

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	DEPARTAMENTO FARMACIA
Actividad del POI:	• BRINDAR ADECUADA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
Denominación de la contratación:	ADQUISICION DE MEDICAMENTOS

I. FINALIDAD PÚBLICA

Es el abastecimiento y suministro oportuno y eficaz de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para pacientes que acuden a los diferentes Servicios del hospital Regional Honorio Delgado-Arequipa para mejorar su calidad de vida y promover de esta manera el uso racional.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

2.1 Antecedentes

La Entidad actualmente cuenta con medicamentos del PNUME, que son aquellos que sirven para satisfacer las necesidades prioritarias de salud de la población, así como los dispositivos médicos y productos sanitarios.

Como nuestra entidad en un Hospital de Referencia Regional atiende a una diversidad de pacientes con una gama de patologías algunas veces agudas y otras crónicas, por lo que se requiere la necesidad de adquirir Productos Farmacéuticos que han sido solicitados por los profesionales de salud del HRHD, con la finalidad de garantizar la atención de salud a toda la población con medicamentos de eficacia terapéutica comprobada, así como de material médico quirúrgico para la recuperación de la salud.

La Entidad actualmente cuenta con medicamentos del PNME, que son aquellos que sirven para satisfacer las necesidades prioritarias de salud de la población.

2.2 Objetivo General

- Una mejor salud para todos.

2.3 Objetivo Especifico

- Asegurar la disponibilidad de Productos Farmacéuticos en el HRHD.
- Asegurar el acceso de la población a Productos Farmacéuticos.
- Contribuir a la eficiencia en el gasto farmacéutico.
- Promover el uso racional de los Productos Farmacéuticos.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Hospital Regional Honorio Delgado

Dra. Carola M. Jaén Pacheco
JEFE (e) DPTO. FARMACIA
CGFR 01596

III. ALCANCE DE LA CONTRATACIÓN

CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar

PRODUCTO	PTACION	CANTIDAD
CARBACOL 100 UG/ML INY 1.5 ML	UNIDAD	100
MAGNESIO SULFATO 200 MG/ML INY 10 ML	UNIDAD	3,000
DEXTROSA 5 g/100 mL (5 %) INY 1 L	UNIDAD	7,332
SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) INY 1 L	UNIDAD	7,332
NEOSTIGMINA METILSULFATO 500 µg/mL INY 1 mL	UNIDAD	3,000

3.2 Características técnicas

CARBACOL 100 UG/ML INY 1.5 ML

- ☑ Denominación Común Internacional (DCI): Carbacol.
- ☑ Concentración: 100 ug/mL (equivalente a 0.01%).
- ☑ Forma Farmacéutica: Solución inyectable intraocular.
- ☑ Presentación Comercial: Frasco o vial de vidrio incoloro x 1.5 mL.
- ☑ Vía de Administración: Intraocular (cámara anterior del ojo).
- ☑ Dosis Habitual: Se debe instilar suavemente un máximo de 0.5 mL.
- ☑ Condición: Producto estéril, apirógeno y de dosis única. La porción sobrante debe descartarse.

DE LOS OTROS TRES ITEMS, SE ADJUNTAN FICHA TECNICA ESTANDARIZADA.

3.3 Reglamentos técnicos o normas metrológicas y/o sanitarias

El postor debe contar con:

- Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario de cada producto, si el producto lo requiere.

3.4 Condiciones de ejecución

No corresponde

3.5 Equipamiento, permisos, entre otros recursos que el contratista necesite para ejecutar la contratación (de corresponder).

No corresponde

3.6 Embalaje y rotulado

3.6.1 Embalaje

- El embalaje debe reunir tres requisitos: ser resistente, proteger y conservar el producto.

3.6.2 Rotulado

Debe contener rotulo de la marca, fecha de expiración, lote, fecha de fabricación.

Los rótulos deberán contener la información especificada en el Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y afines. (Decreto Supremo 020-2001-SA; artículos 43, 44, 45, 46 y 48), (**De corresponder**). Estos deberán ser claros, legibles y resistentes a la manipulación.

El proveedor adjudicado al momento de entregar los productos adjudicados, se

GOSIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Hospital III Regional Honorio Delgado
Dra. Carolina M. Jaén Pacheco
JEFE (a) OPTO. FARMACIA
CQFP 01606

verificará la existencia de los rótulos descritos a continuación:

Envase Inmediato o Primario (Contiene directamente el contenido)

- Nombre del producto.
- Número de lote.
- Fecha de Vencimiento (Mes y Año)
- Nombre, Razón Social o Logotipo del laboratorio fabricante.

Envase Mediato o Secundario (Contiene varios envases primarios)

- Nombre del producto.
- Número de lote.
- Fecha de Vencimiento (Mes y Año)
- Nombre, Razón Social o Logotipo del Titular.

Los rótulos deberán estar en idioma castellano. Podrán emplearse otros idiomas además del castellano.

En caso de no existir envase secundario, los rótulos del envase secundario deberán constar en el envase primario.

Los productos importados con envase común, sellados herméticamente, podrán llevar la leyenda e inscripción solamente en el envase mediato.

El embalaje es el que contiene todos los envases secundarios a ser distribuidos, debiendo embalsarse adecuadamente, utilizando cajas de tal forma que se preserve su integridad y conservación. Debe descartarse el uso de envases plásticos flexibles (bolsas) o la utilización de cajas, de productos comestibles, productos de tocador u Otros.

3.7 Sistemas de entrega

No corresponde.

3.8 Transporte

El contratista debe garantizar un adecuado envío y distribución de los bienes requeridos, reuniendo las condiciones de seguridad necesarias para asegurar un adecuado transporte y garantizar una apropiada carga y descarga de los bienes. Los gastos que ocasionen estos serán cubiertos por el contratista.

3.9 Seguros

No corresponde

3.10 Garantía comercial

No corresponde

3.11 Disponibilidad de servicios y repuestos

No corresponde

3.12 Prestaciones accesorias a la prestación principal

3.12.1 Mantenimiento preventivo y/o correctivo

No corresponde

3.12.2 Soporte técnico

No corresponde

3.12.3 Capacitación y/o entrenamiento

No corresponde

GOSIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Hospital II Regional Honorio Delgado

Dra. Carola M. Jaén Pacheco
JEFE (e) DPTO. FARMACIA
CQFR 01608

3.12.4 Otras prestaciones accesorias

No corresponde

3.13 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.13.1 Lugar

La entrega de insumos y los equipos, así como de la documentación correspondiente, se realizará en el almacén de Farmacia del Hospital Regional Delgado, ubicado en Av. Daniel Alcides Carrión 505 Cercado, Provincia de Arequipa, Región Arequipa. En el horario de 07:30 a 13:00 horas, de lunes a viernes.

3.13.2 Plazo

El plazo de entrega será de 10 días calendario a partir del día siguiente de recibido el acuse de la recepción de la Orden de Compra por parte del contratista, La ejecución se realizará en una sola entrega, El plazo de ejecución del contrato será hasta la culminación de la entrega total de los bienes.

IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

No corresponde

V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Otras obligaciones

5.1.1 Otras obligaciones del contratista

5.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

No corresponde

5.2 Adelantos

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Hospital III Regional Honorio Delgado
Dra. Carol M. Jeco Pacheco
JEFE (B) DPTO. FARMACIA
CQFP 01308

La entidad no otorgara adelanto alguno.

5.3 Subcontratación

La subcontratación no aplica en el expediente. No se aceptará la subcontratación, el ganador de la buena pro es responsable de la ejecución del contrato.

5.4 Confidencialidad

No corresponde

5.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

El área usuaria es la responsable del control de los bienes durante la Ejecución Contractual.

5.6 Conformidad de los bienes

5.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

Recepción de bienes estará a cargo del Almacén General del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza y la conformidad será otorgado por el área usuaria, Departamento de Farmacia.

5.6.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

No corresponde.

5.6.3 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

No corresponde.

5.7 Forma de pago

El pago se realizará en una sola entrega después de entregado el producto y contando con su conformidad respectiva, conforme a lo establecido en el cronograma o requerimiento del área usuaria.

5.8 Modalidad De Pago

Suma alzada

5.9 Fórmula de reajuste

No corresponde.

5.10 Otras penalidades aplicables

No corresponde.

5.11 Responsabilidad por vicios ocultos

El proveedor tiene un plazo máximo de responsabilidad por vicios ocultos de 01 año.

5.12 Condiciones de los consorcios

No se considera condiciones del consorcio.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Hospital III Regional Honorio Delgado

Dra. Carolu M. Jaén Pacheco
JEFE (e) DPTO. FARMACIA
CQFR. 01608

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GLUCOSA, 5%, INYECTABLE, 1 L, FRASCO
Denominación técnica : GLUCOSA, 5%, INYECTABLE, 1 L, FRASCO
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Glucosa en agua 5% Inyectable 1 L frasco o Dextrosa 5% Inyectable
1 L frasco.
Sinonimia de Glucosa: Dextrosa.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	GLUCOSA ANHIDRA o GLUCOSA MONOHIDRATO o DEXTROSA	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	5% o 5 g/100 mL x 1 L	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y 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 y embalaje

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: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 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.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Hospital III Regional Honorio Delgado

Dra. Carolina M. Jaén Pacheco
JEFE (e) DPTO. FARMACIA
CQFR 01609

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : NEOSTIGMINA, 0,5 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Denominación técnica : NEOSTIGMINA, 0,5 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Neostigmina metilsulfato 500 mcg/mL (0,5 mg/mL) Inyectable 1 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	METILSULFATO DE NEOSTIGMINA	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	Metilsulfato de neostigmina: 0,5 mg/mL o 500 mcg/mL x 1 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende la siguiente forma farmacéutica detallada: 1. Solución inyectable	
Vía de administración	1. Intramuscular, intravenosa, subcutánea o 2. Intramuscular, subcutánea o 3. Intramuscular, 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 de los bienes en el almacén de la entidad. En el caso de entrega de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, la vigencia mínima debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses en la primera entrega y se aceptará una vigencia mínima de quince (15) meses en las entregas subsiguientes, conforme al cronograma establecido por la entidad.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad puede precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, sustentada en la estrategia de contratación desarrollada por la entidad, priorizando el cumplimiento de la finalidad pública 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 con 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 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse 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.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Hospital III Regional Honorio Delgado

Dra. Carola M. Jaén Pacheco
JEFE (e) DPTO. FARMACIA
CQFR 01608

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SULFATO DE MAGNESIO, 20%, INYECTABLE, 10 mL
Denominación técnica : SULFATO DE MAGNESIO, 20%, INYECTABLE, 10 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Magnesio sulfato 200 mg/mL Inyectable 10 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATO	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	20% o 200 mg/ml x 10 mL o 2 g x 10 mL de sulfato de magnesio heptahidrato	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR	

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 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 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.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Hospital III Regional Honorio Delgado

Dra. Carola M. Jaén Pacheco
JEFE (e) DPTO. FARMACIA
CQFP 01608

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLORURO DE SODIO, 0,9%, INYECTABLE, 1 L, FRASCO
 Denominación técnica : CLORURO DE SODIO, 0,9%, INYECTABLE, 1 L, FRASCO
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Sodio cloruro 0,9% Inyectable 1 L frasco o Suero fisiológico 0,9%
 Inyectable 1 L frasco.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORURO DE SODIO	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	0,9% o 9‰ o 0,9 g/100 mL x 1 L	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable, solución inyectable para infusión y solución para perfusión.	
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 y embalaje

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: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 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.

