



PERÚ

MINISTERIO DE  
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

COMITÉ DE SELECCIÓN

ACTA DE APERTURA DE OFERTAS, ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN DE OFERTAS Y  
OTORGAMIENTO DE LA BUENA PROADJUDICACION SIMPLIFICADA N°61-2023-INSN  
"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO HEPARINA SODICA 2500UI/5ML INY 5ML PARA LOS  
PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO"

## 1. SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL

En la ciudad de Breña, siendo el 06 de diciembre de 2023, en los ambientes de la Unidad de Licitaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, el Jefe de la Oficina de Logística, Ing. Juan Pablo Cabrera Carrasco quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones, la QF. Mariana Salazar Guillen que para estos efectos representa al área usuaria (en calidad de área técnica especializada) apoyará en la revisión y verificación de los documentos de la Oferta en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto requerido en el marco del procedimiento de selección de **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°61-2023-INSN-PRIMERA CONVOCATORIA**, cuyo objeto de convocatoria es el "SUMINISTRO DE MEDICAMENTO HEPARINA SODICA 2500UI/5ML INY 5ML PARA LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO", a fin de realizar la Apertura de Ofertas, Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas, así como el Otorgamiento de la Buena Pro.

## 2. DETALLE DE LOS PARTICIPANTES

Cumplidas las etapas establecidas en el cronograma de actividades del procedimiento de selección, se verifica a través del SEACE el registro como participantes de los siguientes proveedores:

| Nro. | Tipo proveedor    | RUC/Código  | Nombre o Razón Social                  | Fecha de registro en el procedimiento | Estado |
|------|-------------------|-------------|--|---------------------------------------|--------|
| 1    | Proveedor con RUC | 20503794692 | NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C    | 27/11/2023                            | Válido |
| 2    | Proveedor con RUC | 20600413571 | FARMA MIAVIDA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | 01/12/2023                            | Válido |
| 3    | Proveedor con RUC | 20610661816 | DROGUERIA PHARMACEUTICAL BG E.I.R.L.   | 30/11/2023                            | Válido |

Fuente: Reporte SEACE

## 3. DETALLE DE LOS POSTORES Y OFERTAS PRESENTADAS

De acuerdo a la información del SEACE, el 04 de diciembre de 2023 estaba programado la presentación de ofertas, por lo que conforme al cronograma del proceso se procedió a realizar la apertura de las mismas en la plataforma de SEACE, visualizándose que se **PRESENTARON LAS SIGUIENTES OFERTAS** para el procedimiento de selección:

## Presentación de ofertas/expresión de interés

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante :     | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  |
| Nomenclatura :           | AS-SM-61-2023-INSN-1  |
| Nro. de convocatoria :   | 1   |
| Objeto de contratación : | Bien  |
| Descripción del objeto : | SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO PNUME - HEPARINA SODICA 25000 UI/5ML INY 5ML APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO |

| Nro. ítem    | Descripción del ítem                   |                    |                   |                       |
|--------------|--|--------------------|-------------------|-----------------------|
| RUC / Código | Nombre o Razón Social                  | Fecha Presentación | Hora Presentación | Forma de presentación |
| 1            | HEPARINA SODICA 25000 UI/5ML INY 5ML   |                    |                   |                       |
| 20503794692  | NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C    | 04/12/2023         | 18:27:10          | Electronico           |
| 20600413571  | FARMA MIAVIDA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | 04/12/2023         | 19:31:27          | Electronico           |

Fuente: Reporte SEACE





PERÚ

MINISTERIO DE  
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

COMITÉ DE SELECCIÓN

#### 4. DETALLE DE LA OFERTA ADMITIDA Y QUE PASA A EVALUACIÓN

De acuerdo con la revisión y verificación efectuada por el área usuaria, las ofertas de los postores FARMA MIAVIDA SAC y NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY SAC fueron admitidas conforme a las razones expuestas en el cuadro adjunto, por lo que se procederá con la evaluación de las ofertas admitidas:

| RUC / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR | PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS OBLIGATORIOS | CUMPLIMIENTO DE LAS EETT Y/O REQUISITOS FUNCIONALES RELEVANTES | ESTADO DE ADMISIBILIDAD |
|--|---|--|-------------------------|
| FARMA MIAVIDA SAC                      | SI                                      | SI   | ADMITIDA                |
| NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY SAC      | SI                                      | SI   | ADMITIDA                |

(\*) La determinación de la **ADMISIÓN** de las ofertas se encuentran detalladas en los cuadros de admisión que se adjunta a la presente acta.

#### 5. EVALUACIÓN DE LA(S) OFERTA(S)

A continuación, la presidente del Comité de Selección procedió a dar lectura al artículo 74° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado<sup>1</sup>, continuando con la aplicación de los factores de evaluación establecidos en las Bases Integradas, obteniéndose lo siguiente:

| RUC / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR | ITEM  | Valor Estimado | Oferta Económica | Puntaje Total Obtenido | ORDEN DE PRELACION |
|--|-------|----------------|------------------|------------------------|--------------------|
| FARMA MIAVIDA SAC                      | UNICO | S/ 105,000.00  | S/102,200.00     | 100                    | 1°                 |
| NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY SAC      |       |                | S/ 105,000.00    | 100.00                 | 2°                 |

(\*) La determinación de la **EVALUACIÓN** de la oferta se encuentra detallada en los cuadros de evaluación que se adjunta a la presente acta.

#### 6. REQUISITOS DE EVALUACIÓN DEL POSTOR ADMITIDO

Posterior a ello, se calificó la propuesta evaluada que ocupó el primer lugar según orden de prelación, conforme a los requisitos que se indican en las bases integradas, obteniéndose el siguiente detalle

| ITEM                                  | POSTOR                            | CONDICIÓN      | ORDEN DE PRELACION |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------|--------------------|
| HEPARINA SODICA 2500UI/5ML<br>INY 5ML | FARMA MIAVIDA SAC                 | CONFORME ( * ) | 1°                 |
|                                       | NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY SAC | CONFORME ( * ) | 2°                 |

(\*) El detalle de la **CALIFICACIÓN** se encuentra en el cuadro adjunto.

En consecuencia, el Comité de Selección de conformidad con lo establecido en el Art. 84 del Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado, y conforme a los resultados de la evaluación y calificación, **ACORDÓ**:

**PRIMERO.-** OTORGAR LA BUENA PRO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN A.S. N°61-2023-INSN – 1era Convocatoria ““SUMINISTRO DE MEDICAMENTO HEPARINA SODICA 2500UI/5ML INY 5ML PARA LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO”, al postor FARMA MIAVIDA SAC por el monto de **S/102,200.00 (CIENTO DOS MIL DOSCIENTOS CON 00/1000 SOLES)**,

La oferta incluyen IGV, todos los tributos y gastos que demande la ejecución del contrato; encontrándose acorde con las aspiraciones del Instituto Nacional de Salud del Niño.

**SEGUNDO.-** Proceder con la publicación de los resultados en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE, conforme a lo previsto en el num.84.3. del artículo 84° Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.



<sup>1</sup> **Artículo 74. Evaluación de las ofertas**

74.1. La evaluación de ofertas consiste en la aplicación de los factores de evaluación a las ofertas que cumplen con lo señalado en el numeral 73.2 del artículo 73, con el objeto de determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas. (...)"






PERÚ

MINISTERIO DE  
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

COMITÉ DE SELECCIÓN

Dando cuenta de la lectura del Acta del Proceso y no existiendo observación a la misma por parte del órgano encargado de las Contrataciones del Estado, se procede a firmar el mismo, siendo 14:00 horas del día 06 de diciembre del presente año, en los ambientes de la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud, procediéndose a Publicar esta decisión en el Sistema del SEACE.



Ing. JUAN PABLO CABRERA CARRASCO  
Jefe de la Oficina de Logística  
Instituto Nacional de Salud del Niño

**ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°61-2023-INSN  
"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO HEPARINA SODICA 2500UI/5ML INY 5ML PARA LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO"**

**ADMISIÓN DE OFERTAS**

| <b>DOCUMENTOS OBLIGATORIOS</b>  |                 |  |
|---|-----------------|--|
|   | <b>POSTOR 1</b> | <b>POSTOR 2</b>                          |
| <b>FARMA MIAVIDA SAC</b>  |                 | <b>NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY SAC</b> |
| <b>a)</b> Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)<br><br>Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.<br>En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.   | Presentó        | Presentó                                 |
| <b>b)</b> En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.<br>En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda. | Presentó        | Presentó                                 |
| <b>c)</b> Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)  | Presentó        | Presentó                                 |
| <b>d)</b> Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)  | Presentó        | Presentó                                 |
| <b>e)</b> Declaración Jurada de Presentación del Producto y vigencia del producto (Anexo 12)  | Presentó        | Presentó                                 |
| <b>f)</b> Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)<br><br>El postor debe incorporar en su oferta documentación adicional tales como ficha técnica, u otro documento para acreditar lo siguiente:<br><br><b>g)</b><br>-Concentración<br>-Forma farmacéutica<br>-Vía de administración  | Presentó        | Presentó                                 |
| <b>h)</b> Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)  | -----           | -----                                    |
| <b>i)</b> El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6<br>El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales  | Presentó        | Presentó                                 |
| <b>ESTADO DE LA OFERTA</b>  |                 |  |
|   | <b>ADMITIDO</b> | <b>ADMITIDO</b>                          |



**ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°61-2023-INSN**  
**“SUMINISTRO DE MEDICAMENTO HEPARINA SODICA 2500UI/5ML INY 5ML PARA LOS PACIENTES DEL**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO”**

| FACTORES DE EVALUACIÓN   |         |                |                   |                                   |
|--|---------|----------------|-------------------|-----------------------------------|
| A. PRECIO  | ITEM N° | VALOR ESTIMADO | FARMA MIAVIDA SAC | NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY SAC |
| <b>Evaluación:</b><br>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.<br>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:<br><br>$Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$<br><br>i= Oferta<br>Pi= Puntaje de la oferta a evaluar<br>Oi=Precio i<br>Om= Precio de la oferta más baja<br>PMP=Puntaje máximo del precio<br><b>100 puntos:</b><br><br><b>Acreditación:</b><br>Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda | 1       | S/ 105,00.00   | S/ 102,200.00     | S/ 105,000.00                     |
| PUNTAJE OBTENIDO   |         |                |                   |                                   |
| ORDEN DE PRELACIÓN   |         |                |                   |                                   |
|  |         |                | S/ 100.00         | S/ 97.33                          |
|  |         |                | 1°                | 2°                                |





**PERU****MINISTERIO  
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Paz y el  
Desarrollo"**

## ACTA DE REVISIÓN Y EVALUACION DE OFERTA

Siendo las 09:30 horas del día 05 de diciembre del año 2023, en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño, la jefa del Servicio de Farmacia, QF. Marianela Salazar Guillen que para estos efectos representa al área usuaria (técnica especializada) conocedora del objeto de contratación, apoyará en la revisión y evaluación de los documentos que conformar la oferta del postor en el marco del procedimiento de selección **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°61-2023-INSN**, denominada **"Suministro del medicamento HEPARINA SODICA 25000 UI/5 ML INY 5ML para los pacientes del Instituto Nacional de Salud del Niño"**

**HEPARINA SODICA 25000 UI/5 ML INY 5ML****FARMA  
MIAVIDA  
SAC****NORDIC  
PHARMA  
CEUTICAL  
COMPAN  
Y**

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

#### DENOMINACIÓN

Suministro de Medicamentos PNUME- HEPARINA SODICA 25000 UI/5 mL INY 5 mL, para los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO.

#### FINALIDAD PÚBLICA

Tiene por finalidad dar cobertura en Atención de los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO cobaturados por el SIS y otros seguros.

### 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

| SIGA         | DESCRIPCION                            | CANT |
|--------------|--|------|
| 582800280001 | HEPARINA SODICA 25000 UI/5 mL INY 5 mL | 7000 |

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Se adjunta al presente documento la Ficha Técnica del bien objeto de la contratación.

#### 2.2. ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO

##### 2.2.1. Envase

Los envases inmediato y mediatos del producto biológico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Según ficha técnica aprobada.

Envase mediatos: Según ficha técnica aprobada.

##### 2.2.2. Embalaje

El producto biológico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

##### 2.2.3. Rotulado

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

##### 2.2.4. Inserto

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

### 3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

Indicar las demás condiciones en las que debe ejecutarse la contratación, las cuales no deben desnaturalizar lo establecido en la ficha técnica del bien.

#### 3.1. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

##### 3.1.1. Lugar de entrega

Av. Brasil N° 600, Breña. Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño

##### 3.1.2. Plazo de entrega

**PERÚ****MINISTERIO DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"****PERÚ****MINISTERIO DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO****"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"**

Los bienes se entregarán en el plazo de: 05 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

**Cronograma de Entrega**

| CODIGO: 582800280001 HEPARINA SODICA 25000 UI/5 mL INY 5 mL |     |      |     |     |      |     |     |     |     |     |     |
|---|-----|------|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| ENTREGA / MENSUAL   |     |      |     |     |      |     |     |     |     |     |     |
| MES   | MES | MES  | MES | MES | MES  | MES | MES | MES | MES | MES | MES |
| 1   | 2   | 3    | 4   | 5   | 6    | 7   | 8   | 9   | 10  | 11  | 12  |
| 3000  |     | 2000 |     |     | 2000 |     |     |     |     |     |     |

**3.2. FORMA DE ENTREGA****3.2.1. Forma de entrega**

El proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN, cumpliendo el plazo de entrega prevista en la orden de compra.

Para la entrega de los bienes, el contratista deberá proporcionar los siguientes documentos:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución
- Registro sanitario vigente
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

**3.2.2. Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes.**

El proveedor adjudicado deberá presentar copia simple del certificado o protocolo de análisis del bien ofertado donde se debe señalar la metodología empleada, límites y resultados de los ensayos realizados, presentados en la autorización del registro sanitario emitido por la DIGEMID.

Se exige la exigencia de la certificación de la calidad, ya que los plazos para llevar a cabo podrían poner en riesgo la finalidad de la contratación y la oportunidad del suministro.

**4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN****4.1. ADELANTOS**

No aplica.

**4.2. CONFORMIDAD DE LOS BIENES**

La recepción será otorgada por el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño y la conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia, en el plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción.

**4.3. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS.

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

- Recepción del funcionario responsable del Almacén Central del INSN.



**PERU****MINISTERIO DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"****PERU****MINISTERIO DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO****"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"**

- Informe del funcionario responsable del Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Unidad de Control Previo de la Oficina de Economía, 2do piso Pabellón Administrativo del Instituto, sito Av. Brasil 600 – Breña, en el horario de 8:00 a 14:00 de lunes a viernes.

**4.4. REAJUSTE DE LOS PAGOS**

No aplica.

**4.5. OTRAS PENALIDADES APLICABLES**

No aplica.

**4.6. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

**4.7. CONDICIONES DE LOS CONSORCIOS**

El área usuaria no incluye condiciones.

**4.8. OTRAS CONDICIONES, SEGÚN EL OBJETO CONTRACTUAL, DE SER EL CASO.****4.8.1. Logotipo**

El envase mediate e inmediato del medicamento a adquirirse, debe llevar el Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición.

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO****NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION****4.8.2. Sistema de Contratación**

Precios Unitarios.

**4.8.3. Garantía Comercial**

Dos (2) años contabilizados a partir de la fecha en la que se otorga la conformidad al bien.

**4.8.4. Compromiso de canje**

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

**4.8.5. Confidencialidad**

Se debe mantener la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información a la que tenga acceso el proveedor que se encuentre relacionada con la prestación, quedando terminantemente prohibido revelar la misma a terceros. La obligación comprende desde la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución de la prestación y la información producida una vez se haya concluido la prestación.

**4.8.6. Precisión 1:**

Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

O.F. Lucio L. Félix Valderrama  
C.O.F.P. 10413

pág. 3



**PERU****MINISTERIO  
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Paz y el  
Desarrollo"****PERÚ****MINISTERIO DE  
SALUD****INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO****"Año del Fortalecimiento  
de la Soberanía Nacional"**

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.

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : HEPARINA DE SODIO, 25 000 UI/5 mL, INYECTABLE, 5 mL  
Denominación técnica : HEPARINA DE SODIO, 25 000 UI/5 mL, INYECTABLE, 5 mL  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Producto biológico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Heparina sódica 5 000 UI/mL Inyectable 5 mL.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|---|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | HEPARINA 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                         | 5000 UI/mL x 5 mL (25 000 UI/5 mL)  |  |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable. |  |
| Vía de administración                 | 1. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA o<br>2. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA, INTRAARTERIAL     |  |

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

La vigencia mínima del producto biológico debe ser igual o mayor a quince (15) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de doce (12) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase y embalaje**

Los envases inmediato y mediano del producto biológico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El producto biológico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**2.3 Rotulado**

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

**2.4 Inserto**

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



PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Unidad, la Paz y el  
Desarrollo"

#### CAPÍTULO IV REQUISITOS DE HABILITACIÓN

- 1.1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas 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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, 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 que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA 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), según lo señalado en el numeral 1.4.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, 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 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 Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.
- 1.4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.  
Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).



|  |          |          |
|--|----------|----------|
| <p>b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</p> <p>c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> |          |          |
| <b>ESTADO DE ADMISIBILIDAD</b>   | Admitido | Admitido |