



PERÚ

Ministerio
de SaludVice ministerio
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 NO ATENDIDOS POR CENARES.****2. FINALIDAD PÚBLICA**

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 Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

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.

Adquisición en base al estado situacional de la compra 2025 remitido por CENARES el cual detalla las fechas estimadas de la primera entrega (abril-2025 y mayo-2025) para ítems contratados, consentidos y convocados, con el objetivo de evitar un quiebre de stock que pueda afectar la continuidad del tratamiento de nuestros pacientes.

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
----	---------------	-------------	-----------------------	------------------	------------------------

06	04127	583500090010	IOPAMIDOL Equiv. 300 mg lodo/mL INY 50 mL	UNIDAD	2,400
----	-------	--------------	---	--------	-------





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 mediano: En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo del envase mediano 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 mediano 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.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

13

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

7.2. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem

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).

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

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 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).

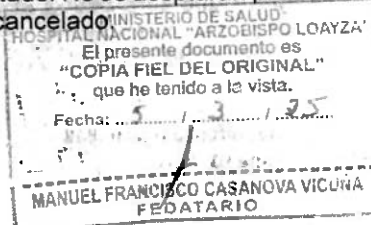
En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

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.





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"

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.

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 público juramentado o traductor colegiado certificado.

8. CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

8.1. 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.

8.2. 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 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 debe 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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

12

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

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.

8.3. 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 SISMED.

9.2. LUGAR DE ENTREGA

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

9.3. PLAZO DE ENTREGA

La entrega del producto farmacéutico se realizará en entrega única o según demanda de la Entidad. Un plazo no mayor de cinco (05) días calendarios de notificada la orden de compra.

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:

- Orden de compra – Guía de Internamiento (copia).
- 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.
- 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 efectué 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.
- 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.





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"

- 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).
- 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 Cualitativa-Cuantitativa.
 - Llenar y firmar el Acta de Verificación Cualitativa-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 Cualitativa-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 Cualitativa-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 Cualitativa-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 Cualitativa-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





PERÚ

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

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

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

De acuerdo con el Art. 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; la ENTIDAD debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendarios siguiente a la conformidad de los bienes, servicio en general y consultorías. El pago del bien adquirido se realizará en pago único, previa conformidad del área usuaria.

- Recepción del Jefe del Almacén General del HNAL (o quien haga sus veces) y por el encargado del Almacén SIMMED del HNAL (o quien haga sus veces) en el Almacén de destino (Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa).
- Informe de funcionario responsable del área usuaria emitiendo su conformidad de la prestación efectuada cuando corresponda.
- Comprobante de pago.

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 fórmula señalada en el Art. 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

Dónde 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 SIMMED (o quien haga sus veces) y la conformidad por el área usuaria.

13. 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.



PERU

Ministerio de Salud

Comité de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional Arzobispo Loayza

"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 ANÁLISIS	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
T(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"

10

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 Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital 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 SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludHospital Nacional
Arzobispo Loayza

09

"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)

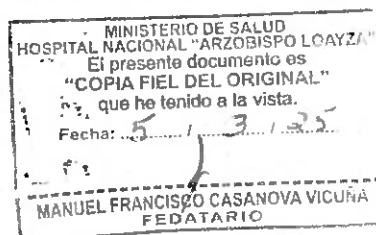
Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN**PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]**

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 APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : IOPAMIDOL, 300 mg Iodo/mL, INYECTABLE, 50 mL
 Denominación técnica : IOPAMIDOL, 300 mg Iodo/mL, INYECTABLE, 50 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Iopamidol equivalente a 300 mg Iodo/mL Inyectable 50 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	IOPAMIDOL	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	Contiene Iopamidol 612 mg - 612,4 mg/mL equivalente 300mg Iodo/mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAARTERIAL, INTRAARTICULAR, INTRATECAL, INTRAVENOSA o 2. INTRAARTICULAR, INTRATECAL, INTRAVASCULAR o 3. INTRAARTERIAL, INTRATECAL o 4. INTRATECAL, INTRAVASCULAR	

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

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) 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 quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases 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 mediató 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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediató: El contenido máximo será hasta 50 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

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

