



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### REQUERIMIENTO DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO PARA ABASTECIMIENTO POR DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

#### 1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

##### 1.1. Denominación

Adquisición de clorhexidina al 2% x 1L con dispositivo a circuito cerrado, utilizado como antiséptico, por el Servicio de Enfermería, para atención en los diferentes servicios del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, a fin de lograr el abastecimiento oportuno por un periodo de doce (12) meses.

**Nota:** El dispositivo médico a requerir se detalla en el **Anexo N° 01**.

##### 1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir productos antisépticos destinados a conservar y mantener la salud de las personas que reciben prestaciones de salud en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

##### 1.3. Objeto de la Contratación

Abastecer con productos antisépticos a los diferentes servicios del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, para brindar tratamiento efectivo y oportuno a los pacientes a los que se brindan prestaciones de salud.

##### 1.4. Área Usuaria

Departamento de Enfermería del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

#### 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

##### 2.1 Cantidad requerida

La cantidad a requerir se detalla en el **Anexo N° 1**

##### 2.2 Características técnicas

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente al dispositivo médico (**Anexo N° 3**)

##### 2.3 Envase, embalaje, rotulado e inserto

###### 2.3.1 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 mediato**

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

El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica del producto correspondiente.

### 2.3.2 Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Según lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.
- Cajas de cartón en buenas condiciones 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, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita y/o símbolo 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 lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

### 2.3.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al Dispositivo Médico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y 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.

### 2.3.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto o manual de instrucciones de uso correspondiente.





### 3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

#### 3.1 Logotipo

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nomenclatura del proceso de selección: MINSA (Aplicable sólo para el envase mediatos).
- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

**Importante:** Se exceptúa el logotipo en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediatos, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

#### 3.2 Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad, asimismo para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, el producto podrá ser aceptado hasta con una vigencia de mínima de (15) meses.

Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

En el caso de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, estos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción.

#### 3.3 Cronograma, plazo y lugar de entrega

##### 3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma según el **Anexo N°02**.

El plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciará a los diez (10) días calendarios, el cual será contabilizado a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y culminará con la última entrega o hasta agotar el monto contratado.

Si el último día de entrega es feriado o no hábil, la entrega se realizará el día hábil siguiente.

##### DE LA PRIMERA ENTREGA:

Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el **Anexo N° 02** del cronograma de entrega establecido.

La primera entrega (1ra entrega) se efectuará hasta los diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.



2





## DE LAS ENTREGAS SUCESIVAS

A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas.  
Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma.

## PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los dispositivos médicos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, previamente coordinado y aceptado por el contratista. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.

Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de cinco (05) 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.

### 3.3.2 Horario y Lugar de entrega

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 14:00 horas, si fuera el caso de realizarse la entrega fuera del horario establecido, deberá contar con previa autorización y coordinación con el responsable de Almacén SISMED.

La entrega deberá efectuarse en el Almacén SISMED del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Av. Alfonso Ugarte N°848, Cercado de Lima, indicado en la orden de compra.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia y/o necesidad del área usuaria, previa coordinación y consentimiento del contratista, podrá realizar la entrega fuera del horario de atención, debiendo remitir previamente la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista

### 3.4 Compromiso de Canje

En el Anexo N°05, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje por fecha de vencimiento y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en caso que el dispositivo médico 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 como resultado de una pesquisa.





#### 4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

##### 4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo recepción, el contratista deberá entregar en el almacén de la Entidad, los documentos siguientes:

- a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.
- b) Guía de Remisión. Esta 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 (**Anexo N°05**).
- d) Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento de Producto (**Anexo N°04**).
- e) Copia simple de Registro Sanitario (Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, o Autorización excepcional 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.
- f) Copia del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, correspondiente al número de lote de cada ítem ofertado, emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud
- g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM),
- h) Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega. El CBPA, no deberá de presentarse cuando el postor sea un laboratorio fabricante nacional.
- i) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- j) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado y sellado por el representante de la empresa (el Contratista) y el QF. Representante de la entidad y/o QF. Representante del almacén (**Anexo N°06**).

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados 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 SaludVice ministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludHospital Nacional  
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO  
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán consignándose la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa, debiéndose reemplazar el bien observado, en el plazo establecido en el Artículo 168° de la Ley de Contrataciones del Estado, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa.

4.1.2. La recepción de los bienes estará a cargo del Jefe de Almacén SISMED (o quien haga sus veces).

#### 4.2 Conformidad de los bienes

La Conformidad estará a cargo del Departamento y/o Servicio (área usuaria), en el caso de dispositivos médicos de uso general, bastará con la firma del Director Técnico del Almacén o Químico Farmacéutico responsable del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación Cualitativa (original + 2 copias) (**Anexo N°06**).
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

#### 5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, conforme a las fechas, dentro de los diez (10) días calendario, previa conformidad del área usuaria después de recepcionado el bien.

En pagos parciales, de acuerdo a las cantidades y el número de entregas, establecidas en la Orden de Compra correspondiente.

#### 6. 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 Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### 7. 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 del producto, 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.







## 8. DOCUMENTACION DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos:

### 8.1 Documentos para la admisión de la oferta por cada ítem:

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

\* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos 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 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 Certificación 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).

- Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el 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. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.



27





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludHospital Nacional  
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO  
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

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.

Si el dispositivo médico no requiera registro sanitario, se deberá presentar el Listado actual de no requerir Registro Sanitario y/o Carta u Oficio emitido por DIGEMID, donde se aclara que el o los dispositivos médicos no requieren registro sanitario.

- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

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

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que los documentos técnicos se presenten en un idioma distinto a español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.



## 8.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

### Requisitos de Habilitación

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, 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







## 9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos, en caso el dispositivo médico 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, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.
- Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los bienes, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo, sin perjuicio de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, lo cual debe ser deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación.





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludHospital Nacional  
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO  
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

**ANEXO N° 01****REQUERIMIENTO DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1L CON DISPOSITIVO A  
CIRCUITO CERRADO PARA ABASTECIMIENTO POR DOCE (12) MESES PARA  
EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA**

N°	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA
1	31592	495700340057	CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL	UNIDAD	4,800





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

## ANEXO N°02: CRONOGRAMA DE ENTREGAS

N°	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD REQUERIDA	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	31592	495700340057	CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL	4,800	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400



[www.hospitalloayza.gob.pe](http://www.hospitalloayza.gob.pe)

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







PERÚ

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

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

## ANEXO N°04

## 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

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

## ANEXO N°05

### DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

Señores

.....

Presente. -

Nos es grato hacer llegar a usted la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje por fecha de vencimiento y/o Reposición por Vicios Ocultos" 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**





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

ANEXO N°6  
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° REGISTRO SANITARIO	N° DE PROTOCOLO DE ANALISIS
								N°	F.V.		

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 ALMACÉ







PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional  
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO  
DE FARMACIA

31

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la Economía Peruana"

## ANEXO N°03

### FICHAS TÉCNICAS

*[Handwritten signature]*







## FICHA DE HOMOLOGACIÓN PROYECTO

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código CUBSO	: 51472802-00045997
Denominación del requerimiento	: Gluconato de clorhexidina 2g/100mL solución con dispensador de circuito cerrado 1L
Denominación Técnica	: Gluconato de clorhexidina 2g/100mL solución con dispensador de circuito cerrado 1L
Unidad de medida	: Unidad
Resumen	: El gluconato de clorhexidina 2g/100mL, es un antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos gram positivos, gram negativos y en menor medida contra hongos y levaduras; posee mayor efecto residual prolongado por su afinidad a la piel. Se aplica con dispensador de circuito cerrado (véase nota 1), utilizado para el lavado de manos clínico hospitalario.

**Nota 1:** Entiéndase como circuito cerrado al accesorio del requerimiento compuesto por una bombilla o pedal de impulsión, circuito de filtración y soporte del envase para aseguramiento a la pared.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Solución			
1	Ingrediente Farmacéutico Activo	Gluconato de clorhexidina	USP Vigente (véase nota 2)
2	Contenido de Gluconato de clorhexidina	No menos del 90,0 % y no más de 110,0 % de la cantidad declarada (véase nota 3)	
3	Límite de p-Cloroanilina	Equivalente a no más de 500 ppm	
4	pH	5,0 - 7,0	
5	Efectividad Antimicrobiana	Sí	TLO (Técnica de Laboratorio de Origen) o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
Microbiológicas:			
6	Microorganismos aerobios	Menor que $10^2$ ufc / g o ufc / mL	USP Vigente
7	Hongos filamentosos y levaduras (combinado)	Menor que $10^1$ ufc / g o ufc / mL	
8	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1 g o mL	
9	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente en 1 g o mL	



Mg. José W. Fariñas García  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
COPF 13515



Frasco o envase inmediato			
10	Material	Poliétileno de alta densidad o polipropileno o Policloruro de vinilo	Establecido por el Ministerio
11	Aspecto	Ausencia de rebabas en la boquilla, frascos limpios interna y externamente, libre de puntos negros	Establecido por el Ministerio
12	Hermeticidad	Si	Establecido por el Ministerio

### ➤ Dispensador de circuito cerrado

#### Bombilla o pedal de impulsión

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Policloruro de vinilo (PVC) o Poliolefina termoplástico.	Establecido por el Ministerio

#### Circuito de filtración

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Caño surtidor para frasco con circuito cerrado			
2	Material	Poliétileno de alta densidad o Policloruro de vinilo (PVC) / Polipropileno (PP)	Establecido por el Ministerio
3	Aspecto	Exento de rebabas y/o aristas cortantes	Establecido por el Ministerio
4	Hermeticidad	Si	Establecido por el Ministerio
Manguera conectora			
5	Material	Policloruro de vinilo (PVC)	Establecido por el Ministerio
6	Longitud total	Mínimo 1,5 m	Establecido por el Ministerio
Filtro de aire con membrana de porosidad			
7	Material de la membrana	Politetrafluoroetileno (PTFE)	Establecido por el Ministerio
8	Número de porosidad	Menor o igual a 0,2 µm	Establecido por el Ministerio

#### Soporte del envase para aseguramiento a la pared

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
9	Sujetador	Tornillo o silicona	Establecido por el Ministerio
10	Material	Polímero o de metal	Establecido por el Ministerio

**Nota 2:** El producto farmacéutico cumple con las especificaciones requeridas en el numeral 2.1. De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario. USP vigente se considera la última edición de la farmacopea.

**Nota 3:** El contenido de Gluconato de clorhexidina no debe ser menor a 1,8 g / 100 mL ni mayor a 2,2 g / 100 mL, equivalente al 90,0 % y 110,0 % respectivamente.

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega al almacén de la entidad; para el caso de entregas



Ing. José W. Fajardo García  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
COPP 13515

sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Excepcionalmente, la entidad puede precisar, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia del bien inferior a la establecida, en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

## **2.1.2. Marcado y/o rotulado**

### **2.1.2.1. Envase inmediato**

El contenido del rotulado debe corresponder al producto farmacéutico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los Artículos 44°, 45° del 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 vigentes.

La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad. No se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del 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 vigentes.

La entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato del producto farmacéutico ofertado, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

### **2.1.2.2. Embalaje**

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando nombre del producto farmacéutico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", que sea fácilmente visible, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja de embalaje.

### **2.1.3. Inserto o manual de instrucciones de uso**

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al producto farmacéutico ofertado. Es obligatoria la inclusión del inserto o manual de instrucciones con la información autorizada en su registro sanitario, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el Artículo 48° del 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 vigentes.

### **2.1.4. Envase, empaque y/o embalaje**

El envase inmediato del producto farmacéutico debe sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario, y lo establecido en el Art. N° 15, 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 vigentes".



Mg. José W. Fajardo García  
Coordinador Farmacéutico  
COPP 23515





#### 2.1.4.1. Envase inmediato o primario

Frasco que contiene en su interior al producto farmacéutico, garantizando al usuario su composición, calidad, cantidad y vida útil declarada por el fabricante. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.4.2. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del producto farmacéutico.
- Que facilite el conteo y apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de envases de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

### 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

#### 2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de las características físicas del producto farmacéutico; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA.

#### 2.2.1.1. Verificación documental:

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista

DOCUMENTOS
Orden de compra – Guía de internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del registro sanitario o copia simple del certificado de registro sanitario, con resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario si las tuviera.
Copia simple del Certificado de Análisis o documento equivalente por cada lote del producto farmacéutico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el párrafo del numeral 3.1.5 de la selección
Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la autoridad competente del país de origen. Para el caso de producto nacional este debe ser emitido por la ANM o ARM
Copia simple del Acta de Muestreo
Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)



Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos se recibe por única vez cuando se efectuó la primera entrega y tiene validez hasta la fecha de vencimiento del producto farmacéutico. Los productos farmacéuticos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

#### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica:

La evaluación organoléptica será realizada por el profesional Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP ISO 2859-1(revisada el 2018).

#### 2.2.2. De la Conformidad

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecida en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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 ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del producto farmacéutico.

#### 2.2.3. CONTROL DE CALIDAD

Para la verificación de la calidad, el producto farmacéutico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

Los ensayos a efectuarse en el producto farmacéutico ofertado son los siguientes:

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del producto farmacéutico Gluconato de clorhexidina 2 g / 100 mL solución con dispensador de circuito cerrado 1 L**

CARACTERÍSTICAS	CAPÍTULO/NUMERAL	REFERENCIA
Identificación de Gluconato de clorhexidina	Monografías Oficiales / Clorhexidina	USP Vigente
Contenido de Gluconato de clorhexidina	Monografías Oficiales / Clorhexidina	
Límite de p-Cloroanilina	Monografías Oficiales / Clorhexidina	
pH	Monografías Oficiales / Clorhexidina	



Mr. José W. Farión García  
Químico Farmacéutico  
COPP 13515





Examen microbiológico		
Recuento total de microorganismos aerobios	Tabla N° 1 del capítulo <1111>	USP Vigente
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	Tabla N° 1 del capítulo <1111>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Tabla N° 1 del capítulo <1111>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Tabla N° 1 del capítulo <1111>	

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever con anticipación los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (tabla N°2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o el (los) laboratorio(s) acreditado(s) de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de Análisis o documento equivalente del lote o lotes muestreados del producto farmacéutico terminado emitido por el fabricante, que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Técnica Analítica o metodología de análisis actualizada del producto farmacéutico terminado. Para el caso de metodología propia precisar la versión y año de la misma.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del Acta de Muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del producto farmacéutico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por los laboratorios autorizados de la Red.



La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y demás normas aplicables.

En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega del producto farmacéutico.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los Productos farmacéuticos.

En el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

### 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### 2.3.1. Capacidad legal / Habilitación

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### 3.1. DE LA SELECCIÓN

##### Documentos de presentación obligatoria

##### 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta:

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

3.1.2. Copia simple de la resolución de autorización de registro sanitario o certificado de registro sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el producto farmacéutico ofertado.

No se aceptarán ofertas de productos farmacéuticos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto farmacéutico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.3. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por la Autoridad competente del país de origen, para el caso de producto nacional dicho



documento debe ser emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La exigencia de la vigencia de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas técnicas de Calidad específicas al tipo de producto farmacéutico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 3.1.4. Copia simple del certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM). En el caso de un fabricante nacional, el certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM), incluye las buenas prácticas de almacenamiento (BPA).

En el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

- 3.1.5. Copia simple del Certificado de Análisis u otro documento equivalente del producto farmacéutico ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.6. Copia simple del Rotulado del envase inmediato, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto farmacéutico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en el numeral 2.1.2. Envase inmediato de la Ficha de Homologación.

- 3.1.7. Copia simple del Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto farmacéutico ofertado.

- 3.1.8. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM. N° 833-2015/MINSA y RM. N° 1000-2016-SA, que entro en vigencia a partir del 02 de enero del 2018.

La entidad debe indicar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, considerando sus necesidades reales para poner en operatividad el producto ofertado lo siguiente; a) Los servicios de instalación y mantenimiento del dispensador de circuito cerrado que la entidad pueda requerir para su finalidad, b) La entrega de un (01) dispensador de circuito cerrado por cada seis (06) frascos de 1 Litro de compra del producto farmacéutico ofertado.

Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



Dr. José M. Fabro García  
DIRECCIÓN FARMACÉUTICA  
CORP 13515

