La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado de Medicamentos, y del Jefe de Almacén Central (o quien haga sus veces) de la Oficina de Abastecimiento.

La conformidad de la prestación será dada por la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Sur, previo visto bueno del Jefe de la Oficina de Acceso Uso Racional y Farmacovigilancia, y del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado de Medicamentos.

De existir observaciones, LA ENTIDAD debe comunicar las mismas a EL CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días, dependiendo de la complejidad. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede resolver el vínculo contractual, sin perjuicio de aplicar las penalidades que correspondan, 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 las penalidades respectivas.

La conformidad se emitirá en un plazo máximo de diez (10) días calendario de producida la recepción en el Almacén Especializado de productos farmacéuticos.

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

8.1. CALIDAD

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

- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada punto de entrega, **Anexo N° 03**. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para **cualquiera de las entregas**.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado. Este documento deberá contar con el Visto Bueno del Director Técnico de la empresa proveedora.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.



2022



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Sur

8.2. CANTIDAD

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

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

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

9. DEL PAGO:

La Entidad pagará la prestación pactada, en un pago único o en pagos parciales; a favor del contratista dentro de los diez días calendarios siguientes a la conformidad de los bienes.

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

- ✓ Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (**Anexo N° 04**), debidamente suscrito.
- ✓ Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- ✓ Comprobante de pago (Factura).

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

10. PENALIDADES APLICABLES:

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

11. DE LA RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS:

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por vicios ocultos se extiende hasta antes de la fecha de expiración del producto.



W. VERAHAZA



12. REQUISITOS DE HABILITACIÓN:

El producto farmacéutico a ser adquirido debe contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de información complementaria y la ficha técnica respectiva.

- **Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- **Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente**, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Para el caso de fabricantes en el extranjero, el postor deberá presentar y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM.

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

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente**, a nombre del proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM o la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM, según corresponda.

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

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente**, a nombre del proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM o la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM, según corresponda; en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N°001-2016-S.A. y las RM N°833-2015/MINSA y RM N°1000-2016-S.A. «El presente manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada».

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

- **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**, del bien ofertado emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud-MINSA, según legislación y normativa vigente.

La vigencia de los registros sanitarios o proceso de reinscripción se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la DIGEMID.

Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en los casos de trámite de renovación o proceso de reinscripción, el postor deberá presentar copia simple de la reinscripción de la plataforma VUCE.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Sur

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

13. NORMAS ANTICORRUPCION:

El contratista acepta expresamente que no llevara a cabo, acciones que están prohibidas por las leyes locales u otras leyes anticorrupción, sin limitar lo anterior, el contratista se obliga a no efectuar ningún pago, ni ofrecer ni transferirá algo de valor, a un establecido de manera que pudiese violar las leyes locales u otras leyes de anticorrupción, sin restricción alguna.

En forma especial, el contratista declara con carácter de declaración jurada que no se encuentren inmerso en algún proceso penal vinculado a presuntos ilícitos contra el Estado peruano, constituyendo su declaración, la firma mismo en Contrato/Orden de Servicio de estos términos de referencia forman parte integrante.

14. NORMAS ANTISOBORNO:

El proveedor, no debe ofrecer, negociar o efectuar, cualquier pago, objeto de valor o cualquier dádiva en general, o cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato, que pueda constituir un incumplimiento de la ley, tales como robo, fraude, cohecho o tráfico de influencias, directa o indirectamente, o a través de socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funciones, asesores o personas vinculadas, en concordancia a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N°30225 y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N°344-2018-EF y sus modificatorias.

Asimismo, el proveedor 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, acción, participantes, integrantes de los órganos de administración apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas en virtud a los establecido en los artículos antes citados de la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Requerimiento Consolidado para la adquisición de productos farmacéuticos.
- Anexo N°02: Cronograma de requerimiento en forma mensualizada para la adquisición de productos farmacéuticos.
- Anexo N° 03: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo N° 04: Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.
- Anexo N° 05: Especificaciones técnicas (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto).



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Q.F. MARITSA CRISTINA VERNAZ MORALES
Directora Ejecutiva
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
C.O.F. 11912

car



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Sur

ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición de productos farmacéuticos.

NRO	Código SIGA	CODIGO DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD	FUENTE DE FINANCIAMIENTO
01	583800730003	01256	BISMUTO SUBSALICILATO 150 mL 87.33 mg/5 mL SUSPENSION	15,000	DYT
02	583900430002	03266	ESTRIOL (CREMA VAGINAL) 15 g 100 mg/100 g (0.1 %) CREMA	2,000	DYT



leer



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Sur

ANEXO N° 02

Distribución/ Cronograma del requerimiento en forma mensualizada para la adquisición del producto farmacéutico

NRO	SIGA	COD_PROD	PRODUCTO	CANTIDAD SOLICITADA	UNICA ENTREGA
01	583800730003	01256	BISMUTO SUBSALICILATO 150 mL 87.33 mg/5 mL SUSPENSION	15,000	15,000
02	583900430002	03266	ESTRIOL (CREMA VAGINAL) 15 g 100 mg/100 g (0.1 %) CREMA	2,000	2,000



Real



ANEXO N° 03

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

PROCEDIMIENTO DE SELECCION N° _____ [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

PROCEDIMIENTO DE SELECCION N° _____ [consignar nomenclatura del proceso]

Presente.-

El que suscribe, _____ identificado con DNI N° _____, Representante Legal de _____ (Razón social de la empresa o consorcio), con RUC N° _____, remite la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o vicios ocultos" por los productos que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al Procedimiento de Selección N° _____ [consignar nomenclatura del proceso].

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a cinco (05) días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



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

la



PERU
Ministerio
de Salud

Ministerio
de Planificación y
Asesoramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Sur

ANEXO N° 04

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

Ítem	Nombre del producto	Unidad de medida	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONAD A	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de Protocolo de Análisis
						N°	F.V.		

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: _____ del mes de _____ del año _____.

OBSERVACIONES

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

Firma y Sello del Q.F. Responsable del
ALMACEN ESPECIALIZADO
DIRIS LS

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN CENTRAL de la DIRIS LS

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la DIRIS LIMA SUR, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones DIRIS LIMA SUR



400



PERÚ

Ministerio
de Salud

Vice ministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Sur

ANEXO N° 05

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (CONTENIDAS EN LA FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO)



2021

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUBSALICILATO DE BISMUTO, 87,33 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 150 mL
Denominación técnica : SUBSALICILATO DE BISMUTO, 87,33 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 150 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Bismuto subsalicilato 87,33 mg/5 mL Líquido oral 150 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SUBSALICILATO DE BISMUTO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	87,33 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: suspensión y suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

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

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

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

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : SUCCINATO DE ESTRIOL, 0,1%, CREMA VAGINAL, 15 g
Denominación técnica : SUCCINATO DE ESTRIOL, 0,1%, CREMA VAGINAL, 15 g
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Estriol 0,1% Crema vaginal 15 g.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ESTRIOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,1% de estriol	
Forma farmacéutica	CREMA VAGINAL, comprende a la forma farmacéutica detallada: crema vaginal.	
Vía de administración	1. VAGINAL	

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

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

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

2.2 Envase

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

Envase inmediato: TUBO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con aplicador incluido.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

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

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

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

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

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

Precisión 6: Ninguna.

