

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO PNUME - HIDROCORTISONA 20mg TAB.

2. FINALIDAD PÚBLICA

Tiene por finalidad brindar atención de los pacientes del Instituto Nacional de Salud del Niño, coberturados por SIS y otros seguros.

3. ANTECEDENTES

Medicamentos PETITORIO NACIONAL SIN FINANCIAMIENTO PARA LA CONTINUACION DE LOS ACTOS PREPARATORIOS PARA SU ADQUISICION EN LA COMPRA CORPORATIVA CENARES/MINSA.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de medicamentos para contribuir y asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales en Instituto Nacional de Salud del Niño.

5. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES A CONTRATAR:

5.1 DESCRIPCION

Mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para el diagnóstico, prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país, asegurando su adecuada disponibilidad y utilización en todos los establecimientos del Sector Salud, en concordancia con lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos y la Ley de los Productos Farmacéuticos.

5.2 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

SIGA	DESCRIPCION	CANTIDAD
587100010005	HIDROCORTISONA 20mg TAB	50,000

6. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

6.1 CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	HIDROCORTISONA 20mg: TABLETA
Denominación Técnica:	HIDROCORTISONA 20mg: TABLETA
Unidad de medida:	UNIDAD
Descripción general:	Medicamento indicado para el tratamiento en seres humanos

6.2 CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

6.2.1 Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
DCI/Ingrediente Farmacéutico	HIDROCORTISONA	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.
Activo - IFA		
Concentración	20mg	
Forma Farmacéutica	TABLETA, comprende la forma farmacéutica detallada: tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	
Calidad	El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	

La vigencia mínima del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad, asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrá aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses.

6.2 REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS

Requisitos que deben ser acreditados en la oferta para su admisión:

a) Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas

Expedido por la DIGEMID a favor de la empresa fabricante, vigente a la fecha de presentación de propuestas (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta).

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

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

b) Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y

consignar lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Fecha de Análisis
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera
- Diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.

c) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)** expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuestas.

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el **Certificado de Libre Venta** (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el **Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485** y/o la **Declaración CE** de conformidad del fabricante, así como el **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

d) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA**, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su **CBPA**, presentará el **CBPA** vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su **CBPA**, presentará el **CBPM** a nombre de

la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

e) **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT). Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).** vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID, las **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte** son parte de un sistema de aseguramiento de calidad y Garantizar durante toda la cadena de distribución la calidad y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde la fabricación y/o producción hasta el usuario, con la finalidad que cumpla con su efecto deseado.

f) Vigencia mínima del producto Farmacéutico 18 meses

LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- DECRETO SUPREMO N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos
- DECRETO SUPREMO N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".
- Resolución Ministerial N° 1000-2016/Minsa. Modifican la R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueban los siguientes formatos:
 - Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA. Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación".
- RM_829_2010_NTS_Comites_Farmacoterapeuticos
- Manual de BPA_RM. N° 132-2015-MINSA

6.3 IMPACTO AMBIENTAL:

No aplica.

6.4 CONDICIONES DE OPERACIÓN:

No aplica.

6.5 EMBALAJE Y ROTULADO:

6.5.1 Embalaje

El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los Medicamentos, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

Envase:

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

6.5.2 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID.

Incluir el N° de proceso de INSN.

6.6 MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No aplica

6.7 TRANSPORTE

EL Proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.

6.8 GARANTÍA COMERCIAL

De doce (12) meses.

6.9 DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS

No aplica

6.10 PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL

No aplica

6.11 LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

6.11.1 LUGAR

Las entregas de los bienes se realizarán en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño, sito en Av. Brasil N° 600, Breña.

6.11.2 PLAZO DE ENTREGA Y EJECUCIÓN DE LOS BIENS

El plazo de ejecución de la prestación es de **doce (12) Meses** y/o hasta alcanzar el monto del contrato. Los bienes se entregarán en el plazo máximo de **cinco (5)** días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

CRONOGRAMA DE ENTREGAS

DESCRIPCION	CANTIDAD	M.1	M.2	M.3	M.4	M.5	M.6	M.7	M.8	M.9	M.10	M.11	M.12
HIDROCORTISONA 20mg TAB.	50,000 unidades	10,000		10,000		10,000		10,000		10,000			

7. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

7.1 Requisitos del Proveedor

Persona natural o jurídica dedicada al rubro del objeto de la convocatoria.

Con Registro Nacional de Proveedores (RNP) vigente, habilitado para contratar con el Estado.

8. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

8.1 Otras Obligaciones

Cumplimiento del plazo de entregas previstas en la orden de compra.

8.2 Adelantos

No aplica.

8.3 Subcontratación

No aplica.

8.4 Confidencialidad

A toda información de la Entidad a la que tenga acceso el postor.

8.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

Áreas que supervisan:

- Almacén General de Logística, según competencias
- Almacén SISMED del Servicio de Farmacia en su calidad de área usuaria.

8.6 Recepción y Conformidad de los Bienes

8.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

- **Recepción del Producto:** Será otorgada por el Almacén Central del INSN.
- **Conformidad del Producto:** Será otorgada por el Servicio de Farmacia del INSN.

Para estos efectos, al momento de la entrega, el contratista, deberá contar con la siguiente documentación:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución
- Registro sanitario vigente.
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

8.6.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

No aplica.

8.6.3 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

No aplica

8.7 Forma de pago

La Entidad realizará pago PERIODICO según corresponda de la contraprestación pactada a favor del contratista.

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

- Recepción el encargado del Almacén General del INSN.
- Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED, visto bueno del usuario directo y Servicio de Farmacia.
- Comprobante de pago.

8.8 Fórmula de Reajuste

No aplica.

8.9 Otras Penalidades Aplicables:

No aplica

8.10 Responsabilidad por Vicios Ocultos

La conformidad del servicio 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 146 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **UN (1) año**, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD

I. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A) CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

A.- Copia simple de la Resolución de Autorización de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
E. LUCY ZEVALLOS AQUILF