

REQUERIMIENTO DE BIENES

FINALIDAD PÚBLICA:

Garantizar la continuidad de la atención médica especializada mediante el abastecimiento oportuno de medicamentos esenciales para el tratamiento de pacientes atendidos por la especialidad de Hematología, contribuyendo a la protección de la salud y la vida.

OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de medicamentos oncológicos y coadyuvantes para cubrir la demanda anual estimada de los servicios asistenciales de Hematología de la entidad.

ADQUISICIÓN DE PARA

Cobertura de las necesidades terapéuticas de los pacientes durante el periodo anual, según consumo estimado.

Para el tiempo de 1 año

Especificaciones generales:

- Medicamentos nuevos, originales y de procedencia lícita.
- Fecha de vencimiento no menor a 12 meses al momento de la entrega.
- Cumplimiento de normas sanitarias y de almacenamiento vigentes.

Dra. Lorena Olivos Salazar
ESPECIALISTA EN HEMATOLOGÍA
C.M.F. 78938 R.M.E. 42368

GARANTÍA MÍNIMA:

El proveedor garantiza la calidad, autenticidad y buen estado de los medicamentos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, hasta la fecha de vencimiento del producto.

PLAZO DE ENTREGA DÍAS/CALENDARIO

Hasta cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

INCLUYE INSTALACIÓN:

SÍ ()

NO (X)

LUGAR DE ENTREGA:

Almacén del Hospital Belén de Trujillo

REGIÓN LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL BELÉN TRUJILLO
Dr. Marco Antonio Cornejo Cruz
Jefe del Departamento de Medicina
CMP: 26961 RNE: 14184

Dr. Cornejo Cruz Marco
Jefe del Departamento de Medicina

Dra. Lorena Olivos Salazar
ESPECIALISTA EN HEMATOLOGÍA
CMP. 78938 RNE. 42368

Dr. Lorena Olivos Salazar
Coordinador especialidad Hematología



**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA TÉCNICA
INSTITUCIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**



1. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN

- 1.1. Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.
- 1.2. Copia simple de la resolución directoral de autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del producto farmacéutico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
 - p. Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación de los productos ofertados, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la normativa vigente.
 - aaa. Para productos dietéticos: Copia simple del Certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la normativa vigente; para productos importados, se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria o Entidad competente del país de origen, de acuerdo a la normativa vigente.
 - bbb. Para productos galénicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la normativa vigente; para productos importados, se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria o Entidad competente del país de origen, de acuerdo a la normativa vigente.
- 1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del producto farmacéutico, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.
- 1.5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del producto farmacéutico, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.
- 1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del producto farmacéutico ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del producto farmacéutico ofertado.
- 1.7. Copia simple del rotulado de los envases inmediato y mediato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto farmacéutico ofertado.
- 1.8. Copia simple del inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto farmacéutico ofertado, cuando corresponda.



2. DE LA HABILITACION DEL POSTOR:

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, 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.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento

3. DE LAS CONDICIONES DE ENTREGA:

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- 3.1. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- 3.2. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- 3.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSa, según legislación y normatividad vigente.
- 3.4. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- 3.5. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPD y T) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- 3.6. Toda documentación presentada debe ser legible.
- 3.7. Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).
- 3.8. La conformidad de recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del jefe de Almacén (o quien haga sus veces) de la Oficina de Logística.



ANEXO 03:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, CANTIDADES Y REMESAS SOLICITADAS



REQUERIMIENTO PARA DOCE (12) MESES:

COD. SISMED	COD. SIGA	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	MES 1 MARZO	MES 6 SEPTIEMBRE	CANTIDAD SOLICITADA TOTAL
25065	582601150001	AZACITIDINA 100 mg INY	250		250
00218	586600080001	ACIDO PAMIDRONICO 90 mg INY	60		60
28364	582800480003	DEFERASIROX 500 mg TAB	1800	1800	3600

DESCRIPCIÓN DEL BIEN

Azacitidina 100 mg inyectable, frasco vial, uso parenteral, medicamento oncológico, con registro sanitario vigente.

Pamidronato 90 mg inyectable, frasco vial, con registro sanitario vigente.

Deferasirox 500 mg tableta, uso oral, con registro sanitario vigente.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : DEFERASIROX, 500 mg, TABLETA DISPERSABLE
Denominación técnica : DEFERASIROX, 500 mg, TABLETA DISPERSABLE
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	DEFERASIROX	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	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA DISPERSABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido dispersable, tableta dispersable y tableta para suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

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 y embalaje

Los envases inmediato y mediate 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: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : ÁCIDO PAMIDRÓNICO, 90 mg, INYECTABLE
Denominación técnica : ÁCIDO PAMIDRÓNICO, 90 mg, INYECTABLE
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Pamidronato disódico 90 mg Inyectable.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	PAMIDRONATO DISÓDICO o PAMIDRONATO DISÓDICO PENTAHIDRATO	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	90 mg	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo para solución inyectable y polvo para solución para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. 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 mediano 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 mediano: El contenido máximo será hasta 50 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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AZACITIDINA, 100 mg, INYECTABLE
Denominación técnica : AZACITIDINA, 100 mg, INYECTABLE
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	AZACITIDINA	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	100 mg	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo para concentrado para solución para perfusión, polvo para solución inyectable y polvo para suspensión inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA o 2. INTRAVENOSA o 3. SUBCUTÁNEA	

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 y embalaje

Los envases inmediato y mediate 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 mediate: El contenido máximo será hasta 5 unidades.

Embalaje: 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.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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