



PERÚ

Ministerio  
de SaludHOSPITAL SERGIO  
E. BERNALES

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años De Independencia"

## ESPECIFICACION TECNICA

## 1.- DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN

Departamento de Farmacia del Hospital Sergio E. Bernalles.

## 2.- FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICION DEL BIEN

Abastecer la necesidad del Hospital Sergio E. Bernalles, para la atención de los pacientes de la institución que requieran del producto detallado en el presente documento.

## 3.- OBJETO DE LA CONTRATACION

Código SIGA	Producto Farmacéutico	Cantidad
582800190006	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA), 2000 UI/mL - INYECTABLE - 1 mL	3000

## 4.- CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO

CARACTERISTICAS	ESPECIFICACIONES	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo	EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA), 2000 UI/mL - INYECTABLE - 1 mL	Registros Sanitarios Vigentes, según 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".
Concentración	2000 UI/mL - INYECTABLE - 1 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE: comprende las formas farmacéuticas detalladas: INYECTABLE	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR	

## 5.- DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA

5.1. Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

5.2. Requisitos de Habilitación.

5.2.1. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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



PERÚ

Ministerio  
de SaludHOSPITAL SERGIO  
E. BERNALES

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años De Independencia"

5.2.2. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

5.2.3. Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM.

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

## 6. CONDICIONES DE ENTREGA

### 6.1. Plazo de entrega

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro.

Producto Farmacéutico	ENTREGA 1	ENTREGA 2	ENTREGA 3	ENTREGA 4	ENTREGA 5	ENTREGA 6	ENTREGA 7	ENTREGA 8	ENTREGA 9	TOTAL
EPOETINA ALFA (ERITROPOYETINA), 2000 UI/mL - INYECCABLE - 1 mL	600		600		600		600		600	3000

La entrega se realizara hasta los 10 días calendario contados a partir del día siguiente hábil de recibida la orden de compra.

### 6.2. Vigencia del producto

El producto deberá tener una vigencia mínima de 18 meses contados desde la fecha de internado el producto en el almacén de farmacia del Hospital Sergio E. Bernales.

### 6.3. Lugar de entrega

Almacén de farmacia del Hospital Sergio E. Bernales, ubicado en la Av. Tupac Amaru N° 8000- Comas, en horario de lunes a viernes de 8:00 am a 1:00 pm y de 2:00 pm a 3:00 pm.

### 6.4. Compromiso de canje

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos, los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

HOSPITAL SERGIO  
E. BERNALES

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años De Independencia"

#### 6.5. Otras condiciones

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el Almacén de Farmacia del Hospital Sergio E. Bernales. Copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de compra. (3 copias)
- Guía de Remisión (3 copias), Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente a la fecha de entrega, según corresponda.

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, 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.

#### 7. CONFORMIDAD

La conformidad estará a cargo del Jefe del Departamento de Farmacia del Hospital Sergio E. Bernales, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 6.5.

#### 8. 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 ocultos del producto farmacéutico.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es un plazo no menor a dieciocho (18) meses luego de emitida la conformidad por parte de la ENTIDAD.

#### 9. PENALIDAD

En caso el Contratista incumpla injustificadamente el plazo de ejecución del bien se aplicará la penalidad del 10% del monto del contrato vigente, conforme al reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado N°30225





## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : EPOETINA ALFA, 2000 UI/mL, INYECTABLE, 1 mL  
Denominación técnica : EPOETINA ALFA, 2000 UI/mL, INYECTABLE, 1 mL  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Producto biológico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Eritropoyetina humana 2000 UI/mL Inyectable 1 mL.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	EPOETINA ALFA o ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA	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	2000 UI/mL o 2000 UI/1 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA	

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

La vigencia mínima del producto biológico debe ser igual o mayor a quince (15) 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 doce (12) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), 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 producto biológico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El producto biológico 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 producto biológico, 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.