



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludHospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS INCLUIDOS EN EL PNUME ADQUIRIDOS POR CENARES EN ESTADO DE DESIERTO, ACTOS PREPARATORIOS Y CON CONTRATO CON FECHA ESTIMADA DE ENTREGA MAYO-2025.

### 2. FINALIDAD PUBLICA

La presente adquisición tiene por finalidad garantizar el acceso oportuno del producto farmacéutico destinado a diagnosticar, tratar, recuperar y/o rehabilitar la salud de los pacientes que son atendidos en el HNAL.

### 3. ANTECEDENTES

La presente solicitud es en base a la Ley N° 29344, ley marco de aseguramiento universal en salud, en donde establece en su artículo 3° que: "El aseguramiento universal en salud es un proceso orientado a lograr que toda la población residente en el territorio nacional disponga de un seguro de salud que le permita acceder a un conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, recuperativo y de rehabilitación, en condiciones adecuadas de eficiencia, equidad, oportunidad, calidad y dignidad, sobre base del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS)".

Y en base al Decreto Supremo N° 026-2019-SA que aprueba el Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad.

Estado situacional de la Adquisición Recursos Estratégicos en Salud (RES) de abastecimiento centralizado para la atención de pacientes afiliados al SIS - PERIODO 2024 - CENARES (21.02.2025) [asistente01.ugde.dp@cenares.gob.pe](mailto:asistente01.ugde.dp@cenares.gob.pe), donde detalla el estado de la compra centralizada de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos, abastecimiento 2025.

### 4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

#### 4.1. OBJETIVO GENERAL

Adquisición de productos farmacéuticos incluidos en el PNUME.

#### 4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Mejorar los niveles de disponibilidad de stock de productos farmacéuticos.
- Disminuir los niveles de stock crítico de productos farmacéuticos.

### 5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

N°	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	PRODUCTO FARMACÉUTICO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDADES SOLICITADAS
03	19166	582900060004	GELATINA SUCCINILATADA 4 g/100 mL INY 500 mL	UNIDAD	8,000





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

## 6. PRESTACIÓN PRINCIPAL

### 6.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas deben responder a la ficha técnica correspondiente a los productos farmacéuticos (se adjunta ficha técnica aprobada por Perú Compras) y documento de orientación.

Los productos farmacéuticos objeto del presente procedimiento, debe contar con las siguientes características:

- Debe 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 con 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. 1° del Decreto Supremo N° 028-2010-SA o Art. 31° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

### 6.2. ENVASE, ROTULADO E INSERTO

#### 6.2.1. 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 o firmemente adherido.

**Envase mediató:** En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediató será de acuerdo con lo señalado en la respectiva Ficha Técnica del producto farmacéutico aprobada por Perú Compras.

#### 6.2.2. Rotulado

Los rotulados de los envases mediató e inmediato, deben corresponder al producto terminado de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, y ser impresa con la 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.

#### 6.2.3. Inserto

Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su Registro Sanitario.

## 7. 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.

### 7.1. Requisitos documentarios mínimos generales

- 7.1.1. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico postor, 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.

### 7.2. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

- 7.2.1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (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 o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. (Anexo N° 04).

- 7.2.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

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

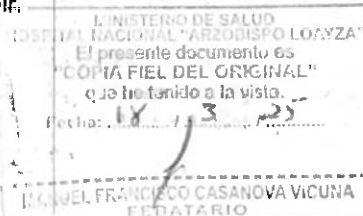
- 7.2.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente. Emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso de que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

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

- 7.2.4. 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.

Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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

- 7.2.5. 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 producto farmacéutico ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente..
- 7.2.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, según lo autorizado en su Registro Sanitario o certificado de registro sanitario.
- 7.2.7. Copia simple del inserto del bien ofertado, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario o certificado de registro sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

Para el caso de los productos farmacéuticos inyectables con solvente, además de la documentación solicitada para el producto, se deberá adjuntar la documentación correspondiente al solvente, según lo definido en el numeral 9. 9. Requisitos de habilitación de las presentes Especificaciones Técnicas.

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado.

## 8. CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

### 8.1. LOGOTIPO

El envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por el HNAL, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO

ESTADO PERUANO

ENVASE MEDIATO

ESTADO PERUANO

[Nomenclatura del proceso de selección] N° XX-  
2025-HNAL-MINSA

### 8.2. ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

Asimismo, obligatoriamente, el postor ganador deberá adjuntar la Carta de Compromiso de Canje por Fecha de Vencimiento al momento del internamiento del producto farmacéutico, según Anexo N° 03.

### 8.3. CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad del producto farmacéutico se certifica con la copia del Certificado de Análisis de cada lote internado, el producto farmacéutico a su ingreso al almacén será sometido a una evaluación física, la misma que será efectuada por un profesional Químico Farmacéutico del Almacén SISMED quien verificará que las





PERÚ

Ministerio  
de SaludVice Ministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludHospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

características del producto farmacéutico correspondan a lo indicado en su Protocolo de Análisis y demás documentos, dando conformidad en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.

El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del área usuaria o reporte relacionado a la calidad del producto, se procederá a comunicar al contratista para que se proceda al canje del lote observado en un plazo no mayor de quince (15) días calendarios, en caso persista el problema se dispondrá la realización de un control de calidad dirimente a cualquier laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad autorizados por el Instituto Nacional de Salud (INS), estando el contratista obligado a asumir los costos que se deriven por dichos análisis. De salir los resultados "NO CONFORME" dos veces de manera consecutiva, se procederá a resolver el contrato.

#### 8.4. COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS O ANTE UNA NO CONFORMIDAD DE UN CONTROL DE CALIDAD DERIVADA DE UNA PESQUISA

En el Anexo N° 02, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en caso de que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas 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 solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a quince (15) días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra Entidad.

### 9. HORARIO, LUGAR, PLAZO Y CONDICIONES DE ENTREGA

#### 9.1. HORARIO DE ENTREGA

El horario de atención en el cual el contratista podrá ejecutar la prestación es de lunes a viernes desde las 08:00 horas hasta las 14:00 horas. En el caso de que sea fuera del horario establecido es con previa autorización y coordinación con el responsable del Almacén SIMED.

#### 9.2. LUGAR DE ENTREGA

La entrega deberá efectuarse en forma conjunta en el Almacén General y Almacén SIMED del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Av. Alfonso Ugarte N° 848, Cercado de Lima.

#### 9.3. PLAZO DE ENTREGA

Las entregas se realizarán de manera mensual (entendiéndose Entrega 1 como el Mes 1). La entrega del producto farmacéutico se realizará de acuerdo al cronograma de entregas y disponibilidad de capacidad de almacenamiento institucional. La primera entrega se efectuará dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de firmado el contrato y las siguientes entregas en un plazo no mayor de cinco (05) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra del mes correspondiente.

PRODUCTO FARMACÉUTICO	CANT.	CRONOGRAMA DE ENTREGAS											
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12
GELATINA SUCCINILATADA 4 g/100 mL INY 500 mL	8,000	2000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	-	-	-	-

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"  
El presente documento es  
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"  
que he tenido a la vista.  
Firma: 18/13/25  
MANUEL FRANCISCO CASANOVA VICUNA  
FEDEATFIO





**PERÚ****Ministerio  
de Salud****Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud****Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza****"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"****PERIODO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA:**

Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, el HNAL podrá solicitar el adelanto de entrega del producto farmacéutico contratado, de forma total o parcial, lo cual será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de diez (10) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

La notificación de la orden de compra del pedido excepcional se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

Asimismo, las entregas podrán ser reprogramadas según la necesidad del HNAL, debido a la demanda de pacientes.

**9.4. DE LAS CONDICIONES DE ENTREGA**

**9.4.1.** En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el almacén SISMED, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- a) Orden de compra – Guía de Internamiento (copia).
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales). Ésta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad derivada de una pesquisa o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectuó en el HNAL (Anexo N° 02). Es preciso indicar que esta carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas en el HNAL.
- d) 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.
- e) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia Simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g) Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 03 copias). (Anexo N° 01)

**9.4.2.** Toda documentación presentada debe ser legible.

**9.4.3.** El almacén SISMED del HNAL 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 (destino, vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

- 9.4.4. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén SISMED y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) de la Oficina de Logística y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

**Químico Farmacéutico:**

- 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 especificaciones técnicas.
- Verificar si las características técnicas de los lotes del producto farmacéutico 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 Cuali-Cuantitativa.
- Llenar y firmar el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (original + 02 copias) (Anexo N° 01).

**Jefe de Almacén de Logística (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 General, asimismo verificar el cumplimiento del plazo de entrega establecido en las presentes especificaciones técnicas.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Anexo N° 01).
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
  - ❖ Orden de compra – Guía de Internamiento (copia).
  - ❖ Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
  - ❖ Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Original + 02 copias).

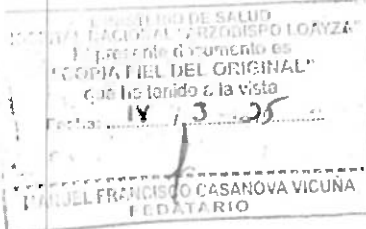
- 9.4.5. La fecha de recepción por parte de la ENTIDAD es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se entregó el producto farmacéutico en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

- 9.4.6. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén SISMED y del Jefe de Almacén General reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el Art. 168° del Reglamento de la Ley de Contratación del Estado, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística de la Unidad Ejecutora correspondiente, para que proceda según lo establecido en el Art. 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**10. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la orden de compra entregadas cada mes. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (original + 02 copias) (Anexo N° 01), debidamente suscrito.





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludHospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación, se debe presentar en el Almacén SISMED del HNAL, Av. Alfonso Ugarte N° 848 – Cercado de Lima.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

#### 11. PENALIDADES

La penalidad es un castigo pecuniario aplicable al contratista por incumplimiento de sus obligaciones contractuales:

Penalidad por mora: en caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto de la orden, se aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso calculado de acuerdo con la siguiente formula señalada en el Art. 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde F tendrá los siguientes valores:

- a) Plazos menores o iguales a 60 días:  $F = 0.40$ .
- b) Plazos mayores o iguales a 60 días:  $F = 0.25$ .

#### 12. CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN DEL BIEN

La conformidad y recepción de la prestación se regula por lo dispuesto en el Art. 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción la efectúa el jefe de almacén SISMED (o quien haga sus veces) y la conformidad por el área usuaria.

#### 13. ADICIONALES Y REDUCCIONES

- Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el artículo 34° de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad contratante podrá realizarlas dentro de los tres (3) meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el artículo 174° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### 14. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de la recepción de la prestación por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción del producto farmacéutico, 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 es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

#### 15. FIRMA DE CONTRATO

Posterior al consentimiento de la buena pro del ítem, se suscribirá el contrato correspondiente con el postor adjudicado.







"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

## ANEXO N° 01

### 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 de SISMED, Almacén de Logística y "EL CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la orden de compra referida:

ÍTEM	NOMBRE DEL PRODUCTO (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° DE REGISTRO SANITARIO	N° DE PROTOCOLO DE ANALISIS	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	
							N°	F.V.			N° DE ACTA DE MUESTREO	N° DE INFORME DE ENSAYO

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día ..... del mes ..... 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. Representante  
Entidad o Unidad Ejecutora

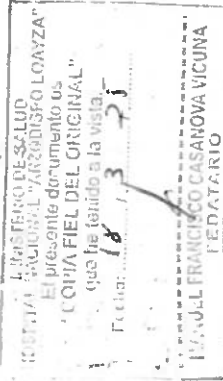
Firma y Sello del Representante  
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN.

Av. Alfonso Ugarte 848  
Lima 01, Perú  
7(511) 509-4800

www.hospitalloayza.gob.pe





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

## ANEXO N° 02

### DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS O ANTE UNA NO CONFORMIDAD DE UN CONTROL DE CALIDAD DERIVADA DE UNA PESQUISA

Señores

.....

Presente. -

Nos es grato hacer llegar a usted la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vicios Ocultos o ante una No Conformidad de un control de calidad derivada de una pesquisa" en representación del ..... (Razón Social del Contratista) por el producto que se nos adjudique de nuestras propuestas u oferta presentada, por la ..... atención del ..... producto ".....".

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a ..... días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra Entidad.

Atentamente,

Firma y Sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social del Contratista





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludHospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

## ANEXO N° 03

## CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

Lima, de 202\_

Señores  
(Nombre de la Entidad)  
(Dirección de la Entidad)

Presente. -

De mi consideración,

(Consignar el nombre del proveedor), con RUC N° (consignar el número de RUC) y domicilio en (consignar dirección de la empresa contratista), remitimos la presente Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto, de acuerdo con los siguientes detalles:

## I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento :  
Contrato : (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")  
Orden de compra :  
Producto :  
Lote(s) y cantidad : (identificar la cantidad y número de lote(s) sujetos al canje)

## II. CONDICIONES

2.1. LA ENTIDAD puede solicitar el canje por vencimiento del producto hasta un (01) año después de producido el vencimiento.

2.2. LA ENTIDAD formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.

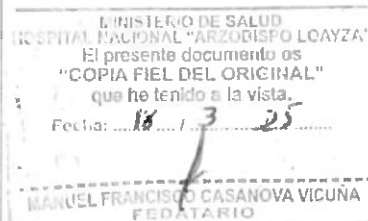
2.3. El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de diez (10) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas debidamente justificadas, previa autorización de (Nombre de la Entidad), el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado.

2.4. Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a dieciocho (18) meses contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por (Nombre de la Entidad).

El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de (Nombre de la Entidad), en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.

Atentamente,





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

## ANEXO N° 04

### DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE BPM

(aplicable solo para productos farmacéuticos importados)

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N°** [consignar nomenclatura del proceso]

Presente. -

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio(s) farmacéuticos cuentan con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) áreas(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

Laboratorio fabricante	País de procedencia	Número de expediente presentado a DIGEMID

[Consignar ciudad y fecha]

**Firma y sello del Representante Legal**  
**Nombre / Razón Social del postor o Consorcio**



**FICHA TÉCNICA  
PRODUCTO FARMACÉUTICO**
**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien	GELATINA SUCCINILADA, 4 g/100 mL, INYECTABLE, 500 mL
Denominación técnica	GELATINA SUCCINILADA, 4 g/100 mL (4 %), INYECTABLE, 500 mL
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Medicamento indicado para el tratamiento en seres humanos.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**
**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	GELATINA SUCCINILADA + CLORURO DE SODIO	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	Gelatina Succinilada: 40 mg/mL o 4 g/100 mL o 4 % de + Cloruro de Sodio: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende la forma farmacéutica detallada: solución para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRA VENOSA	
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 quince (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, podrán aceptarse con una vigencia mínima de doce (15) meses (véase Nota 1).

**Nota 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase y embalaje**

Los envases inmediato y mediano 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:** De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**Envase mediano:** El contenido máximo será hasta 24 unidades.

**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**

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