



PERÚ

MINISTERIO
DE SALUD

HOSPITAL
NACIONAL
HIPÓLITO
UNANUE

UNES FARMACIA



268

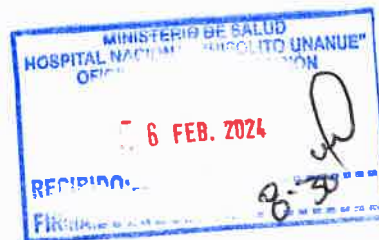
AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO
DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES

EXPEDIENTE N° 23-034021-001

Lima, 02 de febrero de 2024

NOTA INFORMATIVA N° 0035-2024/HNHU /DF

C.P.C.
ROJAS ALTAMIRANO, Arnaldo
Director Ejecutivo de la Oficina de Administración.
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Presente. -



ASUNTO: **PERSISTENCIA EN LA NECESIDAD DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 018-2023-HNHU 1 "ADQUISICION DE OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE"**

REFERENCIA a) Nota Informativa N° 001-2024-CS-SIE-18-2023/HNHU

Tengo el agrado de dirigirme a usted, para saludarle cordialmente que luego de haber sido informados de la declaratoria de **desierto** el proceso de **"ADQUISICION DE OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE"** debo mencionar que persiste la necesidad de adquirir el bien en cuestión por ser un medicamento esencial y vital para los usuarios y demás servicios del Hospital Hipólito Unanue, por tal motivo se reformula y se adjunta las nuevas especificaciones técnicas para realizar la segunda convocatoria, bajo el procedimiento de una **Adjudicación Simplificada**, según lo establecido en el numeral 65.5 del artículo 65 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Es todo cuanto informo a usted para su conocimiento y fines correspondientes.

Atentamente.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "HIPÓLITO UNANUE"
Dr. Ventura Navarrete Luis Carlos
C.Q.P.P. 08309
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA



LCVN/Mhm



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

MINISTERIO
DE SALUDHOSPITAL
NACIONAL
HIPÓLITO
UNANUEHOSPITALIZACIÓN Y
PROCEDIMIENTOS
MÉDICOS EN
GASTROENTEROLOGÍA

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES
PARA MUJERES Y HOMBRES"

ADQUISICIÓN DE OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

ADQUISICIÓN DE OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML, PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE.

2. FINALIDAD PÚBLICA

El siguiente procedimiento de selección *-contratación-* busca adquirir el medicamento denominado OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML, para los diferentes servicios que brindan la Unidad Productora de Servicios de Salud, *-en adelante UPSS-*, UPSS Hospitalización y Procedimientos Médicos en Gastroenterología, entre otros servicios, del Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU) *-en adelante Hospital-*, y así, atender los diversos casos de salud presentados por los pacientes que concurren al hospital, y la respectiva atención de estos a través de la prescripción médica extendida por el personal profesional de la Entidad, con el fin de cumplir con el Plan Operativo Institucional (POI) del presente año fiscal.

3. ANTECEDENTES

El Hospital, es una Entidad de referencia nacional con categoría nivel III-1, y es, por ende, el establecimiento de salud de mayor complejidad, para toda la jurisdicción de Lima-Este. Dado ello, requiere contar con el medicamento denominado OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML para la UPSS Hospitalización y Procedimientos Médicos en Gastroenterología, entre otros servicios del Hospital, para el cumplimiento de las funciones y actividades propias de la Entidad.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

OBJETIVO GENERAL:

- Adquirir OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML, según la necesidad presentada, para la atención de los pacientes que acuden a los servicios de la UPSS Hospitalización y Procedimientos Médicos en Gastroenterología, entre otros servicios, del Hospital.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Adquirir OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML, para proveer servicios de salud a los pacientes que radican en provincias o que no cuentan con medios adecuados, al recibir tratamiento especializado en áreas de Hospitalización y Procedimientos Médicos en Gastroenterología y que deben recibir tratamiento especializado en los estudios, diagnóstico, tratamientos, prevención de enfermedades, y que permita la recuperación del paciente o la mejoría de su enfermedad.
- Adquirir OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML, para proveer servicios de salud a los pacientes que acuden al Hospital a recibir tratamiento de Agromegalia, diarreas relacionadas a quimioterapias, SIDA e ileostomía; Profilaxis de complicaciones pancreáticas post operatorios de la cirugía páncreas(fistula); Quilotorax; Síndrome Dumping (Vacía Rápido); Tumores Neuroendocrinos; Tumores gastroenteropancreaticos (Tumores GEP); Varices; Esófágicas Sangrantes, Vipoma (Síndrome de Verner Morisson).

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR.

La cantidad, características y condiciones de los bienes a contratar se muestran en la tabla No. 1, a continuación:

Tabla No. 1 Descripción y cantidad de los bienes

Fuente: Contratación propia.

REQUERIMIENTO DE PRODUCTO FARMACEUTICO

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

No	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD SOLICITADA	MESES DE ABASTECIMIENTO	AUTORIDAD REGULATORIA	TIPO DE PRODUCTO
001	587600030003	05131	OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML	UNIDAD	200 mcg/mL o 0,2 mg/mL de octreotida	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	1,300.00	12 MESES	DIGEMID	PRODUCTO FARMACEUTICO

5.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES

Las características técnicas a contratar se detallan a continuación:

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

NOTA: En general - cuando sea aplicable-, el medicamento debe cumplir con lo siguiente:

- CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS:** Las características generales y específicas del medicamento OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML, se establecen en la ficha técnica vigente del anexo N°. 1 adjunto.



PERÚ

MINISTERIO
DE SALUD

HOSPITAL
NACIONAL
HIPÓLITO
UNANUE

HOSPITALIZACIÓN Y
PROCEDIMIENTOS
MÉDICOS EN
GASTROENTEROLOGÍA

AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO

*DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES
PARA MUJERES Y HOMBRES*

- b. **VIGENCIA DEL MEDICAMENTO.** Indicar fecha de vencimiento. La vigencia del medicamento debe ser igual o mayor de dieciocho (18) meses a partir de la fecha de ingreso al almacén del Hospital.
- c. **TRANSPORTE.** Los medicamentos deben ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos, insumos y dispositivos médicos. No se debe transportar los medicamentos en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor u olor.
- d. **CALIDAD:** Los medicamentos deben contar con registro sanitario -si aplica según la DIGEMID-, o documento equivalente, y/o certificación tipo FDA, CE, BPM y/o BPA, certificado de análisis u otros que sustente y acrediten su calidad. Las Norma ISO son de carácter facultativa, salvo que el marco legal vigente lo requiera.

5.1.2 EMBALAJE Y ROTULADO

5.1.2.1 ENVASE Y EMBALAJE

- De acuerdo a lo establecido en la ficha técnica vigente.

5.1.2.2 ROTULADO

- De acuerdo a lo establecido en la ficha técnica vigente.
- El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano -si aplica-, deberá contener información establecida en el marco legal vigente con el cual se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario -si aplica-, de acuerdo a lo establecido en el Artículo No. 147 del D.S. No. 016-2011-SA: "Reglamento para el Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", modificado por el D.S. 029-2015-SA y el D.S. No. 016-2017-SA.
- El rotulado, debe corresponder al producto farmacéutico ofertado, debe estar redactado en idioma español (y/o adicionalmente en idioma inglés). La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistentes a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con la funcionalidad. No se puede adherir etiquetas para corregir o agregar información.
- Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- Los envases mediatos de los productos farmacéuticos a adquirirse deben llevar el logotipo:

"HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE"

... (*) No.: -20xx-HNHU

(*) Según corresponda el tipo de procedimiento de selección: LP, AS, CP, SIE, etcétera. Según corresponda al año.

6. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

6.1 LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

6.1.1 LUGAR

- ✓ La entrega física del medicamento denominado OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML, materia de este proceso de selección -contratación-, se hará en las instalaciones del almacén central del Hospital, lugar donde se recepcionará dichos bienes (alternativamente el Hospital podrá designar otro almacén dentro de sus instalaciones).
- ✓ La recepción del medicamento denominado OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML, materia de este proceso de selección -contratación-, se hará según horario establecido para dicho fin, según se muestra en la Tabla No. 2: Horario.

Tabla No. 2: Horario

No.	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	DIRECCIÓN / DISTRITO / PROVINCIA	PUNTO DE ENTREGA	ATENCIÓN (DÍA)	HORARIO
001	HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE	AV. CESAR VALLEJO No. 1390, DISTRITO EL AGUSTINO, LIMA, LIMA.	ALMACÉN CENTRAL	LUNES A VIERNES	08:00AM A 13:00PM
002	HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE	AV. CESAR VALLEJO No. 1390, DISTRITO EL AGUSTINO, LIMA, LIMA.	ALMACÉN CENTRAL	SÁBADO	08:00AM A 12:00PM

Fuente: Confección propia.

6.1.2 PLAZO

- ✓ Después de la firma del contrato, el plazo para la entrega del medicamento denominado OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML, materia del presente proceso de selección -contratación- es de 15 días calendarios como máximo, contados desde la notificación de la Orden de Compra por

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
MC. Oscar BALDERA QUAYAMBAL
Cep 4° 31123 RNE 1° 15878
Jefe del Servicio de Gastroenterología



PERÚ MINISTERIO DE SALUD

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

HOSPITALIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MÉDICOS EN GASTROENTEROLOGÍA

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”

parte del UNIDAD DE LOGÍSTICA-HNHU, la cual se emitirá según cronograma establecido para la ENTREGA programada, según se observa en la tabla No. 3: Cronograma de entrega.

Tabla No. 3: Cronograma de entrega

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE						CRONOGRAMA DE ENTREGAS												CANTIDAD TOTAL SOLICITADA
Nº	CÓDIGO SGA	UNIDAD DE MEDIDA	DESIGNACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA FARMACÉUTICA	Mes 01	Mes 02	Mes 03	Mes 04	Mes 05	Mes 06	Mes 07	Mes 08	Mes 09	Mes 10	Mes 11	Mes 12	
001	587600030003	05131	OCTREOTIDA 200 UGALIN 5 ML	UNIDAD	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable	200	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1,300.00

Fuente: Confección propia.

6.2 OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

- ✓ La empresa contratante deberá cumplir lo establecido en la RM 031-2023-MINSA de fecha 10 de enero del 2023, que aprueba la Directiva Administrativa N° 339-MINSA/DGIESP Directiva Administrativa que establece las disposiciones para la vigilancia, prevención y controle la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2.
- ✓ RM N° 456-2020-MINSA, de fecha 03JUL2020, donde se aprueba Norma Técnica de Salud N° 161-MINSA/2020/DGAIN, "Norma Técnica de Salud para el uso de los Equipos de Protección Personal por los trabajadores de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud".
- ✓ Asimismo, el proveedor será responsable y debe acreditar que:
 - a) Cuenta con los seguros que el marco legal vigente establece, tanto para el producto, como para el personal (propios o terceros) que los transporta.
 - b) El personal (propio y/o terceros) así como el vehículo deben cumplir con las normas establecidas para esta clase de transporte, guardando todas las medidas de seguridad durante el transporte dentro de las instalaciones del Hospital, y cuando se lleve a cabo las maniobras de carga y descarga.
 - c) Se marcan el área con señales para advertir que se está llevando a cabo operaciones de carga y descarga.
 - d) La(s) unidad(es) de transporte deberá(n) contar con equipos y materiales para enfrentar emergencias.
 - e) El proveedor será responsable de que el personal (propio y/o terceros) cumpla los procedimientos de seguridad y bioseguridad, y este debidamente capacitado para estas tareas.
 - f) En todo caso, la seguridad del personal del proveedor será de su responsabilidad, y el HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU), se exime de toda responsabilidad.
 - g) Asimismo, el personal del proveedor -propio o tercero-, mientras permanezca en las instalaciones del HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU), deberá utilizar en todo momento su equipo de protección personal (EPP), y deberá guardar estricto cumplimiento de las normas de bioseguridad, seguridad, y salud ocupacional según el marco legal vigente y/o según lo normado por el HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE (HNHU).

6.2.1 ADELANTOS

No se ha establecido adelantos.

6.2.2 SUBCONTRATACIÓN

La provisión de los bienes materia de este procedimiento de selección, es exclusivo del proveedor y la subcontratación se encuentra prohibido.

6.2.3 CONFIDENCIALIDAD

En la ejecución de este proceso de contratación, y en caso de que exista información sujeta a reserva, las partes deben mantener la confidencialidad de esta información. Para ello, el Hospital, comunicará por cualquier medio, a la otra parte que la información suministrada tiene el carácter de confidencial.

6.2.4 CONFORMIDAD DE LOS BIENES

La conformidad, será dado del Departamento de Farmacia con V°B° de la UPSS Hospitalización y Procedimientos Médicos en Gastroenterología.

NOTA01: El proveedor durante el periodo de ejecución del contrato debe garantizar la calidad de los bienes –medicamento- materia de este proceso de contratación. El Hospital en cualquier momento puede solicitar la documentación que sustente la calidad de los bienes –medicamento- materia de este proceso de contratación, la afín de tomar las acciones que el caso lo amerita.



PERÚ

MINISTERIO
DE SALUD

HOSPITAL
NACIONAL
HIPOLITO
UNANUE

HOSPITALIZACIÓN Y
PROCEDIMIENTOS
MÉDICOS EN
GASTROENTEROLOGÍA

234

05

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES
PARA MUJERES Y HOMBRES"

NOTA02: El proveedor durante el periodo de ejecución del contrato debe regirse por el **Principio de Calidad, establecido en la Ley No. 29459**, numeral 3 del **Artículo 3**, que establece lo siguiente:

<<Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes de una composición cualitativa y cuantitativa establecida hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo con los requisitos para el aseguramiento de la calidad>>

6.2.5 FORMA DE PAGO

El hospital realizara el pago a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS.

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

- Guía de Remisión o documento interno de control administrativo o documento equivalente, con sello de recepción del Área de Almacén Central y Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del HNHU.
- Conformidad del responsable del Departamento de Farmacia.
- Comprobante de pago.

6.2.6 SISTEMA DE CONTRATACION

El sistema de contratación a emplear en esta convocatoria es A suma alzada

6.2.7 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

De conformidad con el numeral 40.2 del artículo 40 de la Ley de Contrataciones del Estado, en los contratos de bienes y servicios, El CONTRATISTA es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo de un (01) años contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad

6.2.8 PENALIDAD POR MORA

En caso de retraso injustificado del CONTRATISTA en la ejecución de las prestaciones objeto de la contratación, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con lo establecido en el Artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

6.2.9 CARTA DE COMPROMISO DE CANJE DEL MEDICAMENTO

En caso de encontrarse medicamentos defectuosos u otras características observables el proveedor debe cumplir con la reposición del mismo en un plazo máximo de tres (03) días calendarios de notificado, se presentará para la suscripción del contrato.

II. REQUISITOS DE HABILITACION

- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- **CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO.**
 - ✓ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 7.4.
 - ✓ Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, Este documento no resulta exigible a los fabricantes, ya que, en este caso, las Buenas Prácticas de Manufactura incluyendo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
 - ✓ **Para el caso de distribuidores.**

El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBA) a nombre del distribuidor y, de ser el caso, también a nombre del tercero con quien el distribuidor suscribe un contrato de almacenamiento. Cabe precisar que, en este último caso, no sería suficiente un contrato de servicio de almacenamiento con un tercero que cuenta con certificado de BPA para acreditar en forma total el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden. Al respecto, es preciso indicar que a través del Oficio N° 1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, recibido por el Organismo Supervisor el 28.ABR.2011, la DIGEMID, precisa al respecto que "el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre".
 - ✓ **Para el caso de fabricante,** bastará la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, dado que éste incluye las buenas prácticas de almacenamiento.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM.
- **CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (BPM) PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS GASES MEDICINALES.**
 - ✓ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente - BPM, según lo detallado a continuación:

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Méd. Oscar BALPERA GUAYAMBAL
Lma N° 1192 RNE N° 15878
Cofe del Servicio de Gastroenterología



PERÚ

MINISTERIO
DE SALUD

HOSPITAL
NACIONAL
HIPOLITO
UNANUE

HOSPITALIZACIÓN Y
PROCEDIMIENTOS
MÉDICOS EN
GASTROENTEROLOGÍA

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"
"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES
PARA MUJERES Y HOMBRES"

- a) Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.
- ✓ Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, emitido por la autoridad Nacional de Medicamentos – DIGEMID.
- ✓ En lugar del certificado de buenas prácticas de manufactura podrán presentarse los siguientes documentos:
- a) Certificado de Libre Venta/Comercialización/Exportación que acredite el cumplimiento de normas de calidad, y/o
- b) Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado, y/o
- c) Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y Certificado ISO 13485.
- d) Certificado de la FDA
- ✓ Se podrá presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por autoridad competente en el país de origen, esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.
- **CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO**
- ✓ Copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- ✓ Los datos expresados en la oferta presentada deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.
- ✓ Para el caso de productos importados DIGEMID ha señalado que no es exigencia ser tenedor del certificado de registro de un producto importado o poseer registro sanitario de un producto importado y registrado en nuestro país para llevar a cabo su comercialización en territorio nacional, por lo tanto, corresponde que presente el registro sanitario del producto.
- ✓ Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales Podrán presentar copia simple del Registro Sanitario del fabricante.
- Importante:** Si en caso el postor sea distribuidor, éste deberá acompañar en su oferta, la CARTA DE AUTORIZACION, donde se acredite que el propietario de dichos documentos, le autoriza al postor hacer uso de los mismos.
- **PROTOCOLO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O FICHA TÉCNICA DE ANÁLISIS.**
- ✓ Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.
- ✓ Deberá ser emitido por el laboratorio de control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el Ministerio de Salud (MINSa).
- ✓ Debe consignar cuando menos lo siguiente:
- a) Nombre del laboratorio que emite el protocolo de análisis.
- b) Número de Protocolo o Código de Identificación.
- c) El nombre del producto. La forma farmacéutica o cosmética, cuando corresponda.
- d) La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado ó norma técnica propia a la que se acoge el fabricante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28° del presente Reglamento.
- e) Fecha de vencimiento. El número de lote. La fecha de análisis o fecha de emisión.
- f) Los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos Cuando correspondan, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados obtenidos
- g) Firma del o los profesionales responsables del control de calidad; se aceptará certificado emitido electrónicamente, acompañado de una Declaración Jurada del emisor del protocolo.
- h) Las demás especificaciones particulares que, para cada tipo de producto, se establecen según Reglamento".
- i) Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce, no se admitirá enmendaduras ni correcciones de este documento

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
MC. OSCAR BALDERA GUAYAMBAL
CMP N° 31176 RNE N° 15878
Unidad del Servicio de Gastroenterología