



# Anexo N.º 01

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - BIENES

### Denominación de la Contratación:

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL REABASTECIMIENTO DE SISMED DE LA RED DE PACIFICO SUR Y MANTENER UNA DISPONIBILIDAD OPTIMA EN LA JURIDICCIÓN

#### **I. FINALIDAD PÚBLICA**

MEJORAR LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES ASEGURADOS SIS.

#### **II. UNIDAD ORGÁNICA QUE REQUIERE EL BIEN**

EL AREA DEL SISMED REQUIERE EL PRODUCTO FARMACEUTICO POR DESABASTECIMIENTO EN EL ALMACEN DE MEDICAMENTOS DE NUESTRA UNIDAD EJECUTORA.

#### **III. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN**

ABASTECER A LOS PUESTOS DE SALUD DE LA JURISDICCION DE LA RED DE SALUD PACIFICO SUR DE DOPAMINA CLORHIDRATO - 40 mg/mL - INYECT - 5 mL PARA MEJORAR EL ESTADO DE SALUD DE LOS ASEGURADOS.

#### **IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DISPOSITIVO MEDICO	DOPAMINA CLORHIDRATO	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.
UNIDAD DE MEDIDA	40 mg/m - 5 mL	
FORMA FARMACÉUTICA	INYECTABLE	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	INTRAVENOSA	

#### **V. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS**

DECRETO SUPREMO N°016-2011-SA, REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS O NORMATIVA SANITARIA VIGENTE DE ACUERDO AL OBJETO Y CARACTERÍSTICAS DE LA CONTRATACIÓN.

#### **VI. GARANTÍA COMERCIAL**

Dieciocho (18) MESES COMPUTARIZADOS A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA DEL PRODUCTO, SI NO FUERE EL CASO PRESENTAR CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO, EN EL CASO DE DETECTARSE DEFICIENCIAS EN LA CALIDAD NO MENOR A LA FECHA DE VENCIMIENTO REQUERIDA.

#### **VII. MUESTRAS**

NO CORRESPONDE.

#### **VIII. PRESTACIONES ACCESORIAS**

NO CORRESPONDE.

#### **IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR**

- COPIA DE LA DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS, VICIOS OCULTOS O POR FECHA DE VENCIMIENTO MENOR A LA REQUERIDA.
- COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, OTORGADO POR LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SAITARIOS (ANM). ADEMÁS, LAS RESOLUCIONES DE MODIFICACIÓN O AUTORIZACION EN TANTO ESTAS TENGAN POR FINALIDAD ACREDITAR LA CORRESPONDENCIA ENTRE LA INFORMACION REGISTRADA ANTE LA ANM Y EL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO. NO SE ACEPTARÁN PRODUCTOS CUYO REGISTRO SANITARIO ESTE SUSPENDIDO O CANCELADO.
- COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTES A LA FECHA DE ENTREGA, SEGÚN CORRESPONDA.

REG. REGIONAL DE ANCASH  
DIRESA ANCASH  
U.E. RED DE SALUD PACIFICO SUR  
*Q.F. Willan A. Ruiz Palma*  
C.O.E.P. 11423  
JEFE - SISMED



- COPIA DEL PROTOCOLO DE ANALISIS EMITIDO POR EL FABRICANTE O QUIEN SE ENCARGA SU FABRICACIÓN.
- COPIA DEL CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA DEL LABORATORIO FABRICANTE (CBPM).

**X. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN**

- LUGAR DE ENTREGA: SISMED DE LA RED DE SALUD PACIFICO SUR
- PLAZO DE ENTREGA: 5 DÍAS CALENDARIOS.
- REQUERIMIENTOS DEL BIEN:

DESCRIPCION	FV	CANT	U.M.
DOPAMINA CLORHIDRATO - 40 mg/mL - INYECT - 5 mL	18 MESES ANTES	6	UND

**XI. CONFORMIDAD**

AREA DE SISMED.

**XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO**

PAGO ÚNICO, LUEGO DE OTORGADA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES. EL PAGO ES MONEDA NACIONAL, E INCLUYE TODOS LOS IMPUESTOS DE LEY.

**XIII. PENALIDADES POR MORA**

PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

EN CASO DE RETRASO INJUSTIFICADO DEL PROVEEDOR EN LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES OBJETO DEL CONTRATO, LA ENTIDAD LE APLICA AUTOMÁTICAMENTE UNA PENALIDAD POR MORA POR CADA DÍA DE ATRASO. LA PENALIDAD SE APLICA AUTOMÁTICAMENTE Y SE CALCULA DE ACUERDO A LA SIGUIENTE FÓRMULA:

$$\text{PENALIDAD DIARIA} = \frac{0.10 \times \text{MONTO}}{F \times \text{PLAZO EN DIAS}}$$

DONDE F TIENE LOS SIGUIENTES VALORES:

- A) PARA PLAZOS MENORES O IGUALES A SESENTA (60) DÍAS, PARA BIENES, SERVICIOS EN GENERAL, CONSULTORÍAS Y EJECUCIÓN DE OBRAS: F = 0.40.
- B) PARA PLAZOS MAYORES A SESENTA (60) DÍAS:
  - B.1) PARA BIENES, SERVICIOS Y CONSULTORÍAS: F = 0.25.
  - B.2) PARA OBRAS: F = 0.15.

TANTO EL MONTO COMO EL PLAZO SE REFIEREN, SEGÚN CORRESPONDA, A LA EJECUCIÓN TOTAL DEL SERVICIO O A LA OBLIGACIÓN PARCIAL, DE SER EL CASO, QUE FUERA MATERIA DE RETRASO. SE CONSIDERA JUSTIFICADO EL RETRASO, CUANDO EL PROVEEDOR ACREDITE, DE MODO OBJETIVAMENTE SUSTENTADO, QUE EL MAYOR TIEMPO TRANSCURRIDO NO LE RESULTA IMPUTABLE. ESTA CALIFICACIÓN DEL RETRASO COMO JUSTIFICADO NO DA LUGAR AL PAGO DE GASTOS GENERALES DE NINGÚN TIPO.

**XIV. REAJUSTE DE PRECIOS (DE CORRESPONDER)**

EN CASO DE ADQUISICIÓN DE COMBUSTIBLE, Y OTROS BIENES QUE ESTÉN SUJETOS A REAJUSTES.

RNU REGIONAL DE ANCASH  
DIRESA A (C.A.)  
U.F. RED DE SALUD PACIFICO SUR  
Q.F. Willan A. Ruiz Palma  
D.O. N.º 11423  
JEFE SISMED

.....  
FIRMA DEL ÁREA USUARIA

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien : DOPAMINA, 200 mg/5 mL, INYECTABLE, 5 mL  
 Denominación técnica : DOPAMINA, 200 mg/5 mL, INYECTABLE, 5 mL  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:  
 Dopamina clorhidrato 40 mg/mL Inyectable 5 mL.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DOPAMINA CLORHIDRATO	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	200 mg/5 mL (40 mg/mL x 5 mL) de dopamina clorhidrato	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: concentrado para solución para perfusión y solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. INFUSIÓN INTRAVENOSA o 3. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

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

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase**

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

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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

**2.3 Embalaje**

El medicamento debe embalarse de acuerdo con 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.

**Precisión 3:** Ninguna.

**2.4 Rotulado**

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

**2.5 Etiquetado**

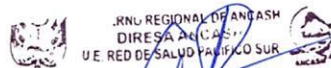
No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

**2.6 Inserto**

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

**Precisión 6:** Ninguna.

  
 J.R.N.U. REGIONAL DE AREQUIPA  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SERVICIOS DE SALUD  
 U.E. RED DE SALUD PACÍFICO SUR  
 Q.F. Willson A. Ruiz Palma  
 O.G.C.P. 11423  
 JEFE - SISMED



# Anexo N.º 01

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - BIENES

### Denominación de la Contratación:

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL REABASTECIMIENTO DE SISMED DE LA RED DE PACIFICO SUR Y MANTENER UNA DISPONIBILIDAD OPTIMA EN LA JURISDICCIÓN

#### **I. FINALIDAD PÚBLICA**

MEJORAR LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES ASEGURADOS SIS.

#### **II. UNIDAD ORGÁNICA QUE REQUIERE EL BIEN**

EL AREA DEL SISMED REQUIERE EL PRODUCTO FARMACEUTICO POR DESABASTECIMIENTO EN EL ALMACEN DE MEDICAMENTOS DE NUESTRA UNIDAD EJECUTORA.

#### **III. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN**

ABASTECER A LOS PUESTOS DE SALUD DE LA JURISDICCION DE LA RED DE SALUD PACIFICO SUR DE FOSFATO DE ADENOSINA 6 MG/2ML - INYECT 2ML PARA MEJORAR EL ESTADO DE SALUD DE LOS ASEGURADOS.

#### **IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DISPOSITIVO MEDICO	FOSFATO DE ADENOSINA	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.
UNIDAD DE MEDIDA	6 MG/2ML - 2ML	
FORMA FARMACÉUTICA	INYECTABLE	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	INTRAVENOSA	

#### **V. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS**

DECRETO SUPREMO N°016-2011-SA, REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS O NORMATIVA SANITARIA VIGENTE DE ACUERDO AL OBJETO Y CARACTERÍSTICAS DE LA CONTRATACIÓN.

#### **VI. GARANTÍA COMERCIAL**

DIECIOCHO (18) MESES COMPUTARIZADOS A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA DEL PRODUCTO, SI NO FUERE EL CASO PRESENTAR CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO, EN EL CASO DE DETECTARSE DEFICIENCIAS EN LA CALIDAD NO MENOR A LA FECHA DE VENCIMIENTO REQUERIDA.

#### **VII. MUESTRAS**

NO CORRESPONDE.

#### **VIII. PRESTACIONES ACCESORIAS**

NO CORRESPONDE.

#### **IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR**

- COPIA DE LA DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS, VICIOS OCULTOS O POR FECHA DE VENCIMIENTO MENOR A LA REQUERIDA.
- COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, OTORGADO POR LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SAITARIOS (ANM). ADEMÁS, LAS RESOLUCIONES DE MODIFICACIÓN O AUTORIZACION EN TANTO ESTAS TENGAN POR FINALIDAD ACREDITAR LA CORRESPONDENCIA ENTRE LA INFORMACION REGISTRADA ANTE LA ANM Y EL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO. NO SE ACEPTARÁN PRODUCTOS CUYO REGISTRO SANITARIO ESTE SUSPENDIDO O CANCELADO.
- COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTES A LA FECHA DE ENTREGA, SEGÚN CORRESPONDA.

REG. REGIONAL DE ANCASH  
DIRESA  
U.F. RED DE SALUD PACIFICO SUR  
*Q.F. Willan A. Ruiz Palma*  
C.E.P. SISMED



- COPIA DEL PROTOCOLO DE ANALISIS EMITIDO POR EL FABRICANTE O QUIEN SE ENCARGA SU FABRICACIÓN.
- COPIA DEL CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA DEL LABORATORIO FABRICANTE (CBPM).

**X. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN**

- LUGAR DE ENTREGA: SISMED DE LA RED DE SALUD PACIFICO SUR
- PLAZO DE ENTREGA: 5 DÍAS CALENDARIOS.
- REQUERIMIENTOS DEL BIEN:

DESCRIPCION	FV	CANT	U.M.
FOSFATO DE ADENOSINA 6 MG/2ML - INYECT 2ML	18 MESES ANTES	6	UND

**XI. CONFORMIDAD**

AREA DE SISMED.

**XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO**

PAGO ÚNICO, LUEGO DE OTORGADA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES. EL PAGO ES MONEDA NACIONAL, E INCLUYE TODOS LOS IMPUESTOS DE LEY.

**XIII. PENALIDADES POR MORA**

PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

EN CASO DE RETRASO INJUSTIFICADO DEL PROVEEDOR EN LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES OBJETO DEL CONTRATO, LA ENTIDAD LE APLICA AUTOMÁTICAMENTE UNA PENALIDAD POR MORA POR CADA DÍA DE ATRASO. LA PENALIDAD SE APLICA AUTOMÁTICAMENTE Y SE CALCULA DE ACUERDO A LA SIGUIENTE FÓRMULA:

$$\text{PENALIDAD DIARIA} = \frac{0.10 \times \text{MONTO}}{F \times \text{PLAZO EN DIAS}}$$


DONDE F TIENE LOS SIGUIENTES VALORES:

- A) PARA PLAZOS MENORES O IGUALES A SESENTA (60) DÍAS, PARA BIENES, SERVICIOS EN GENERAL, CONSULTORÍAS Y EJECUCIÓN DE OBRAS: F = 0.40.
- B) PARA PLAZOS MAYORES A SESENTA (60) DÍAS:
  - B.1) PARA BIENES, SERVICIOS Y CONSULTORÍAS: F = 0.25.
  - B.2) PARA OBRAS: F = 0.15.

TANTO EL MONTO COMO EL PLAZO SE REFIEREN, SEGÚN CORRESPONDA, A LA EJECUCIÓN TOTAL DEL SERVICIO O A LA OBLIGACIÓN PARCIAL, DE SER EL CASO, QUE FUERA MATERIA DE RETRASO. SE CONSIDERA JUSTIFICADO EL RETRASO, CUANDO EL PROVEEDOR ACREDITE, DE MODO OBJETIVAMENTE SUSTENTADO, QUE EL MAYOR TIEMPO TRANSCURRIDO NO LE RESULTA IMPUTABLE. ESTA CALIFICACIÓN DEL RETRASO COMO JUSTIFICADO NO DA LUGAR AL PAGO DE GASTOS GENERALES DE NINGÚN TIPO.

**XIV. REAJUSTE DE PRECIOS (DE CORRESPONDER)**

EN CASO DE ADQUISICIÓN DE COMBUSTIBLE, Y OTROS BIENES QUE ESTÉN SUJETOS A REAJUSTES.

RNU REGIONAL DE ANCASH  
DIRESA ANCASH  
U.F. RED DE SALUD PACIFICO SUR  
  
O.F. Willán A. Ruiz Palma  
C.O.E. N. 13423  
JEFE - SISMED

.....  
FIRMA DEL ÁREA USUARIA

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien : FOSFATO DE ADENOSINA, 6 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL  
 Denominación técnica : FOSFATO DE ADENOSINA, 6 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:  
 Adenosina 3 mg/mL Inyectable 2 mL.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ADENOSINA	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	6 mg/2 mL o 3 mg/mL x 2 mL de adenosina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA	

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

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase**

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

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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

**2.3 Embalaje**

El medicamento debe embalarse de acuerdo con 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.

**Precisión 3:** Ninguna.

**2.4 Rotulado**

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

**2.5 Etiquetado**

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

**2.6 Inserto**

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

**Precisión 6:** Ninguna.

.RNU REGIONAL DE ANCASH  
 DIRESA ANCASH  
 U.E. RED DE SALUD MIFICHICO SUK  
 Q.F. Willan A. Ruiz Palma  
 JEFE - SISMED



# Anexo N.º 01

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - BIENES

### Denominación de la Contratación:

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL REABASTECIMIENTO DE SISMED DE LA RED DE PACIFICO SUR Y MANTENER UNA DISPONIBILIDAD OPTIMA EN LA JURISDICCIÓN

#### I. FINALIDAD PÚBLICA

MEJORAR LA ATENCION DE LOS PACIENTES ASEGURADOS SIS.

#### II. UNIDAD ORGÁNICA QUE REQUIERE EL BIEN

EL AREA DEL SISMED REQUIERE EL PRODUCTO FARMACEUTICO POR DESABASTECIMIENTO EN EL ALMACEN DE MEDICAMENTOS DE NUESTRA UNIDAD EJECUTORA.

#### III. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

ABASTECER A LOS PUESTOS DE SALUD DE LA JURISDICCION DE LA RED DE SALUD PACIFICO SUR DE LANATOSIDO C 200 UG/ML - INYECT 2 ML PARA MEJORAR EL ESTADO DE SALUD DE LOS ASEGURADOS.

#### IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DISPOSITIVO MEDICO	LANATOSIDO C	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.
UNIDAD DE MEDIDA	200 - 2 ML	
FORMA FARMACÉUTICA	INYECTABLE	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	INTRAVENOSA	

#### V. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

DECRETO SUPREMO N°016-2011-SA, REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS O NORMATIVA SANITARIA VIGENTE DE ACUERDO AL OBJETO Y CARACTERÍSTICAS DE LA CONTRATACIÓN.

#### VI. GARANTÍA COMERCIAL

DIECIOCHO (18) MESES COMPUTARIZADOS A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA DEL PRODUCTO, SI NO FUERE EL CASO PRESENTAR CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO, EN EL CASO DE DETECTARSE DEFICIENCIAS EN LA CALIDAD NO MENOR A LA FECHA DE VENCIMIENTO REQUERIDA.

#### VII. MUESTRAS

NO CORRESPONDE.

#### VIII. PRESTACIONES ACCESORIAS

NO CORRESPONDE.

#### IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

- COPIA DE LA DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS, VICIOS OCULTOS O POR FECHA DE VENCIMIENTO MENOR A LA REQUERIDA.
- COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, OTORGADO POR LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SAITARIOS (ANM). ADEMÁS, LAS RESOLUCIONES DE MODIFICACIÓN O AUTORIZACION EN TANTO ESTAS TENGAN POR FINALIDAD ACREDITAR LA CORRESPONDENCIA ENTRE LA INFORMACION REGISTRADA ANTE LA ANM Y EL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO. NO SE ACEPTARÁN PRODUCTOS CUYO REGISTRO SANITARIO ESTE SUSPENDIDO O CANCELADO.
- COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTES A LA FECHA DE ENTREGA, SEGÚN CORRESPONDA.

REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRESA AREQUIPA  
U.F. RED DE SALUD PACIFICO SUR  
  
O.F. Willan A. Ruiz Palma  
R.F. 11423  
RFE - SISMED



- COPIA DEL PROTOCOLO DE ANALISIS EMITIDO POR EL FABRICANTE O QUIEN SE ENCARGA SU FABRICACIÓN.
- COPIA DEL CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA DEL LABORATORIO FABRICANTE (CBPM).

**X. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN**

- LUGAR DE ENTREGA: SISMED DE LA RED DE SALUD PACIFICO SUR
- PLAZO DE ENTREGA: 5 DÍAS CALENDARIOS.
- REQUERIMIENTOS DEL BIEN:

DESCRIPCION	FV	CANT	U.M.
LANATOSIDO C 200 UG/ML - INYECT 2 ML	18 MESES ANTES	12	UND

**XI. CONFORMIDAD**

AREA DE SISMED.

**XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO**

PAGO ÚNICO, LUEGO DE OTORGADA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES. EL PAGO ES MONEDA NACIONAL, E INCLUYE TODOS LOS IMPUESTOS DE LEY.

**XIII. PENALIDADES POR MORA**

PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

EN CASO DE RETRASO INJUSTIFICADO DEL PROVEEDOR EN LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES OBJETO DEL CONTRATO, LA ENTIDAD LE APLICA AUTOMÁTICAMENTE UNA PENALIDAD POR MORA POR CADA DÍA DE ATRASO. LA PENALIDAD SE APLICA AUTOMÁTICAMENTE Y SE CALCULA DE ACUERDO A LA SIGUIENTE FÓRMULA:

$$\text{PENALIDAD DIARIA} = \frac{0.10 \times \text{MONTO}}{F \times \text{PLAZO EN DIAS}}$$

DONDE F TIENE LOS SIGUIENTES VALORES:

- A) PARA PLAZOS MENORES O IGUALES A SESENTA (60) DÍAS, PARA BIENES, SERVICIOS EN GENERAL, CONSULTORÍAS Y EJECUCIÓN DE OBRAS: F = 0.40.
- B) PARA PLAZOS MAYORES A SESENTA (60) DÍAS:
  - B.1) PARA BIENES, SERVICIOS Y CONSULTORÍAS: F = 0.25.
  - B.2) PARA OBRAS: F = 0.15.

TANTO EL MONTO COMO EL PLAZO SE REFIEREN, SEGÚN CORRESPONDA, A LA EJECUCIÓN TOTAL DEL SERVICIO O A LA OBLIGACIÓN PARCIAL, DE SER EL CASO, QUE FUERA MATERIA DE RETRASO. SE CONSIDERA JUSTIFICADO EL RETRASO, CUANDO EL PROVEEDOR ACREDITE, DE MODO OBJETIVAMENTE SUSTENTADO, QUE EL MAYOR TIEMPO TRANSCURRIDO NO LE RESULTA IMPUTABLE. ESTA CALIFICACIÓN DEL RETRASO COMO JUSTIFICADO NO DA LUGAR AL PAGO DE GASTOS GENERALES DE NINGÚN TIPO.

**XIV. REAJUSTE DE PRECIOS (DE CORRESPONDER)**

EN CASO DE ADQUISICIÓN DE COMBUSTIBLE, Y OTROS BIENES QUE ESTÉN SUJETOS A REAJUSTES.

J.R.N.U. REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRESA  
U.F. RED DE SALUD PACIFICO SUR  
*Q.F. Willan A. Ruiz Palma*  
C.O.E.P. 11463  
SISMED

.....  
FIRMA DEL ÁREA USUARIA

**FICHA TÉCNICA  
PRODUCTO FARMACÉUTICO**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	LANATÓSIDO C, 200 µg /mL, INYECTABLE, 2 mL	
Denominación técnica	LANATÓSIDO C, 200 mcg/mL (0,2 mg/mL), INYECTABLE, 2 mL	
Unidad de medida	UNIDAD	
Descripción general	Medicamento indicado para el tratamiento en seres humanos.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN		
2.1 Del bien		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	LANATÓSIDO C	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	200 mcg/mL x 2 mL o 0,4 mg/2mL	
Forma Farmacéutica	INYECTABLE, comprende la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1.INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	
Calidad	El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
<p>La vigencia mínima del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 1).</p> <p><b>Nota 1:</b> Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>		
2.2 Envase y embalaje		
<p>Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>		
<p><b>Envase inmediato:</b> De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p>		
<p><b>Envase mediato:</b> El contenido máximo será hasta 100 unidades.</p>		
<p><b>Embalaje:</b> El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.</p>		
2.3 Rotulado		
<p>Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p>		
2.4 Inserto		
<p>Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p>		


  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE ANCAH  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
 U.F. RED DE SALUD PÚBLICA SUR  
 Q.F. *Willan A. Ruiz Palma*  
 C.C.E.P. 11423  
 C.E. GISMED