



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Hipólito Unanue

Departamento de
Nutrición y
Dietética

DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN
DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS
DE JUNÍN Y AYACUCHO AÑO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE FÓRMULA POLIMERICA PARA NEFROPATIA PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

ADQUISICIÓN DE FÓRMULA POLIMERICA PARA NEFROPATIA PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE.

2. FINALIDAD PÚBLICA

El siguiente procedimiento de selección Adquisición de Fórmula Polimérica para Nefropatía para el HNHU busca adquirir el medicamento denominados FÓRMULA POLIMERICA PARA NEFROPATÍA, para la UPSS NUTRICIÓN Y DIETÉTICA Y PACIENTES DEL PROGRAMA FISSAL, entre otros servicios, del Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU), y así, atender los diversos casos de salud presentados por los pacientes que concurren al hospital, y la respectiva atención de estos a través de la prescripción médica extendida por el personal profesional de la Entidad, con el fin de cumplir con el Plan Operativo Institucional (POI) del presente año fiscal.

3. ANTECEDENTES

El Hospital, es una Entidad de referencia nacional con categoría nivel III-1, y es, por ende, el establecimiento de salud de mayor complejidad, para toda la jurisdicción de Lima-Este. Dado ello, requiere contar con el medicamento denominado FÓRMULA POLIMERICA PARA NEFROPATÍA, para el cumplimiento de las funciones y actividades propias de la Entidad.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

OBJETIVO GENERAL:

- Adquirir la fórmula polimérica para nefropatía, según la necesidad anual presentada, para la atención de los pacientes que acuden a los servicios de la Upss Nutrición Y Dietética, pacientes beneficiarios del programa FISSAL entre otros servicios del Hospital.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Adquirir la fórmula polimérica para nefropatía, para proveer servicios de salud a los pacientes adultos que acuden al Hospital a recibir tratamiento médico-nutricional asociada con patologías renales como: enfermedad renal crónica con hemodiálisis o diálisis peritoneal, entre otros.
- Adquirir la fórmula polimérica para nefropatía, para proveer servicios de salud a los pacientes referidos que radican en provincias o que no cuentan con medios adecuados, que deben recibir tratamiento especializado en los estudios, diagnóstico, tratamientos y que permita la recuperación del paciente o la mejoría de su enfermedad.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR.

La cantidad, características y condiciones de los bienes a contratar se muestran en la tabla N°1, a continuación:

Tabla No.1 Descripción y cantidad de los bienes

REQUERIMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

N°	CODIGO SIGA	CODIGO SISMED	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	N° ENTREGAS	VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO (INGRESO A ALMACEN)	PLAZO DE ENTREGA	AUTORIDAD REGULATORIA	TIPO DE PRODUCTO
1	586600230094	47883	FÓRMULA POLIMERICA PARA NEFROPATÍA 200 A 237ml	UNIDAD	10800	12	07 meses	05 DÍAS	DIGEMID	PRODUCTO FARMACEUTICO

Fuente: Confeccción propia.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Dra. Fátima Rivera Inga
CNP 2022 RNE A1396
Jefe del Departamento de Nutrición





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Hipólito Unanue

Departamento de
Nutrición y
Dietética

DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN
DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS
DE JUNÍN Y AYACUCHO AÑO

12

5.1 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES

La descripción y cantidad del medicamento se detalla a continuación:

5.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

NOTA: En general, el medicamento debe cumplir con lo siguiente:

- CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS:** deben estar de acuerdo a las normas legales vigentes y/o normas técnicas a las cuales se acoge el fabricante, según lo autorizado en el registro sanitario o documento equivalente.
- VIGENCIA DEL MEDICAMENTO:** La vigencia del medicamento debe ser igual o mayor de siete (07) meses a partir de la fecha de ingreso al almacén del Hospital. Si el caso lo requiere, el proveedor debe presentar carta compromiso de canje del insumo médico.
- COMPATIBILIDAD:** Los medicamentos deben ser compatibles con los equipos propios del hospital o con aquellos dados en préstamo de uso o comodato.
- TRANSPORTE.** Los medicamentos deben ser transportados en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos, insumos y dispositivos médicos. No se debe transportar los medicamentos en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor u olor.
- CALIDAD:** Los medicamentos deben contar con registro sanitario, o documento equivalente, y/o certificación tipo FDA, CE, BPM y/o BPA, certificado de análisis u otros que sustente y acrediten su calidad. Las Norma ISO son de carácter facultativa, salvo que el marco legal vigente lo requiera.
- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:** Los medicamentos deben tener manuales de instrucciones de uso vigentes, en idioma castellano o cualquier otro idioma con traducción simple al castellano.

5.1.1.1 FÓRMULAS POLIMERICAS

NOTA: Aprobado según **Acta N°35-2023 de fecha 02 de noviembre del 2023** (Ver Anexo N°1)

1. MATERIAL

- Envase de calidad farmacéutica.
- Herméticamente cerrado.
- CONDICIONES BIOLÓGICAS:** Aséptico.

2. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES

FUNCIÓN:

- Medicamento indicado para pacientes adultos que acuden al Hospital a recibir tratamiento médico-nutricional asociada con patologías renales como: Enfermedad renal crónica con hemodiálisis o diálisis peritoneal, entre otros.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
FÓRMULA POLIMERICA PARA NEFROPATÍA 200 A 237ml	Fórmula polimérica líquida para el manejo nutricional de pacientes con insuficiencia renal, con aporte de ácidos grasos poliinsaturados y omega 3. Con fuente proteica de AVB (caseinato de calcio y/o caseinato de sodio y/o lactoalbúmina, etc.), con o sin fibra. Con densidad calórica; Mayor o igual a 1.8 kcal/ml. Distribución calórica: Proteínas: (18- 20%), Lípidos (35 - 50%) y CHO (33- 45%). Certificado de DIGEMID vigente. Fecha de vencimiento de 07 meses mínimo al internamiento del insumo

4. DIMENSIONES Y TOLERANCIAS

- Volumen: Envase 200 a 237ml, según corresponda.
- Detalle de las medidas y tolerancias, según especificaciones del fabricante.

5. ENVASE - EMBALAJE Y ROTULADO

- NOTA:** Más detalles, ver el numeral 5.1.3 EMBALAJE Y ROTULADO, de estas especificaciones técnicas (EETT).

PRESENTACIÓN

- Empaque individual.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Dra. Fiorella Rivera Inga
CNP 1492 RNE 41396
Jefa del Servicio de Nefrología

<https://www.gob.pe/hnhu>

Av. César Vallejo N.º 1390
El Agustino, Lima 10, Perú.
ZP 15007





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Hipólito Unanue

Departamento de
Nutrición y
Dietética

DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN
DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS
DE JUNÍN Y AYACUCHO AÑO

ENVASE INMEDIATO O PRIMARIO.

- Envase que garantiza la hermeticidad e integridad del producto. Hermeticidad en el sellado del empaque primario.
- Que garantice las propiedades físicas e integridad del medicamento.
- Fácil de abrir. De acabado uniforme. No debe tener piezas sueltas o faltantes. Material del envase de dimensión y capacidad adecuada.
- Resistente a la manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento. Exento de partículas extrañas, rebabas, aristas cortantes o bordes filosos y de partículas extrañas.
- Libre de manchas, fisura, deformaciones, burbujas, rebabas, delaminaciones, oquedades, rugosidades, roturas, material extraño.

ENVASE MEDIATO O SECUNDARIO.

- Caja de cartón u otro material (plástico) y/o según recomendación del fabricante.
- De capacidad adecuada. Dimensiones y estándares que faciliten el almacenamiento. Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país. Fácil de abrir manualmente. Exento de rebabas, aristas cortantes y de partículas extrañas.

EMBALAJE

- Según recomendaciones del fabricante, que debe cumplir con los siguiente:
 - a. Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, manipulación, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico y las propiedades físicas del producto.
 - b. Embalaje que facilite su conteo y fácil apilamiento.
 - c. Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes o bordes filosos. Libre de manchas, fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, delaminaciones, oquedades, rugosidades, roturas, material extraño. No debe tener piezas sueltas o faltantes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura y humedad: Almacenar a temperatura. Se recomienda almacenar el producto a temperatura ambiente o entre 15°C (59°F) y 30°C (86°F) y que no exceda de 80% de HR, o según las recomendaciones del fabricante.
- Proteger de la humedad, de la luz solar, del polvo, del agua, de olores.
- Almacenar el producto en su embalaje original, lejos de áreas contaminadas, polvo, luz solar, temperaturas extremas, humedad excesiva y productos químicos dañinos.

NOTA: Los medicamentos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

ROTULADO:

- Debe corresponder al medicamento. Con indicaciones de uso de acuerdo a lo declarado en su correspondiente registro sanitario y lo establecido en las normas legales vigentes.

6. CÓDIGO

N°	CÓDIGO SIGA	CÓDIGO SISMED	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA
001	586600230094	47883	FÓRMULA POLIMERICA PARA NEFROPATÍA 200 A 237ml	UNIDAD





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Hipólito Unanue

Departamento de
Nutrición y
Dietética

DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN
DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS
DE JUNÍN Y AYACUCHO AÑO

10

5.1.2 REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS NACIONALES, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS.

- Ley No. 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás normas concordantes.
- Ley No. 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y sus modificatorias.
- Ley No. 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley No. 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal de Salud y su Reglamento, y sus modificatorias.
- Ley No. 28411, Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto, y sus modificatorias.
- Ley 31638: Ley de presupuesto del sector público para el año fiscal 2023, y sus modificatorias.
- Ley No. 30225, Ley de Contrataciones del Estado, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 11JUL2014, y sus modificatorias.
- D.L. N° 1341, que modifica la ley No. 30225, ley de contrataciones del estado.
- D.L. N° 1444, que modifica la ley No. 30225, ley de contrataciones del estado, de fecha 16SET2018.
- Reglamento de la Ley No. 30225, aprobado por D.S. No. 344-2018-EF, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 31DIC2018, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".
- Código civil peruano.
- Opinión y Directivas del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE).
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General
- Normas y procedimientos internos del Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU).

5.1.3 EMBALAJE Y ROTULADO

NOTA: De corresponder, el envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

5.1.3.1 EMBALAJE

- De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario, y/o marco legal vigente.
- Empaque que garantiza la integridad y la esterilidad del producto. Exento de partículas extrañas, de rebabas y/o aristas cortantes. Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país.
- El embalaje debe estar debidamente rotulado, indicando el nombre del medicamento, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y número de embalajes apilables. Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

INSERTO O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO.

- El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso, debe corresponder al medicamento ofertado, debe estar redactado en idioma español (y/o adicionalmente en idioma inglés) y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario del dispositivo, según lo establecido en el Artículo No. 140 del D.S. No. 016-2011-SA: "Reglamento para el Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", modificado por el D.S. 029-2015-SA y el D.S. No. 016-2017-SA.

5.1.3.2 ROTULADO

- El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató deberá contener información establecida en el marco legal vigente con el cual se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario, de acuerdo a lo

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Dr. Forelli, Jhon Rivera
Jefe de Servicio de Nutrición
https://www.gob.pe/hnhu





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Hipólito Unanue

Departamento de
Nutrición y
Dietética

DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN
DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS
DE JUNÍN Y AYACUCHO AÑO

9

establecido en el Artículo No. 137 y No. 138 del D.S. No. 016-2011-SA: "Reglamento para el Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", modificado por el D.S. 029-2015-SA y el D.S. No. 016-2017-SA.

- El rotulado, debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español (y/o adicionalmente en idioma inglés). La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistentes a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con la funcionalidad. No se puede adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo que tenga por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el en el Artículo No. 07 del D.S. No. 016-2011-SA: "Reglamento para el Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", modificado por el D.S. 029-2015-SA y el D.S. No. 016-2017-SA.
- Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- Los envases mediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo:

"HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE"

...(*) No.:-20xx-HNHU

- (*) Según corresponda el tipo de procedimiento de selección: LP, AS, CP, SIE, etcétera. Según corresponda al año.
- Rotulado debe regirse al marco legal vigente.

5.1.4 TRANSPORTE

Facultativa: según lo establecido en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Productos farmacéuticos y Productos Sanitarios, R.M. No. 833-2015/MINSA, de Fecha 23 de diciembre del 2015, y la Resolución Ministerial RM N° 1000-2016/MINSA, de fecha 27 de diciembre de 2016, sus modificatorias y el marco legal vigente.

El proveedor será responsable y debe acreditar, que los bienes materia de este procedimiento de selección, sean transportados en un vehículo cerrado, exclusivo para el transporte de medicamento, que garantice la higiene, la no contaminación y la calidad de los bienes transportados y con los seguros que el marco legal vigente establece, tanto para los bienes como para el personal que los transporta.

5.1.5 GARANTÍA COMERCIAL

El proveedor debe brindar una garantía comercial mínimo de siete (07) meses, a la fecha de ingreso al almacén designado por el Hospital.

5.2 PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL

No se requiere prestación accesoria a la prestación principal

5.3 LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

5.3.1 LUGAR:

- Las entregas físicas de los medicamentos denominados FÓRMULA POLIMERICA PARA NEFROPATIA materia de este proceso de selección, se hará en las instalaciones del almacén central del Hospital, lugar donde se recepcionará dichos bienes (alternativamente el Hospital podrá designar otro almacén dentro de sus instalaciones).
- La recepción de los medicamentos denominados FÓRMULA POLIMERICA PARA NEFROPATIA, se hará según horario establecido para dicho fin, según se muestra en la Tabla No. 2: Horario





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Hipólito Unanue

Departamento de
Nutrición y
Dietética

DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN
DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS
DE JUNÍN Y AYACUCHO AÑO

3

Tabla N°2: Horario

N°	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	DIRECCIÓN / DISTRITO / PROVINCIA	PUNTO DE ENTREGA	ATENCIÓN (DÍA)	HORARIO
001	HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE	AV. CESAR VALLEJO No. 1390, DISTRITO EL AGUSTINO, LIMA, LIMA.	ALMACÉN CENTRAL	LUNES A VIERNES	08:00AM A 13:00PM
002	HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE	AV. CESAR VALLEJO No. 1390, DISTRITO EL AGUSTINO, LIMA, LIMA.	ALMACÉN CENTRAL	SÁBADO	08:00AM A 12:00PM

Fuente: Confección propia.

5.3.2 PLAZO DE EJECUCION

- El plazo de ejecución es de 365 días calendarios o hasta agotar la cantidad total de bienes solicitados contados a partir de la notificación de la Orden de Compra (O/C) correspondiente a la primera entrega.
- La Unidad de Logística-HNHU, emitirá la Orden de Compra (O/C) según las necesidades de la UPSS Farmacia del Hospital y/o según el cronograma de **Entregas** descritas en la tabla No. 3: Cronograma de entregas.

Tabla No. 3: Cronograma de entregas.

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE						ENTREGA 01	ENTREGA 02	ENTREGA 03	ENTREGA 04	ENTREGA 05	ENTREGA 06	ENTREGA 07	ENTREGA 08	ENTREGA 09	ENTREGA 10	ENTREGA 11	ENTREGA 12	CANTIDAD TOTAL SOLICITADA
N°	CODIGO SIGA	CODIGO SISMED	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA	FÓRMULA FARMACÉUTICA													
1	586600230094	47883	FÓRMULA POLIMÉRICA PARA NEFROPATÍA X 200 A 237CC	UNIDAD	UNIDAD	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900	10800

Fuente: Confección propia.

5.3.3 PLAZO DE ENTREGA

- El plazo para cada entrega es de cinco (05) días calendarios como máximo, contabilizados al día siguiente de la notificación de la Orden de Compra (O/C) correspondiente. Las Cantidades de cada entrega pueden variar según las Necesidades de la UPSS NUTRICIÓN Y DIETETICA del Hospital.
- Pasado ese tiempo de cinco (05) días, se procederá a aplicar las penalidades correspondientes a toda entrega tardía que efectué el proveedor, según lo establecido en la Ley No. 30255 Ley de Contrataciones del Estado, modificado por los Decretos Legislativos N° 1341 y Decreto Legislativo N° 1444, que modifica la ley No.30225; concordado con el Reglamento de la Ley No. 30225, aprobado por Decreto Supremo No. 344-2018-EF, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 31DIC2018, y sus modificatorias, así como cualquier otra norma legal que sobre dicho aspecto este vigente.

5.4 DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

- DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE** y/o recepción por vicios ocultos o fallas de origen del producto (máximo 03 días calendarios de notificado).
- Copia simple del **REGISTRO SANITARIO o CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO** Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la autoridad nacional de medicamentos - DIGEMID. Los datos expresados en la oferta presentada deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.
 - ✓ Para el caso de productos importados DIGEMID ha señalado que no es exigencia ser tenedor del certificado de registro de un producto importado o poseer registro

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Dra. Fionnuala Rivera
Jefa del Servicio de Nutrición

Av. César Vallejo N.º 1390
El Agustino, Lima 10, Perú.
ZIP 15007





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Hipólito Unanue

Departamento de
Nutrición y
Dietética

DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN
DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS
DE JUNÍN Y AYACUCHO AÑO

X

sanitario de un producto importado y registrado en nuestro país para llevar a cabo su comercialización en territorio nacional, por lo tanto, corresponde que presente el registro sanitario del producto.

- ✓ Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales Podrán presentar copia simple del Registro Sanitario del fabricante.
- ✓ En caso el producto ofertado no requiera Registro Sanitario: Deberá presentar una Declaración Jurada indicando dicho extremo, debiendo presentar el documento que señale que no requiere registro sanitario emitido por la DIGEMID para la suscripción del contrato.
- **Copia simple del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (BPM) PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y GASES MEDICINALES.**
 - ✓ Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, emitido por la autoridad Nacional de Medicamentos – DIGEMID.
 - ✓ En lugar del certificado de buenas prácticas de manufactura podrán presentarse los siguientes documentos:
 - ✓ Certificado de Libre Venta/Comercialización/Exportación que acredite el cumplimiento de normas de calidad, y/o
 - ✓ Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado, y/o
 - ✓ Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y Certificado ISO 13485.
 - ✓ Certificado de la FDA
 - ✓ Se podrá presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por autoridad competente en el país de origen, esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.
- **Copia simple del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA).**
 - ✓ Vigente a la fecha de Presentación de la propuesta. Este documento no resulta exigible a los fabricantes, ya que, en este caso, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
 - ✓ Para el caso de distribuidores:

El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del distribuidor y, de ser el caso, también a nombre del tercero con quien el distribuidor suscribe un contrato de almacenamiento. Cabe precisar que, en este último caso, no sería suficiente un contrato de servicio de almacenamiento con un tercero que cuenta con certificado de BPA para acreditar en forma total el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden. Al respecto, es preciso indicar que a través del Oficio N° 1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, recibido por el Organismo Supervisor el 28.ABR.2011, la DIGEMID, precisa al respecto que “el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre”.
- **Copia simple del PROTOCOLO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O FICHA TÉCNICA DE ANÁLISIS.**
 - ✓ Deberá ser emitido por el laboratorio de control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el Ministerio de Salud (MINSA).
 - ✓ Debe consignar cuando menos lo siguiente:
 - Nombre del laboratorio que emite el protocolo de análisis.
 - Número de Protocolo o Código de Identificación.
 - El nombre del producto. La forma farmacéutica o cosmética, cuando corresponda.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Dra. Fiorella Rivera Inga
CMP 7142 RNE 41396
Jefa del Servicio de Metabolismo





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Hipólito Unanue

Departamento de
Nutrición y
Dietética

DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN
DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS
DE JUNÍN Y AYACUCHO AÑO

b

- La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia a la que se acoge el fabricante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28° del presente Reglamento.
- Fecha de vencimiento. El número de lote. La fecha de análisis o fecha de emisión.
- Los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos Cuando correspondan, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados obtenidos
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad; se aceptará certificado emitido electrónicamente, acompañado de una Declaración Jurada del emisor del protocolo.
- Las demás especificaciones particulares que, para cada tipo de producto, se establecen según Reglamento".
- ✓ Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce, no se admitirá enmendaduras ni correcciones de este documento.

5.5 OTRAS OBLIGACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

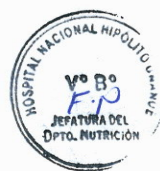
El proveedor, debe cumplir lo siguiente

5.5.1 PROTOCOLO SANITARIO A CUMPLIR POR EL PROVEEDOR:

- El personal del proveedor, mientras permanezca en las instalaciones del Hospital, deberá utilizar en todo momento su equipo de protección personal (EPP) y cumplir con el protocolo sanitario.
- Durante su permanencia en las instalaciones del Hospital, el proveedor deberá cumplir obligatoriamente las normas legales vigentes y sus modificatorias el protocolo sanitario dado por lo siguiente:
 - ✓ RM N° 0258-2020 MTC/01, de fecha 07MAY2020, donde se aprueba los Protocolos Sanitarios Sectoriales para la continuidad de los servicios bajo el ámbito del Sector Transportes y Comunicaciones.
 - ✓ RM N° 248-2020-MINSA, de fecha 03MAY2020, donde se aprueba el Documento Técnico: Recomendaciones para el uso apropiado de mascarillas y respiradoras por el personal de salud en el contexto del COVID-19.
 - ✓ RM N° 447-2020-MINSA, de fecha 01JUL2020, donde se aprueban el Documento Técnico: Recomendaciones sobre el uso de Escudos Faciales (Caretas) en los Establecimientos de Salud y en la comunidad en el contexto de la pandemia de COVID-19.
 - ✓ RM N° 448-2020-MINSA, de fecha 01JUL2020, donde se aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y Control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19", Artículos No. 2 en adelante de esta RM.
 - ✓ RM N° 1275-2021-MINSA, de fecha 03DIC2021, donde se aprueba la Directiva Administrativa N° 321-MINSA/DGIESP-2021, Directiva Administrativa que establece las disposiciones para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2, que como Anexo forma parte integrante de la presente RM.
 - ✓ RM N° 456-2020-MINSA, de fecha 03JUL2020, donde se aprueba Norma Técnica de Salud N° 161-MINSA/2020/DGAIN, "Norma Técnica de Salud para el uso de los Equipos de Protección Personal por los trabajadores de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud".
 - ✓ Asimismo, el proveedor será responsable y debe acreditar que:
 - el producto sea transportado en un vehículo cerrado especial para el transporte de dispositivos médicos de manera exclusiva, que garantice la higiene, la no contaminación y la calidad del mismo.
 - cuenta con los seguros que el marco legal vigente establece, tanto para el producto, como para el personal (propio o tercero) que los transporta.
 - el personal (propio y/o tercero) así como el vehículo deben cumplir con las normas establecidas para esta clase de transporte, guardando todas las medidas de seguridad durante el transporte dentro de las instalaciones del Hospital, y cuando se lleve a cabo las maniobras de carga y descarga.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Dr. Florella Rivera Inga
Jefe de Servicio de Nutrición
CAMP 1142 RNE 41386
<https://www.gob.pe/hnhu>

Av. César Vallejo N° 1390
El Agustino, Lima 10, Perú.
ZIP 15007





- se marcan el área con señales para advertir que se está llevando a cabo operaciones de carga y descarga.
- la(s) unidad(es) de transporte deberá(n) contar con equipos y materiales para enfrentar emergencias.
- el proveedor será responsable de que el personal (propio y/o tercero) cumpla los procedimientos de seguridad y bioseguridad, y este debidamente capacitado para estas tareas.
- En todo caso, la seguridad del personal del proveedor será de su responsabilidad, y el Hospital, se exime de toda responsabilidad.
- Asimismo, el personal del proveedor propio o tercero, mientras permanezca en las instalaciones del Hospital, deberá utilizar en todo momento su equipo de protección personal (EPP), y deberá guardar estricto cumplimiento de las normas de bioseguridad, seguridad, y salud ocupacional según el marco legal vigente y/o según lo normado por el Hospital.

5.6 ADELANTOS

No se ha establecido adelantos.

5.7 SUBCONTRATACIÓN

La provisión de los bienes materia de este procedimiento de selección, es exclusivo del proveedor y la subcontratación se encuentra prohibido.

5.8 CONFIDENCIALIDAD

En la ejecución de este proceso de contratación, y en caso de que exista información sujeta a reserva, las partes deben mantener la confidencialidad de esta información. Para ello, el Hospital, comunicará por cualquier medio, a la otra parte que la información suministrada tiene el carácter de confidencial.

5.9 CONFORMIDAD DE LOS BIENES

ÁREA QUE RECEPCIONARÁ Y BRINDARÁ LA CONFORMIDAD

La conformidad a los bienes materia de este contrato, será dado por el jefe de la UPSS NUTRICIÓN Y DIETÉTICA previo visto bueno del jefe de Farmacia y jefe del servicio de Nefrología del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

NOTA: El proveedor durante el periodo de ejecución del contrato debe garantizar la calidad de los productos farmacéuticos materia de este proceso de contratación. El Hospital, en cualquier momento puede solicitar la documentación que sustente la calidad de los bienes, materia de este proceso de contratación, afín de tomar las acciones que el caso lo amerita.

NOTA: El proveedor durante el periodo de ejecución del contrato debe regirse por el **Principio de Calidad**, establecido en la **Ley No. 29459, Artículo 3, ítem 3**, que establece que lo siguiente:

<<Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes de una composición cualitativa y cuantitativa establecida hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo con los requisitos para el aseguramiento de la calidad>>

5.10 FORMA DE PAGO

El Hospital realizará el pago a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS. Para efectos del pago el Hospital debe contar con toda la documentación requerida. Dicha documentación se deberá presentar en la Unidad de Logística, sitio en Av. Cesar Vallejo No. 1390, Distrito de El Agustino, Lima.

5.11 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El sistema de contratación a emplear en esta convocatoria es "a suma alzada".

5.12 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

El plazo máximo de responsabilidad de proveedor es de dos (02) años.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Hipólito Unanue

Departamento de
Nutrición y
Dietética

DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN
DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS
DE JUNÍN Y AYACUCHO AÑO

I. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al establecimiento farmacéutico proveedor, 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.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

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 proveedor, 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.

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 250,000.00 (Doscientos cincuenta mil y 00/100 soles) y por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 33, 000.00 (Treinta y Tres mil y 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Formulas enterales en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de

Ministerio de Salud
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Dra. Fiorella Rivera Inga
Jefa de Servicio de Nutrición
<https://www.gob.pe/hnhu>

Av. César Vallejo N° 1390
El Agustino, Lima 10, Perú.
ZIP 15007





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Hipólito Unanue

Departamento de
Nutrición y
Dietética

DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN
DE NUESTRA INDEPENDENCIA Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS
DE JUNÍN Y AYACUCHO AÑO

3

abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda. Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Dra. Fiorella Llanos Rivera Inga
C.M.A. 4362
Jefa de Servicio de Nutrición

LIC. FORTUNATO PALOMINO HERMOZA
Jefe (e) del Dpto. de Nutrición
C.N.P. 3573 RNE 351
Hospital Nacional Hipólito Unanue

¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".