

3.2 Fecha de vencimiento

Fecha de vencimiento mínima de 18 meses, desde el ingreso al Almacén.

3.3 Compromiso de canje

El compromiso de canje aplicara para fechas de vencimiento en los rangos siguientes:

- Medicamentos: ≥ 15 meses; hasta < 18 meses.

Para productos con fecha de vencimiento en los rangos establecidos, anexar carta de compromiso de canje, con un máximo de 15 (quince) días hábiles para el recojo y reposición después de la notificación.

Los productos de canje deben tener fecha de vencimiento mínima de 15 meses, no se aceptarán fechas de vencimiento menores.

3.4 Embalaje y rotulado

3.4.1 Embalaje

Los productos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

- Cajas de cartón, plástico u otro de uso equivalente, nuevas y resistentes; que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento; asimismo que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- Cajas debidamente rotuladas, indicando el nombre del producto, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).

3.4.2 Rotulado

El envase inmediato y mediato 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, cuando corresponda.

Asimismo, el producto no debe tener ningún tipo de rotulado u logotipo correspondiente a otra entidad (ejemplo: ESSALUD, FUERZAS ARMADAS, POLICIA NACIONAL, PROHIBIDA SU VENTA, etc.); solo debe considerarse lo contemplado en su Registro Sanitario de ser el caso.



IV. GARANTÍAS

No corresponde.

V. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico del postor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente u otra norma de calidad equivalente, según lo descrito a continuación:

Para medicamentos: Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.

- c. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

En el caso de que del postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el postor sea un fabricante nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- d. Copia simple de Resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, emitido por Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), además las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el bien ofertado.

No se aceptarán ofertas de bienes cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

Se aceptará Registro Sanitario en trámite de reinscripción según lo contemplado en los alcances del DS-016-2011-S.A., para lo cual, se acompañará a la copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario, la copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción antes del vencimiento del certificado, en los plazos establecidos según normativa vigente.

Deberá tenerse en cuenta que para aquellos bienes ofertados que no requieran Registro Sanitario, los postores podrán presentar la copia simple del documento emitido por DIGEMID o el listado emitido por dicha entidad, en los cuales, se consigne que el (los) bienes no requiere (n) Registro Sanitario.

- e. Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis o Informe de Inspección del Producto Terminado u otro documento equivalente del bien ofertado en donde se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y los resultados obtenidos, de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el Registro Sanitario del bien ofertado, por cada lote a entregar, con traducción al idioma español (de ser el caso).

En el caso que en el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en las especificaciones técnicas del bien, se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante, que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Nota:

- *En el caso de renovación de Certificados de BPM, BPA; se aceptará la solicitud enviada a DIGEMID antes del vencimiento de los certificados, en los plazos establecidos según normativa vigente.*
- *La exigencia de la vigencia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de bien; Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA); y Registro Sanitario, aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.*

