

## ESPECIFICACIONES TECNICAS

### 1. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

**"ADQUISICION DE SUGAMMADEX 100mg/MI X 2MI, INYECTABLE PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA"**

### 2. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación tiene por finalidad pública la adquisición del Producto Farmacéutico para la atención a los pacientes por el Departamento de Farmacia mediante una contratación oportuna y en mejores condiciones de precio y calidad acorde con los avances clínicos-científicos que permitan un tratamiento completo y oportuno del paciente oncológico, maximizando los recursos públicos contribuyendo a mejorar la eficiencia en la atención de salud, en pacientes que presentan dolor oncológico y no oncológico de moderada a severa intensidad, satisfaciendo las necesidades de salud de la población.

### 3. ANTECEDENTES

La Adquisición tiene la finalidad publica de adquirir el Producto Farmacéutico **"CONTRATACION DE SUGAMMADEX 100mg/MI X 2MI INYECTABLE PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA"** cual se pretende adquirir mediante una contratación oportuna y en mejores condiciones de precio y calidad acorde con los avances clínicos-científicos que permitan un tratamiento completo y oportuno del paciente oncológico, maximizando los recursos públicos contribuyendo a mejorar la eficiencia en la atención de salud, con especial énfasis en pacientes que requieran satisfaciendo las necesidades de salud de la población, incrementando su atención a un 100%, cumpliendo con ello las metas operativas institucionales propuestas por la Entidad.

### 4. OBJETIVOS

**4.1. Objetivo General:** Contratación de Producto Farmacéutico **SUGAMMADEX 100mg/MI X 2MI Inyectable**

**4.2. Objetivo Específico:** Garantizar y mejorar la atención de los pacientes del Seguro Integral de Salud (SIS).

### 5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR.

#### 5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DEL BIEN

ITEM	PRODUCTO FARMACEUTICO	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL
1	SUGAMMADEX 100mg/MI X 2MI INYECTABLE	UNIDAD	240

REGION LA LIBERTAD  
 Gerencia Regional de Salud  
 Q.F. ROSA MARIA REA VÁSQUEZ  
 Jefe del Departamento de Farmacia  
 Instituto Registral y Catastral  
 D. Luis Fuentes Sánchez

## 5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

El Producto debe contar obligatoriamente con los siguientes documentos técnicos vigentes a la fecha de presentación a las propuestas o tener una antigüedad **de dieciocho (18) meses** contados a partir de la fecha de emisión.

Todos los documentos técnicos a presentar deberán contar con la firma y sello original del Químico Farmacéutico y son los siguientes:

NOMBRE DCI	SUGAMMADEX		
CONCENTRACIÓN	100mg/1ml x 2ml		
FORMA FARMACEUTICA	INYECTABLE		
VIA DE ADMINISTRACION	VIA PARENTERAL – ENDOVENOSO		
ENVASE INMEDIATO	Envase de calidad farmacéutica		
	Sin aristas cortantes		
	Herméticamente sellado		
	De la facilidad para la dispensación del medicamento		
ENVASO MEDIATO	Caja de cartón Individual o múltiple		
	Debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, al cual se denominará código específico del producto		
	El contenido máximo del envase será de 10 unidades		
INSERTO	Para cada caja de acuerdo a lo aprobado en su registro sanitario		
EMBALAJE	Caja de cartón resistente		
	Que proteja la integridad del producto		
	Debidamente rotulada de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario		
	De dimensiones estándares que faciliten el almacenaje		
ROTULO DE LOS ENVASES	Resistente y seguridad al transporte y apilación		
	De acuerdo a lo normado por el D.S. N° 016-2011-SA y su modificatoria		
ROTULADO ESPECIAL	Impreso con tinta firme y/o etiquetas adhesivas impresas con tinta resistente a la manipulación		
	De acuerdo a lo indicado en las bases		
VIGENCIA MINIMA	18 meses a la entrega		
GARANTIA	Certificación ISO (opcional)		
REQUISITOS TECNICOS MINIMOS	Registro Sanitario o Certificación de Registro Sanitario, otorgado por la ANM (DIGEMID)		
	Protocolo de análisis		
	Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)		
	Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la ANM(DIGEMID) O ANM (DIREMID)		
	Carta de compromiso de canje (por fecha de vencimiento y/o reposición por vicios ocultos)		
FINALIDAD PUBLICA	Bien estratégico de salud, que contribuye en la atención de sus pacientes en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.		
CUADRO DE ENTREGAS	1RA ENTREGA	2DA ENTREGA	TOTAL
	120	120	240

REGION LA OCHO  
Gerencia Regional de Salud  
O.F. ROSA MARÍA REA VASQUEZ  
Jefe del Departamento de Farmacia  
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas  
Av. Garibay 800 - Píez - Piura  
Telf: 077 422 1111 - 422 1112

### 5.2.1. DE LA PRESENTACION DE LOS ENVASES

Los Productos se debe presentar en los empaques inmediatos y mediatos autorizado en su registro sanitario y debe existir plena coincidencia con las especificaciones técnicas del producto requerido, caso indeleble será descalificado

### 5.2.2. LOGOTIPO DE LOS ENVASES

El envase mediato e inmediato de los bienes a adquirir, deberá llevar el siguiente logotipo, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente el color negro:

**ENVASE MEDIATO**  
**INSTITUTO REGIONAL DE**  
**ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS- IREN**  
**NORTE**  
**TIPO Y NUMERO DE PROCEDIMIENTO –**  
**2024-IREN NORTE**

**ENVASE INMEDIATO**  
**INSTITUTO REGIONAL DE**  
**ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS- IREN**  
**NORTE**  
**TIPO Y NUMERO DE PROCEDIMIENTO –**  
**2024-IREN NORTE**

### 5.2.3. VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del Producto Farmacéutico, deberá ser **dieciocho (18) meses** en la única entrega al momento de su internamiento en los almacenes del IREN Norte.

### 5.2.4. CONTROL DE CALIDAD

Todos los productos objeto de la presente adquisición serán sujetos a control de calidad de acorde a las especificaciones del producto solicitado, en el momento de su entrega al almacén del IREN NORTE.

De existir problemas de calidad con los mismos, el IREN NORTE notificará al contratista para que proceda al canje del lote entregado; en el caso de que persistiera el problema, el IREN NORTE tiene la potestad de solicitar a cualquiera de los laboratorios de control de calidad que pertenece a la red de Laboratorios oficiales acreditados por el Instituto Nacional de Salud, para que proceda a realizar el análisis correspondiente, corriendo el contratista con los costos que demanden dichos análisis.

El IREN NORTE no reconocerá pago de productos con resultado "No conformes". Los controles de calidad se realizarán solo para la primera entrega, para las demás entregas el contratista solo deberá presentar el correspondiente Protocolo de Análisis del lote a entregar.

En caso se presentará problemas de calidad durante la etapa de almacenamiento y del uso del Producto Farmacéutico, el IREN procederá a notificar al contratista para verificar el control de calidad correspondiente siendo los costos y las muestras de los análisis asumidos por el proveedor, en caso que no lo hiciera, se procederá a inmovilizar el lote observado, notificará a DIGEMID para que haga la pesquisa correspondiente y envíe a analizar el medicamento según la normatividad vigente.

### 5.3. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METODOLOGÍAS, Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS.

- D. S. N° 016-2013-SA, Modificación de artículos Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N°033-2014/SA, Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N°1001-2016-SA Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- D.S. N° 002-2012-SA, Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- D. S. N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición complementaria Transitoria.
- Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

### 5.4. EMBALAJE Y ROTULADO

#### 5.4.1. EMBALAJE

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- ✓ Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
  - ✓ Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
  - ✓ Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas.
  - ✓ En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador entre otros.

#### 5.5. MODALIDAD DE EJECUCION

Suma Alzada.

#### 5.6. GARANTIA COMERCIAL

La vigencia de los productos farmacéuticos deberá ser de **dieciocho (18) meses** al momento de su internamiento en los Almacenes de la Entidad contratante

## 5.7. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION DE LA PRESTACION

### 5.7.1. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas serán realizadas en el Almacén Especializado del IREN, sito en Carretera Panamericana Norte Km. 558, Provincia de Trujillo, Departamento de La Libertad; de lunes a viernes en el horario de 07:30 am a 14:00 horas.

### 5.7.2. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de contratación, se entregarán:

Primera entrega: 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Entrega sucesiva: 10 días calendarios a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra.

NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACEUTICO	PRESENTACION	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
SUGAMMADEX 100mg/MI X 2MI, INYECTABLE	INY	120	120	240

## 6. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

### 6.1. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

El producto debe contar obligatoriamente con los siguientes documentos técnicos vigentes a la fecha de presentación las propuestas o tener una antigüedad no mayor de 2 años contados a partir de la fecha de emisión. Así mismo si algún documento presentado en idioma extranjero deberá adjuntar la correspondiente traducción simple al castellano.

Todos los documentos técnicos a presentar deberán contar con la firma y sello original del Químico Farmacéutico Director Técnico y son los siguientes:

#### 6.1.1. Carta de Representación (copia simple legible)

**Obligatorio** sólo para los postores que no fabrican estos bienes. Debe estar a nombre del postor y debe ser emitida por el fabricante o dueño de la marca del producto que oferta para la emisión de la carta de representación no se requerirá de la presencia de autoridad alguna ni que dicho acto conste en instrumento publico

En caso de presentar una carta de representación del distribuidor, esta deberá anexar un documento que indique que el fabricante o dueño de la marca otorga la condición de representante distribuidor.

Con vigencia a la fecha de presentación de propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, a la fecha de emisión, no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas. No se aceptará vigencias indefinidas (Art. 34 del Decreto Supremo N°020-2001-SA)

En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción efectuada.

#### 6.1.2. Inserto o Prospecto (copia simple legible)

Se debe adjuntar para cada envase mediano, el inserto aprobado en su Registro Sanitario, el contenido del inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el Art. 49 del D.S. 010-097-SA modificado por el Art.1° del D.S. 020-2001-SA, Art. 1° numeral 5 del D.S. N° 028-2010-SA o en el Art.48 del D.S. N° 019-2011-SA según corresponda.

**6.1.3. Ficha Técnica de Presentación del Producto Ofertado (copia simple legible)**

De los productos ofertados suscrita por el Postor y/o su Representante Legal, deberá detallarse las especificaciones técnicas de la concentración, forma farmacéutica, vía de administración, envase mediano e inmediato, inserto, embalaje, vigencia mínima, número de Registro Sanitario y su fecha de vencimiento del producto en el protocolo de análisis

**7. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCION DE LA PRESTACION**

**7.1. OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

**7.1.1. Vigencia del Producto**

La vigencia del producto farmacéutico deberá ser dieciocho (18) meses en cada entrega al momento de su internamiento en los almacenes del IREN NORTE

**7.1.2. Aspectos adicionales a ser considerados**

En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso del medicamento haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad y sin costo para la entidad.

**7.2 ADELANTOS**

No habrá adelantos

**7.3 SUB CONTRATACIÓN**

El Contratista, no podrá ceder su posición contractual, subcontratar, ni realizar ningún acto que implique la transferencia total o parcial de la prestación a su cargo, de acuerdo al artículo N°35 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**7.4 CONFIDENCIALIDAD**

El Proveedor debe guardar confidencialidad sobre los aspectos relacionados a la contratación, no encontrándose autorizado por el IREN Norte para divulgación de información.

**7.5 MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION DE LA PRESTACION**

La supervisión de la ejecución de la contratación estará a cargo del Departamento de Farmacia del IREN Norte.

**7.6 CONFORMIDAD DE LOS BIENES**

**7.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad**

- La recepción de los bienes estará a cargo del jefe del Almacén del IREN NORTE o a quien este designe, quien verificará si las cantidades recibidas concuerdan con lo señalado en el Contrato y Guía de Remisión.
- La conformidad final se brindará en un plazo no mayor de cinco (5) días calendarios posteriores a la recepción de los bienes será brindado por el Departamento de Farmacia del IREN Norte.

**7.6.2 Conformidad**

Si todo es conforme se firmará, sellará y fechará la guía de remisión y se almacenarán los productos en espera de la respectiva inspección de calidad.

En caso de que las cantidades no estuvieran conformes no se firmará las guías de remisión has la subsanación correspondiente.

De no ser encontrados conforme los bienes, el Jefe de Almacén se procederá a notificar al proveedor para que se recoja el producto observado y lo cambie por el lote que cumpla con los requerimientos técnicos solicitados, dentro del plazo de (5) días calendario, contados a partir de la notificación. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades.

Solo se firmará el Acta de recepción y conformidad cuando los productos ingresados cumplan con las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas.

Los documentos que deben ser devueltos al proveedor (luego de la recepción) para efectos de su solicitud de pago de facturas, son los siguientes:

- Guía de remisión (destinatario + SUNAT), debidamente firmada, fechada y sellada
- Acta de recepción y conformidad (1 copia), debidamente firmada, fechada y sellada

La conformidad no invalida ni limita el derecho posterior de "EL IREN NORTE" de reclamar por la alteración de la calidad u otros defectos que se detecten durante el uso de los productos.

### **7.6.3 Prueba o ensayos para la conformidad de los bienes**

Todos los productos objeto de la presente contratación serán en un plazo no mayor de 5 (cinco) días hábiles posteriores a la recepción de los bienes, sujetos a control de calidad (examen organoléptico, de rotulado) en el momento de su entrega al Almacén del IREN NORTE.

De existir problemas de calidad con los mismos, el IREN NORTE notificará al contratista para que proceda al canje del lote entregado; en el caso de que persistiera el problema, el IREN NORTE tiene la potestad de solicitar a cualquiera de los laboratorios de control de calidad que pertenece a la red de Laboratorios oficiales acreditados por el Instituto Nacional de Salud, para que proceda a realizar el análisis correspondiente, corriendo el contratista con los costos que demanden dichos análisis.

El IREN NORTE no reconocerá pago de productos con resultado "No conformes". Los controles de calidad se realizarán la única entrega.

En caso se presentará problemas de calidad durante la etapa de almacenamiento y consumo del medicamento, el IREN procederá a notificar al contratista para efectuar el control de calidad correspondiente, siendo los costos y las muestras de los análisis asumidos por el proveedor, en caso que no lo hiciera, se procederá a inmovilizar el lote observado, notificará a DIGEMID.

### **7.7 FORMA DE PAGO**

La entrega de los bienes deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

- ✓ Contrato/orden de compra – Guía de internamiento
- ✓ Guía de Remisión (destinatario + SUNAT + 06 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- ✓ Copia simple de Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario con la entrega correspondiente.
- ✓ Copia del Protocolo o Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.

### **7.8 FORMULA DE REAJUSTE**

En la presente adquisición no existirá reajuste de precio.

REGION LA LIBERTAD  
Gerencia Regional de Salud

O.F. ROSA MARIA REA VASQUEZ  
Jefe del Departamento de Farmacia  
Instituto Regional de Alimentación Nutricional  
Dr. Luis Antonio Romero - Jefe de Registro

### 7.9 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

- ✓ La recepción conforme del IREN NORTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos.
- ✓ El contratista será responsable **durante el periodo de (12) meses** de los vicios ocultos que pudieran existir con posterioridad a la entrega del bien requerido. Por lo tanto, tendrá que asumir los costos en los que incurriría dicha subsanación.
- ✓ Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por el IREN NORTE hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato, según lo dispuesto en el artículo 40.2° de la Ley de Contrataciones del Estado N°30225 y artículo 173° de su Reglamento.

### 7.10 REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCION DEL CONTRARIO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos deficiencia en la calidad, deterioros por manipuleo o transporte o no aptos para consumo humano, debiendo establecerse en la misma que los productos a ingresar tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección, en un plazo máximo no mayor a 1° días calendarios y sin costos para la entidad.

### CLAUSULA ANTICORRUPCION

El proveedor acepta expresamente que él, su socios, o su representante no llevará a cabo acciones que están prohibidas por las leyes u otras normas de anticorrupción, así también se obliga(n) a no efectuar algún pago, ni ofrecer o transferir algún valor, o cualquier beneficio o incentivo, directa o indirectamente, a un funcionario/a o empleado/a gubernamental o cualquier tercero/a relacionado/a con el servicio aquí establecido de manera que pudiese violar las leyes u otras normas anticorrupción, sin restricción alguna.

Asimismo, el/la proveedor/a acepta conducirse, durante la ejecución de la prestación con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente, o a través de sus socios(as), accionistas, participantes, integrantes de los órganos de administración, apoderados/as, representantes legales, funcionarios/as, asesores/as y personas vinculadas, en concordancia a lo establecido en el artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.

El proveedor, socios, o su representante se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; además, de adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas

El incumplimiento de las mencionadas cláusulas, durante la ejecución contractual, da derecho a que esta Superintendencia resuelva automáticamente el contrato contenido en una orden de compra u orden de servicio y de pleno derecho, bastando la sola comunicación a el/ella proveedor/a, o su(s) representante(s) informando el hecho y que se ha producido dicha resolución, sin perjuicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiere lugar.

## 1. REQUISITOS DE CALIFICACION

### A. CAPACIDAD LEGAL

#### Habilitación

##### Requisitos:

##### **Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento. (copia simple legible)**

Emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM o la Autoridad Regional de Salud de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N°014-2011-SA y su primera disposición complementaria Transitoria.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de representación de La propuesta no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARM respecto de su solicitud, según corresponda.

##### **Registro Sanitario o Certificado DE Registro Sanitario (copia simple legible)**

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la ANM Ministerio de Salud – (DIGEMID), a nombre del postor o de terceros. Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Las empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. No se aceptará expedientes en trámite para la, obtención del Registro.

##### **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (copia simple legible).**

Emitida por la autoridad competente del país de origen, de representarse en otro idioma, deberá estar acompañado de una traducción simple y vigente a la fecha ha de la representación de las ofertas o con una antigüedad no mayor a 02 años desde su fecha de emisión.

Se consideran como certificados equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante o extranjero, el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 y el FDA, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Control de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen.

Si el portor importa el producto de un fabricante extranjero que a su vez encarga la producción a otra planta extranjera, deberá presentar el BPM de ambas empresas, obligatoriamente.

##### **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple legible)**

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por la ANM-(DIGEMID), a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En caso la empresa solicita servicio de arrendamiento interrelacionándose en forma completa e integral. deberá presentar el contrato del servicio de almacenamiento con el tercero que cuenta con BPA, así como también el proveedor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional, en merito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el BPA está incluido en el BPM.

REGION LA LIBERTAD  
Gerencia Regional de Salud  
D.F. ROSA MARILYN A. SANCHEZ  
Jefe del Departamento de Asesoría Técnica  
Instituto Regional de Salud  
Dr. Luis Enrique Córdova

**Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis (copia simple legible)**

Vigente a la presentación de oferta, deberá ser emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el profesional responsable de control de calidad, debiendo ser del lote al que corresponden los bienes ofertados. También puede ser emitido por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPI o por el Instituto Nacional de Salud (MINSA) y otros laboratorios acreditados por el INS.

En el caso de laboratorios que encargan la fabricación a terceros, también podrán emitir protocolos de análisis de los productos que mandan a elaborar, siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura.

**Acreditación:**

- Copia simple legible de Resolución o Constancia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio Fabricante o Documento equivalente (de ser el caso)
- Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- Copia Simple de Protocolo de análisis y/o certificado de análisis

**A. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

**Requisitos:**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 150,800.00 (Ciento Cincuenta y Ocho mil Ochocientos con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran 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/. 18,840.00 (Dieciocho mil Ochocientos Cuarenta con 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

**Acreditación:**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación, o comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de 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 pago correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

REGION LA LIBERTAD  
Gerencia Regional de Salud  
OF. ROSA MARIA REA VASQUEZ  
Jefe del Departamento de Promoción  
Instituto Registral y Catastral - Gerencia Regional de Salud  
Of. Luis Pineda / Gerencia Regional de Salud - IREN NORTE