



BASES

LICITACIÓN PÚBLICA

POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN

PRIMERA CONVOCATORIA

ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCESO DE SELECCIÓN

CAPÍTULO I

ETAPAS DEL PROCESO DE SELECCIÓN

1.1 CONVOCATORIA

Se efectuará de conformidad con lo señalado en el Artículo 51° del Reglamento, en la fecha señalada en el cronograma.

1.2 BASE LEGAL

- Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Decreto Legislativo N° 1017, que aprueba la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley.
- Decreto Supremo N° 184-2008-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 021-2009-EF – Modificación del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Directivas de OSCE
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Código Civil.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 28015, Ley de Promoción y Formalización de la Pequeña y Microempresa.
- Directiva N° 006-2009-OSCE/CD, Lineamientos para la Aplicación de la Modalidad Especial de Selección por Subasta Inversa, aprobada por Resolución N° 168-2009-OSCE/PRE.
- Decreto Supremo N° 004-2009-SA, Actualizan Lista de medicamentos e insumos para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA libres de pago del Impuesto General las Ventas y derechos arancelarios

Las referidas normas incluyen sus respectivas disposiciones ampliatorias, modificatorias y conexas, de ser el caso.

1.3 REGISTRO DE PARTICIPANTES Y ENTREGA DE BASES

El registro de participantes se efectuará desde el día siguiente de publicada la convocatoria y hasta un (01) día antes de la fecha prevista para el acto público de presentación de propuestas, puja y otorgamiento de la buena pro, de conformidad con el Artículo 95° del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

La persona natural o persona jurídica que desee participar en el proceso de selección deberá acreditar estar con inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores (RNP) conforme al objeto contractual. La Entidad verificará la vigencia de la inscripción en el RNP y que no se encuentra inhabilitado para contratar con el Estado.

A dicho efecto, podrá ingresarse a la siguiente dirección electrónica para obtener mayor información: www.rnp.gob.pe.

Al registrarse, el participante deberá señalar la siguiente información:

Nombres y apellidos (persona natural), DNI, razón social (persona jurídica), número de RUC, domicilio legal, teléfono/ correo electrónico

De acuerdo con lo establecido en el artículo 52° del Reglamento, la persona natural o jurídica que desee ser notificada electrónicamente, deberá consignar una dirección de correo electrónico y mantenerla activa, a efecto de las notificaciones que, conforme a lo previsto en el Reglamento, deban realizarse. La notificación a través del SEACE prevalece sobre cualquier medio que se haya utilizado adicionalmente, siendo responsabilidad del participante el permanente seguimiento del respectivo proceso a través del SEACE.

1.4 FORMA DE PRESENTACIÓN Y ALCANCES DE LAS PROPUESTAS

Todos los documentos que contengan información referida a los requisitos para la admisión de propuestas se presentarán en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción efectuada por traductor público juramentado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que podrá ser presentada en el idioma original. El postor será responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos. La omisión de la presentación del documento o su traducción no es subsanable.

Las propuestas se presentarán en dos (2) sobres cerrados, (se entiende como propuestas a los dos (2) sobres, de los cuales el primero, se denomina sobre de habilitación, que contendrá la documentación que acredite que postor se encuentra habilitado para participar en el proceso de selección y cumplir con el objeto de la contratación y el segundo su propuesta económica).

Si las propuestas se presentan en hojas simples se redactarán por medios mecánicos o electrónicos, llevarán el sello y la rúbrica del postor y serán foliadas correlativamente empezando por el número uno.

Asimismo, cuando las propuestas tengan que ser presentadas total o parcialmente mediante formularios o formatos, éstos podrán ser llenados por cualquier medio, incluyendo el manual, debiendo llevar el sello y la rúbrica del postor o su representante legal o mandatario designado para dicho fin.

Las personas naturales podrán concurrir personalmente o a través de su apoderado debidamente acreditado ante el Comité Especial, mediante carta poder simple **(Formato N° 01)**. Las personas jurídicas lo harán por medio de su representante legal acreditado con copia simple del documento registral vigente que consigne dicho cargo o a través de su apoderado acreditado con carta poder simple suscrita por el representante legal, a la que se adjuntará el documento registral vigente que consigne la designación del representante legal **(Formato N° 01)**.

En ambos casos, en la carta poder debe establecerse la representación para formular propuestas, efectuar lances y para ejercer todos los demás actos inherentes a la Subasta Inversa Presencial durante el acto público.

1.5 INTRODUCCION AL ACTO PÚBLICO

En el lugar, fecha y hora indicados en la convocatoria, antes de dar inicio al acto público, el Comité Especial invitará a los participantes a formular preguntas sobre el proceso en general, debiendo absolverlas de inmediato. Cualquier desacuerdo que pudiera surgir en torno a las respuestas recibidas no dará lugar a procedimiento de reclamo alguno. La presentación de propuestas por parte de un postor significa su conformidad con las respuestas dadas a las consultas

1.6 ACTO PÚBLICO

El acto público de presentación de propuestas, puja y otorgamiento de la Buena Pro, en adelante el acto público, es uno solo y, una vez iniciado, no puede suspenderse, salvo caso fortuito o fuerza mayor. Asimismo, en los procesos convocados según relación de ítems solamente podrá suspenderse el acto público cuando el horario no permita su continuación, para lo cual es necesario que se haya otorgado la Buena Pro o declarado desierto un ítem determinado, debiendo reanudarse en el día hábil siguiente con el ítem que corresponda.

De acuerdo a lo establecido en el Artículo 95° del Reglamento, el acto público contará con la presencia de un Notario Público o Juez de Paz, quién dejará constancia en actas de lo que acontezca en dicho acto público. En el supuesto que el acto público se suspenda por alguna de las causales antes indicadas, los sobres quedarán en custodia del Notario Público hasta su

reanudación.

El lugar de realización del acto público debe ser implementado para dar cabida en un mismo ambiente a todos los participantes que se hubieran registrado, para tal efecto, deberá preverse la asistencia de mínimo dos (2) personas por participante, y una por cada miembro de un consorcio. Además, deberá contar con una pizarra o sistema de proyección con pantalla y, opcionalmente, con un sistema de grabación con el que se registrará los actos realizados, sobretudo durante el período de puja. Asimismo, la Entidad podrá utilizar, opcionalmente, un programa informático instalado en el mismo ambiente en que se desarrollará el acto público.

1.7 PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPUESTAS

El acto se inicia cuando el Comité Especial empieza a llamar a los participantes en el orden en que se registraron para participar en el proceso, para que entreguen sus propuestas. Si al momento de ser llamado el participante no se encuentra presente, se le tendrá por desistido. Si algún participante es omitido, podrá acreditarse con la presentación de la constancia de su registro como participante.

Los integrantes de un consorcio no podrán presentar propuestas individuales ni conformar más de un consorcio en un mismo ítem, lo que no impide que puedan presentarse individualmente o conformando otro consorcio en ítems distintos

Una vez presentadas todas las propuestas, el Comité Especial abrirá los sobres habilitación de cada uno de los postores, para verificar la presentación de la totalidad de la documentación exigida en las Bases. De omitirse la presentación de algún documento, se procederá a la descalificación de la propuesta.

Acto seguido, el Comité Especial abrirá cada uno de los sobres que contienen las propuestas económicas de los postores habilitados, anunciando los montos ofertados y los anotará en la pantalla, a través de un sistema informático, o directamente en la pizarra, ordenándolos de menor a mayor y garantizando perfecta visualización y seguimiento por parte de los asistentes.

El Notario procederá a sellar y firmar cada hoja de todos los documentos originales de cada propuesta. En el supuesto que el acto público se suspenda por alguna de las causales indicada en el numeral 1.6 del presente capítulo, quien a su vez procederá a colocar los sobres cerrados que contienen las propuestas dentro de uno o más sobres, los que serán debidamente sellados y firmados por él, por los miembros del Comité Especial y por los postores que así lo deseen, conservándolos hasta su reanudación.

En los procesos de selección según relación de ítems, apertura de los sobres que contienen las propuestas económicas y el procedimiento previsto en las presentes bases, se realizará ítem por ítem de manera sucesiva.

Al terminar el acto público, se levantará un acta, la cual será suscrita por el Notario, por todos sus miembros, así como por los veedores y los postores que lo deseen.¹

¹ Deberá tenerse en cuenta que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 64° del Reglamento, en los actos de presentación de propuestas y otorgamiento de la buena pro se podrá contar con la presencia de un representante del Sistema Nacional de Control, quien participará como veedor y deberá suscribir el acta correspondiente. Asimismo, la inasistencia de dicho representante no viciará el proceso.

1.8 CONTENIDO DE LA PROPUESTA ECONÓMICA

La propuesta económica se presenta en Original, en un folder por cada ítem y deberá contener obligatoriamente:

- a) El Valor Total de la oferta económica, en nuevos soles, incluidos todos los tributos, seguros, transportes, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del suministro de bienes a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de exoneraciones legales. La Entidad no reconocerá pago adicional de ninguna naturaleza.

El monto total de la propuesta económica y los subtotales que lo componen deberán ser expresados con dos decimales. Los precios unitarios podrán ser expresados con más de dos decimales.

Los medicamentos se encuentran exonerados de IGV, por tanto, el postor que postule a dicho ítem deberá señalarlo expresamente.

- b) Garantía de Seriedad de Oferta (Carta Fianza), emitida por empresas autorizadas y sujetas al ámbito de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones, o estar considerada(s) en la última lista de Bancos Extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva, por un monto establecido por ítem en el cuadro 01 del 2.5.2 de las bases Capítulo II del Proceso de Selección, con una vigencia no menor a dos (2) meses, computados a partir del día siguiente a la presentación de las propuestas. Esta garantía puede ser renovada, con excepción del ítem 21 que se presentara una declaración Jurada de seriedad de oferta según anexo 08

El postor que resulte ganador de la Buena Pro y el que quedó en segundo lugar están obligados a mantener la vigencia de la Garantía de Seriedad de Oferta hasta la suscripción del contrato, a los demás postores se les devolverá las garantías presentadas luego de consentida la Buena Pro, salvo a aquellos que decidan mantenerla vigente hasta la suscripción del contrato.

1.9 CLASIFICACION DE PROPUESTAS

Solamente clasificarán para participar en el período de puja el postor que haya ofrecido el menor precio o costo y aquellos cuyas propuestas no lo hayan superado en más del diez por ciento (10%). Si una vez realizado dicho corte, no hubieran clasificado para participar en el período de puja tres (3) o más postores, incluido el del menor precio o costo, se seleccionará a los que hubieran ofrecido los tres (3) menores precios o costos, cualesquiera que sean los montos ofrecidos y el número de postores que los ofrecieron. En caso que sólo existieran dos (2) propuestas válidas, la puja se realizará con la participación de dichos postores. En caso que dos (2) o más postores hubieran ofrecido el mismo precio o costo, todos ellos clasificarán al período de puja; sin embargo, deberá realizarse un sorteo entre ellos para establecer el orden requerido en el siguiente numeral.

1.10 PERIODO DE PUJA

Solamente los postores que hubieran sido clasificados, de acuerdo a lo establecido en el numeral anterior, podrán participar en el período de puja realizando lances verbales, debiendo contemplar necesariamente el valor monetario fijado como decremento mínimo, aplicado al monto más bajo ofrecido hasta dicho momento. Durante el período de puja, los postores pueden realizar las coordinaciones internas que consideren pertinentes, ya sea por vía telefónica u otros medios análogos disponibles, con la finalidad de hacer propuestas serias y reales.

Sin embargo, considerando que se hallan en plena competencia, cualquier comunicación o coordinación entre ellos que sea detectada por el Comité Especial y el Notario Público, será considerada como un acto de concertación prohibido por la Ley, y ocasionará la descalificación

inmediata de los postores implicados.

El Comité Especial invitará al postor que haya presentado la propuesta de menor precio o costo a dar inicio a la puja realizando lances verbales, y luego a los demás postores en el orden de prelación que hayan ocupado en la clasificación de propuestas, siguiendo la secuencia de menor a mayor precio o costo. Un postor será excluido de la puja cuando, al ser requerido para realizar un lance verbal, manifieste expresamente su desistimiento.

Cuando un postor sea requerido para realizar un lance verbal, contará con no más de tres (3) minutos para dar una respuesta; de no hacerlo, se le tendrá por desistido. El Comité Especial proveerá un sistema de control de tiempo visible para todos los participantes. El período de puja culmina cuando se ha identificado el precio o costo más bajo, luego de que todos los demás postores que participaron en dicho período hayan desistido de seguir efectuando nuevos lances

1.11 OTORGAMIENTO DE BUENA PRO

Una vez culminado el período de puja, se establecerá el orden de prelación de los postores en función al último precio o costo ofrecido. Se otorgará la Buena Pro al postor que haya ofrecido el precio o costo mas bajo.

1.12 DECLARACION DE DESIERTO

Para otorgar la Buena Pro, el Comité Especial verificará que por lo menos haya dos (2) propuestas válidas, caso contrario el proceso se declarará desierto

1.13 CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Se entenderá que la Buena Pro ha quedado consentida el día de su otorgamiento, si otorgada la Buena Pro del ítem, ningún postor hubiera dejado constar en el acta su intención de impugnar el proceso (Art.95° del Reglamento)

El consentimiento de la Buena Pro se publicará en el SEACE al día siguiente de haber quedado consentido el otorgamiento de la buena pro.

1.14 CONSTANCIA DE NO ESTAR INHABILITADO PARA CONTRATAR CON EL ESTADO

De acuerdo con el artículo 282° del Reglamento, a partir del día hábil siguiente de haber quedado consentida la Buena Pro hasta el décimo quinto día hábil de producido tal hecho, el postor ganador de la Buena Pro debe solicitar ante el OSCE la expedición de la constancia de no estar inhabilitado para contratar con el Estado.

El OSCE no expedirá constancias solicitadas fuera del plazo indicado.

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCESO DE SELECCIÓN

2.1 Recurso de apelación

El recurso de apelación contra los actos producidos durante el acto público de presentación de propuestas, puja y otorgamiento de la Buena Pro², y contra los actos que afecten su validez, deberá ser interpuesto por los postores dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de dicho acto público.

El plazo indicado en el párrafo anterior se contará a partir de la culminación del acto público de otorgamiento de la Buena Pro de la totalidad de los ítems.

Para los actos posteriores al otorgamiento de la Buena Pro, el recurso de apelación deberá interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

El recurso de apelación se presentará ante Tribunal de Contrataciones del Estado y será conocido y resuelto por el mismo.

En aplicación de la Décimo Tercera Disposición Complementaria y Final de la Ley, el Tribunal será competente para conocer y resolver las controversias que surjan en los procesos de selección de las contrataciones que se encuentren bajo los alcances de tratados o acuerdos internacionales donde se asuman compromisos en materia de contratación pública.

² Se entenderá que la Buena Pro ha quedado consentida el día de su otorgamiento, si otorgada la Buena Pro del ítem, ningún postor hubiera dejado constar en el acta su intención de impugnar el proceso (Art.95 del Reglamento)

CAPÍTULO III

SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

3.1. DE LOS CONTRATOS

Una vez que quede consentido o administrativamente firme el otorgamiento de la Buena Pro, la Entidad deberá, dentro del plazo dos (2) días hábiles siguientes al consentimiento de la Buena Pro, citar al postor ganador otorgándole el plazo establecido en las Bases, el cual no podrá ser menor de cinco (5) ni mayor de diez (10) días hábiles, dentro del cual deberá presentarse a la sede de la Entidad para suscribir el contrato con toda la documentación requerida. En el supuesto que el postor ganador no se presente dentro del plazo otorgado, se procederá de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 148° del Reglamento.

El contrato será suscrito por la Entidad, a través del funcionario competente o debidamente autorizado, y por el ganador de la Buena Pro, ya sea directamente o por medio de su apoderado, tratándose de persona natural, y tratándose de persona jurídica, a través de su representante legal, de conformidad con lo establecido en el Artículo 139° del Reglamento.

En caso que un mismo postor se haya visto beneficiado con la buena pro en más de un ítem, los contratos que se deriven de los mismos se suscribirán en un solo documento, circunscribiéndose los derechos y las obligaciones sujetos a cada ítem.

Para suscribir el contrato, el postor ganador de la Buena Pro deberá presentar, además de los documentos previstos en las Bases, los siguientes:

- Constancia vigente de no estar inhabilitado para contratar con el Estado.
- Garantía de fiel cumplimiento y por el monto diferencial de propuesta, de ser el caso, cuya vigencia se extiende hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas de los asociados, de ser el caso.

3.2 VIGENCIA DEL CONTRATO

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 149° del Reglamento, el contrato tiene vigencia desde el día siguiente de la suscripción del documento que lo contiene o, en su caso, desde la recepción de la orden de compra. Dicha vigencia rige hasta que el funcionario competente dé la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista y se efectúe el pago correspondiente.

3.3 REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que debe presentar el contratista deberán ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática al sólo requerimiento de la Entidad, emitida por una empresa autorizada y sujeta al ámbito de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones que estén consideradas en la lista actualizada de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

3.4 DE LAS GARANTÍAS

3.4.1 GARANTÍA DE SERIEDAD DE OFERTA

Los postores deberán presentar la garantía de seriedad de oferta a efectos de garantizar la vigencia de su oferta, según el monto establecido en las presentes Bases.

El postor que resulte ganador de la Buena Pro y el que ocupó el segundo lugar están obligados a mantener su vigencia hasta la suscripción del contrato.

Luego de consentida la Buena Pro, la Entidad devolverá las garantías presentadas por los postores que no resultaron ganadores de la Buena Pro, con excepción del que ocupó el segundo lugar y de aquellos que decidan mantenerlas vigentes hasta la suscripción del contrato.

El plazo de vigencia de la garantía de seriedad de oferta no podrá ser menor a dos (2) meses computados a partir del día siguiente de la presentación de las propuestas. Esta garantía puede ser renovada.

3.4.2 GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

El postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del contrato. Esta deberá ser emitida por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original y tener vigencia hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

Alternativamente, las micro y pequeñas empresas podrán optar que, como garantía de fiel cumplimiento, la Entidad retenga el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, conforme a lo dispuesto en el artículo 39° de la Ley. Para estos efectos, la retención de dicho monto se efectuará durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo.

3.4.3. GARANTÍA POR EL MONTO DIFERENCIAL DE PROPUESTA

Cuando la propuesta económica fuese inferior al valor referencial en más del veinte por ciento (20%) de aquél, para la suscripción del contrato el postor ganador deberá presentar una garantía adicional por un monto equivalente al veinticinco por ciento (25%) de la diferencia entre el valor referencial y la propuesta económica. Dicha garantía deberá tener vigencia hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

3.5 EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

Las garantías se harán efectivas conforme a las estipulaciones contempladas en el artículo 164° del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

3.6 DE LAS PENALIDADES E INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

La aplicación de penalidades por retraso injustificado en la atención del suministro y las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con los Artículos 165° y 168° del Reglamento.

De acuerdo con los artículos 48° de la Ley y 166° del Reglamento de la Ley de Contrataciones, en las Bases o el contrato podrán establecerse penalidades distintas a la mencionada en el artículo 165° del Reglamento, siempre y cuando sean objetivas, razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria, hasta por un monto máximo equivalente al 10% del monto del contrato vigente o, de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse. Estas penalidades se calcularán de forma independiente a la penalidad por mora.

3.7 PAGOS

La Entidad deberá realizar todos los pagos a favor del contratista por concepto de los bienes objeto del contrato. Dichos pagos se efectuarán después de ejecutada la respectiva prestación.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

3.7.1 Plazos para los pagos

La Entidad deberá pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista en la oportunidad establecida en las Bases o en el contrato. Para tal efecto, el responsable de dar la conformidad de la recepción de los bienes, deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los diez (10) días calendario de ser éstos recibidos.

En caso de retraso en el pago, el contratista tendrá derecho al pago de intereses conforme a lo establecido en el artículo 48° de la Ley, contado desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

3.8 DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente proceso no contemplados en la presente sección o en las Bases se regirán por la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

CAPÍTULO IV

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS EN LA EJECUCION CONTRATACUAL

Las controversias que surjan durante la ejecución contractual serán resueltas mediante conciliación y/o arbitraje.

Si las controversias estuvieran referidas a la adecuación que debe existir entre las características del bien entregado por el contratista a la Entidad y las especificaciones técnicas contenidos en la ficha técnica respectiva, las partes podrán conciliar en función al dictamen pericial que emita el perito designado de común acuerdo por ellas.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCESO DE SELECCIÓN

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.1 ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre: **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**
RUC N°: **20514964778**.

1.2 DOMICILIO LEGAL

AV. ANGAMOS ESTE N° 2520 – SURQUILLO

1.3 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente proceso de selección tiene por objeto la Adquisición de Medicamentos Oncológicos por Subasta Inversa Presencial, de acuerdo las Especificaciones Técnicas detalladas en las fichas técnicas aprobadas y publicadas por el OSCE y demás anexos que forman parte de las presentes bases

1.4 VALOR REFERENCIAL

El valor referencial asciende a **S/. 6, 051,485.00 (SEIS MILLONES CINCUENTA Y UN MIL CUATROCIENTOS OCHENTA Y CINCO CON 00/100 NUEVOS SOLES)**. El valor referencial ha sido calculado al mes de noviembre.

El valor referencial incluye, todos los tributos, seguros, transportes, inspecciones, costos laborales así como los controles de calidad que exige la ficha técnica conforme a la legislación vigente.

Todos los Medicamentos se encuentran libres de pago del Impuesto General las Ventas y derechos arancelarios de acuerdo a la Decreto Supremo N° 004-2009-SA.

DESCRIPCION	VALOR REFERENCIAL TOTAL
ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS	S/. 6, 051,485.00 (SEIS MILLONES CINCUENTA Y UN MIL CUATROCIENTOS OCHENTA Y CINCO CON 00/100 NUEVOS SOLES)

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANT. UNIT	P. UNIT.	TOTAL	EN LETRAS
1	B582600050001	ANASTROZOL 1mg.	TAB	300,000.00	1.20	360,000.00	Trescientos Sesenta Mil con 00/100 Nuevos Soles
2	B591700020001	BLEOMICINA X 15MG.	AMP	3,000.00	35.72	107,160.00	Ciento Siete Mil Ciento Sesenta con 00/100 Nuevos Soles
3	B582600080001	CAPECITABINA 500mg.	TAB	150,000.00	4.49	673,500.00	Seiscientos Setenta y Tres Mil Quinientos con 00/100 Nuevos Soles
4	B591700030001	CICLOFOSFAMIDA X 1GR.	Fco/Amp	15,000.00	13.73	205,950.00	Doscientos Cinco Mil Novecientos Cincuenta con 00/100 Nuevos Soles
5	B591700090001	DAUNORUBICINA X 20 MG.	Fco/Amp	5,000.00	30.64	153,200.00	Ciento Cincuenta y Tres Mil Doscientos con 00/100 Nuevos Soles
6	B582600130003	DOCETAXEL x 80mg.	Fco/Amp	1,700.00	144.95	246,415.00	Doscientos Cuarenta y Seis Mil Cuatrocientos Quince con 00/100 Nuevos Soles
7	B591700100001	DOXORUBUCIN HCL 10mg.	Fco/Amp	17,000.00	13.67	232,390.00	Doscientos Treinta y Dos Mil Trescientos Noventa con 00/100 Nuevos Soles
8	X511116 140001	ETOPOSIDE X 100 MG.	Fco/Amp	6,000.00	15.22	91,320.00	Noventa y Un Mil Trescientos Veinte con 00/100 Nuevos Soles
9	X511116 170001	GEMCITABINA 1 GR X 50 ML.	Fco/Amp	1,700.00	178.00	302,600.00	Trescientos Dos Mil Seiscientos con 00/100 Nuevos Soles
10	B582600440002	LETROZOL 2.5mg.	TAB	100,000.00	1.67	167,000.00	Ciento Sesenta y Siete Mil con 00/100 Nuevos Soles

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

11	B583900170001	LEUPRORELINA 3.75mg.	Fco/Amp	400	168.50	67,400.00	Sesenta y Siete Mil Cuatrocientos con 00/100 Nuevos Soles
12	B591700180001	MERCAPTOPURINA 50 mg	TAB	100,000.00	0.54	54,000.00	Cincuenta y Cuatro Mil con 00/100 Nuevos Soles
13	B591700200002	METOTREXATO 500mg.	Fco/Amp	3,000.00	27.50	82,500.00	Ochenta y Dos Mil Quinientos con 00/100 Nuevos Soles
14	B582600260001	MITOXANTRONA x 20mg.	Fco/Amp	700	74.50	52,150.00	Cincuenta y Dos Mil Ciento Cincuenta con 00/100 Nuevos Soles
15	X511117 040002	OXALIPLATINO 100mg	Fco/Amp	2,500.00	70.20	175,500.00	Ciento Setenta y Cinco Mil Quinientos con 00/100 Nuevos Soles
16	B582600280002	OXALIPLATINO 50mg	Fco/Amp	2,500.00	41.73	104,325.00	Ciento Cuatro Mil Trescientos Veinticinco con 00/100 Nuevos Soles
17	B591800070001	PACLITAXEL 30 mg	Fco/Amp	20,000.00	32.20	644,000.00	Seiscientos Cuarenta y Cuatro Mil con 00/100 Nuevos Soles
18	B582600470002	PACLITAXEL X 100MG.	Fco/Amp	10,000.00	55.00	550,000.00	Quinientos Cincuenta Mil con 00/100 Nuevos Soles
19	X511824 160001	PAMIDRONATO SODICO x 90mg.	Fco/Amp	1,500.00	140.05	210,075.00	Doscientos Diez Mil Setenta Cinco con 00/100 Nuevos Soles
20	B582600370001	TEMOZOLOMIDA 100mg	TAB	6,000.00	195.00	1,170,000.00	Un Millón Ciento Setenta con 00/100 Nuevos Soles
21	X511116 120001	THIOGUANIMA x 40mg.	TAB	6,000.00	4.24	25,440.00	Veinticinco Mil Cuatrocientos Cuarenta con 00/100 Nuevos Soles
22	B582600860001	TRIPTORELINA 3.75mg.	Fco/Amp	1,200.00	246.30	295,560.00	Doscientos Noventa y Cinco Mil Quinientos Sesenta con 00/100 Nuevos Soles
23	X511118 140001	VINOELBINE x 50mg.	Fco/Amp	300	270.00	81,000.00	Ochenta y Un Mil 00/100 Nuevos Soles

Las propuestas que excedan el valor referencial, serán devueltas por el Comité Especial teniéndolas por no presentadas (Art. 33° de la Ley de Contrataciones del Estado).

1.5 EXPEDIENTE DE CONTRATACION

El expediente de contratación fue aprobado mediante **Resolución Jefatural N° 398-2009-J/INEN del 17 de Noviembre del 2009.**

1.6 FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados.

1.7 SISTEMA DE CONTRATACION Y MODALIDAD DE SELECCION

El presente proceso se rige por el **sistema de precios unitarios**, según relación de ítems de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación.

1.8 TIPO DE PROCESO Y MODALIDAD DE SELECCIÓN

Licitación Pública por Subasta Inversa Presencial.

1.9 ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El requerimiento técnico mínimo de los Medicamentos Oncológicos se encuentran descritos en las Fichas Técnicas aprobadas por el OSCE definido en el Capítulo IV de la presente sección.

1.10 PLAZO DE ENTREGA

El plazo de la primera entrega será hasta un máximo **de 30 días calendario**, luego de haber suscrito el contrato y recibido la orden de compra correspondiente.

Las demás entregas serán mensuales, de acuerdo al cronograma de entregas detallado en el **ANEXO N° 09.**

1.11 BASE LEGAL

- Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Ley N° 29289, Ley General de Presupuesto del Sector Público para el años fiscal 2009.

- D.L. N° 1017 que aprueba la Ley de Contrataciones del Estado.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 184-2008 EF.
- Decreto de Urgencia N° 014 que modifica la fecha de entrada en vigencia el D.L. 1017, su reglamento y el reglamento de organización y funciones del Organismo superior de las contrataciones del Estado – OSCE, que establece medidas extraordinarias en materia presupuestal y contrataciones publicas
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 28015, Ley de Formalización y Promoción de la Pequeña y Microempresa.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 010-97, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos Farmacéuticos y Afines y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 020-2001, modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM que aprueba las Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 0585-99-SA/DM que aprueba las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos y afines.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM que aprueba el Reglamento de Dirimencias de Productos farmacéuticos y afines pesquisados por la DIGEMID.
- Directiva N° 006-2009-OSCE/CD, Lineamientos para la Aplicación de la Modalidad Especial de Selección por Subasta Inversa.
- Decreto Supremo N° 004-2009-SA, Actualizan Lista de medicamentos e insumos para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA libres de pago del Impuesto General las Ventas y derechos arancelarios

Las referidas normas incluyen sus respectivas disposiciones ampliatorias, modificatorias y conexas, de ser el caso.

1.12. REFERENCIAS

Cuando en las presentes bases se haga referencia a **la Ley**, se entenderá que se trata de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada por Decreto Legislativo N° 1017; la referencia al **Reglamento**, es al Reglamento de la Ley, aprobado por el Decreto Supremo N° 184-2008-EF y la referencia a **la Directiva**, se entenderá expresamente a la Directiva N° 006-2009-OSCE/CD, Lineamientos para la Aplicación de la Modalidad Especial de Selección por Subasta Inversa, en todos los casos comprenderán sus normas modificatorias.

CAPÍTULO II

DEL PROCESO DE SELECCIÓN

2.1 CRONOGRAMA DEL PROCESO DE SELECCIÓN

ETAPAS DEL PROCESO	FECHAS	LUGAR
Convocatoria	22/12/2009	SEACE
Registro de participantes	Del 23/12/2009 al 07/01/2010	De 08:30 hasta las 16:00 horas Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo
Acto público de presentación de propuestas, puja y otorgamiento de la Buena Pro	08/01/2010	En la Sala de Conferencias del INEN, Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, hora 10:00am

2.1 REGISTRO DE PARTICIPANTES

Se efectuará desde el día siguiente de publicada la convocatoria en el SEACE hasta un (01) día antes de la fecha prevista para el acto público de presentación de propuestas.

El registro de los participantes se realizará en la Oficina de Trámite documentario, sito en Av. Angamos Este N° 2520 - Surquillo, en las fechas señaladas en el cronograma, en el horario de 08:30 a 16:00 Horas, previo pago por derecho de participación de la suma de **S/ 20.00 (Veinte con 00/100 Nuevos Soles)** que será abonado en la caja de la Entidad.

El participante consignará sus datos en el **formato N° 2**, previa entrega de una copia de la constancia vigente de estar inscrito en el Registro Nacional de Proveedores, Capítulo Bienes.

La entidad verificará la vigencia de la inscripción en el RNP y que no se encuentre inhabilitado para contratar con el Estado.

2.2 ACTO PÚBLICO DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

Las propuestas se presentarán en acto público, en el lugar, fecha y hora señalada en el cronograma. El acto público se realizará con la participación de Notario.

Se podrá contar con la presencia de un representante del Sistema Nacional de Control, quien participará como veedor y deberá suscribir el acta correspondiente. La no asistencia del mismo no vicia el proceso.

Las propuestas se presentarán en acto público, en la Sala de conferencias del INEN, en la fecha y hora señalada en el cronograma. El acto público se realizará con la participación de Notario Público.

Las propuestas se presentarán en dos (2) sobres cerrados (**Sobre N° 01 Sobre de Habilitación y Sobre N° 02 Propuesta Económica**) y estarán dirigidas al Comité Especial de la **LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN**, conforme al siguiente detalle:

SOBRE DE HABILITACION. El sobre será rotulado:

Señores INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEADES NEOPLASICAS-INEN <i>AV. ANGAMOS ESTE N° 2520 - SURQUILLO</i> Att.: Comité Especial LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN Objeto del proceso: "Adquisición de Medicamentos Oncológicos". SOBRE N° 1: SOBRE DE HABILITACION NOMBRE / RAZON SOCIAL DEL POSTOR Item N° N° de folios Item N° N° de folios Item N° N° de folios N° DE FOLIOS DE C/ EJEMPLAR

SOBRE N° 2: Propuesta Económica. El sobre será rotulado:

Señores INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEADES NEOPLASICAS-INEN <i>AV. ANGAMOS ESTE N° 2520 - SURQUILLO</i> Att.: Comité Especial LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN Objeto del proceso: "Adquisición de Medicamentos Oncológicos". SOBRE N° 02: PROPUESTA ECONÓMICA NOMBRE / RAZON SOCIAL DEL POSTOR N° DE FOLIOS DE C/ EJEMPLAR
--

2.5 CONTENIDO DE LOS SOBRES DE HABILITACION

SOBRE N° 1 SOBRE DE HABILITACION:

El sobre de habilitación se presentará en un (1) original (1) copia. La propuesta económica sólo se presentará en original.

Además de un índice de documentos (la omisión del índice no descalifica la propuesta, ya que su presentación no tiene incidencia en el objeto de la convocatoria)

La oferta es única, por ningún motivo se aceptará la presentación de dos o más ofertas del mismo postor.

2.5.1 Documentación de presentación obligatoria:

- Copia simple del Certificado de inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores: Capítulo de Bienes.
- Declaración Jurada de datos del postor.
Cuando se trate de Consorcio, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los consorciados - **Anexo N° 01.**

iii) Declaración jurada simple de acuerdo al Artículo 42° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado - **Anexo N° 02**.

iv) Promesa de consorcio, de ser el caso, consignando los integrantes, el representante común, el domicilio común y el porcentaje de participación. **Anexo N° 03**.

La promesa formal de consorcio deberá ser suscrita por cada uno de sus integrantes. En caso de no establecerse en la promesa formal de consorcio las obligaciones, se presumirá que los integrantes del consorcio ejecutarán conjuntamente el objeto de convocatoria, por lo cual cada uno de sus integrantes deberá cumplir con los requisitos exigidos en las Bases del proceso.

Se presume que el representante común del consorcio se encuentra facultado para actuar en nombre y representación del mismo en todos los actos referidos al proceso de selección, suscripción y ejecución del contrato, con amplias y suficientes facultades.

v) Declaración Jurada de Seriedad de Oferta, correspondiente al ítem 21 se presentará según **Anexo N° 08**

CUADERNILLOS INDIVIDUALES POR CADA ÍTEM OFERTADO CONTENIENDO:

Cuadernillo Individual, por cada Ítem, además del índice (opcional):

Cada cuadernillo deberá estar debidamente foliado. Si se presenta más de un cuadernillo, todos deben ser foliados en conjunto y de manera ascendente. No se aceptará foliaciones individuales por cuadernillo).

a) Declaración jurada de presentación del producto. (Original).

Según el modelo del **Anexo 04**

Podrá también indicarse cualquier información distinta del medicamento. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional

b) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos. Según Anexo N° 05.

c) Declaración jurada de Plazo de entrega. (Según anexo 06)

d) Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario

Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID).

Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.

Cuando se oferten productos con solvente u otros aditivos, deberán presentar además el Registro Sanitario de éstos.

Asimismo, para el caso de productos que se oferten con solvente u aditivo, tanto el producto, como el solvente u el aditivo deben estar acompañados por su respectivo protocolo de análisis o especificaciones técnicas.

Cuando se trata de productos importados, se deberá presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario a nombre de la empresa postora. Para el caso de productos nacionales el Registro Sanitario podrá ser a nombre de la empresa postora o en su defecto se presentará una Carta de Representación del fabricante adjuntando el Registro Sanitario del mismo. Es decir, se aceptará que el Registro Sanitario esté a nombre del fabricante, pero adjuntando la Carta de Representación del mismo.

Asimismo, cabe indicar que, DIGEMID ha señalado mediante Informe N.º 536-2004-DERD-DR-DIGEMID/MINSA que la metodología de análisis puede estar basada en la farmacopea o suplemento de referencia actualizado al que se acoge el fabricante, o cuando el producto no se encuentre en farmacopea (puede remitirse a) la metodología analítica o norma técnica propia a la que se acoge el fabricante. Lo expuesto se condice con la finalidad de la referida metodología

que, según DIGEMID, es garantizar que los análisis físico-químicos y microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos, cuando correspondan, se rijan por los mismos parámetros.

El postor está en la obligación de actualizar el respectivo expediente incorporando en el mismo cuanto información imponga los avances de la ciencia, así como las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea, formulario o suplemento de referencia en base al cual se solicitó el registro.

En tal sentido el postor deberá adjuntar la documentación técnica que resulte concordante con el registro sanitario vigente; sin perjuicio de que se inicien las acciones para poner en conocimiento de la autoridad de salud los indicios de incumplimiento a la obligación del titular del registro de actualizar su expediente. (De conformidad con lo dispuesto en el Pronunciamiento N° 020-2006/GTN)

No se aceptará expedientes en trámite. (a excepción de la reinscripción puntualmente señalada en el Decreto Supremo N° 009-2009-SA).

- e) Copia Simple del **Protocolo de Análisis** del lote presentado (importado o producido). Si el protocolo está en idioma extranjero, adjuntar la traducción al castellano, autenticada con el sello y firma original del Q. F. Regente o Director Técnico de la empresa postora.

El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1° del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación. Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

- f) Copia Simple del **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente** a la fecha de Presentación de Propuestas, extendido por autoridad competente DIGEMID.

- g) Copia Simple del **Certificado de Buenas prácticas de Manufactura vigente**, extendida por autoridad competente del país de origen.

Para los medicamentos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID)

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para medicamentos importados:

Contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignent fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación **deberá mantenerse vigente** durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- h) **Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico** emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

- i) Copia simple de la documentación detallada en el rubro REQUISITOS de las correspondientes fichas técnicas y que no haya sido solicitada en los presentes literales (Excepto lo señalado con respecto a la presentación del RPIN). Toda la documentación que corresponda a este rubro incluyendo la indicada en los literales señalados, deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

Adicionalmente, los productos que no se encuentren comprendidos en Farmacopeas Oficiales de Referencia deberán presentar la metodología analítica propia correspondiente. Esta Metodología de Análisis deberá ser descrita en forma completa de acuerdo a las pruebas indicadas en el Protocolo de Análisis respectivo.

NOTA:

La omisión de alguno de los documentos enunciados acarreará la descalificación de la propuesta.

PRESUNCIÓN DE CUMPLIMIENTO

Se presume que las propuestas presentadas cumplen con los requerimientos técnicos mínimos exigidos en las Bases. Esta presunción **no admite prueba en contrario**, sin desmedro de lo anterior, los participantes deberán acreditar la documentación según las Fichas Técnicas Aprobadas, así como sus respectivos Anexos, publicados por el OSCE, que los señalan como **REQUISITOS**, con excepción de aquellos que ya no sean legalmente exigibles

La documentación detallada en el rubro **REQUISITOS**, de las Fichas Técnicas Aprobadas, se exigirá **OBLIGATORIAMENTE** al momento de la acreditación

2.5.2 SOBRE N.º 2 - PROPUESTA ECONÓMICA

La propuesta económica se presenta en Original, en un sobre cerrado por cada ítem y deberá contener

Siendo este caso el de un proceso de selección según relación de ítems, los postores deberán presentar por cada ítem un sobre que contenga la oferta económica y la garantía de seriedad de oferta por cada ítem, cuando corresponda. (Ver Anexo N° 07)

Los sobres cerrados, que contienen las propuestas económicas de los postores habilitados, indicarán los montos ofertados, según refiere el artículo 63° del Reglamento y no podrá exceder el valor referencial total del ítem correspondiente.

La/s oferta/s de la propuesta económica se presentará en original y en un sobre cerrado denominado "Propuesta Económica",

El Sobre N° 2 deberá contener la siguiente información obligatoria:

- a) **La propuesta económica** deberá indicar el precio o costo ofertado en función al valor referencial total establecido en bases, estar expresada en Nuevos Soles y deberá expresarse hasta con dos (2) decimales. La propuesta deberá incluir todos los tributos, seguros, transportes, inspecciones, pruebas y de ser el caso los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien según refiere el Artículo 63° del Reglamento y no podrá exceder el valor referencial total del ítem correspondiente. Excepto IGV., por ser productos exonerados.
- b) Garantía de seriedad de oferta: **Carta Fianza**, emitida por una empresa autorizada y sujeta al ámbito de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones, o estar considerada en la última lista de Bancos Extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva, por un monto no menor al dos por ciento (2%) del valor referencial del ítem cuyos montos se presentan en el **Cuadro N° 01**, y deberá tener una vigencia no menor a dos (2) meses, computados a partir del día siguiente de la fecha

de la presentación de las propuestas. Esta garantía puede ser renovada y deberá cumplir con los requisitos indicados en el Art. 155° del Reglamento. (Excepto el ítem 21).

El postor que resulte ganador de la Buena Pro y el que quedó en segundo lugar están obligados a mantener la vigencia de la Garantía de Seriedad de Oferta hasta la suscripción del contrato, a los demás postores se les devolverá las garantías presentadas luego de consentida la Buena Pro, salvo a aquellos que decidan mantenerla vigente hasta la suscripción del contrato.

- c) Siendo el proceso de selección según relación de ítems, si el valor referencial del ítem corresponde a una Adjudicación de Menor Cuantía, en vez de la Carta Fianza de Seriedad de Oferta bastará que el postor presente en su propuesta técnica una declaración jurada donde se comprometa a mantener vigente su oferta hasta la suscripción del contrato.

CUADRO N° 01

GARANTIA DE SERIEDAD DE OFERTA POR ÍTEMS

Ítem	Descripción	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	Valor Referencial Total del Ítem en Nuevos Soles	Garantía de Seriedad de Oferta en Nuevos Soles
1	ANASTROZOL 1mg.	300,000.00	1.20	S/. 360,000.00	S/. 7,200.00
				Trescientos Sesenta Mil con 00/100 Nuevos Soles	Siete Mil Doscientos con 00/100 Nuevos Soles
	BLEOMICINA X 15MG.	3,000.00	35.72	S/. 107,160.00	S/. 2,143.20
				Ciento Siete Mil Ciento Sesenta con 00/100 Nuevos Soles	Dos Mil Ciento Cuarenta y Tres con 20/100 Nuevos Soles
3	CAPECITABINA 500mg.	150,000.00	4.49	S/. 673,500.00	S/. 13,470.00
				Seiscientos Setenta y Tres Mil Quinientos con 00/100 Nuevos Soles	Trece mil Cuatrocientos Setenta con 00/100 Nuevos Soles
4	CICLOFOSFAMIDA X 1GR.	15,000.00	13.73	S/. 205,950.00	S/. 4,119.00
				Doscientos Cinco Mil Novecientos Cincuenta con 00/100 Nuevos Soles	Cuatro Mil Ciento Diecinueve con 00/100 Nuevos Soles
5	DAUNORUBICINA X 20 MG.	5,000.00	30.64	S/. 153,200.00	S/. 3,064.00
				Ciento Cincuenta y Tres Mil Doscientos con 00/100 Nuevos Soles	Tres Mil Sesenta y Cuatro con 00/100 Nuevos Soles
6	DOCETAXEL x 80mg.	1,700.00	144.95	S/. 246,415.00	S/. 4,928.30
				Doscientos Cuarenta y Seis Mil Cuatrocientos Quince con 00/100 Nuevos Soles	Cuatro Mil Novecientos Veintiocho con 30/100 Nuevos Soles
7	DOXORUBUCIN HCL 10mg.	17,000.00	13.67	S/. 232,390.00	S/. 4,647.80
				Doscientos Treinta y Dos Mil Trescientos Noventa con 00/100 Nuevos Soles	Cuatro Mil Seiscientos Cuarenta y Siete con 80/100 Nuevos Soles
8	ETOPOSIDE X 100 MG.	6,000.00	15.22	S/. 91,320.00	S/. 1,826.40
				Noventa y Un Mil Trescientos Veinte con 00/100 Nuevos Soles	Un Mil Ochocientos Veintiseis con 00/100 Nuevos Soles
9	GEMCITABINA 1 GR X 50 ML.	1,700.00	178.00	S/. 302,600.00	S/. 6,052.00
				Trescientos Dos Mil Seiscientos con 00/100 Nuevos Soles	Seis Mil Cincuenta y Dos con 00/100 Nuevos Soles
10	LETROZOL 2.5mg.	100,000.00	1.67	S/. 167,000.00	S/. 3,340.00
				Ciento Sesenta y Siete Mil con 00/100 Nuevos Soles	Tres Mil Trescientos Cuarenta con 00/100 Nuevos Soles
11	LEUPRORELINA 3.75mg.	400	168.50	S/. 67,400.00	S/. 1,348.00
				Sesenta y Siete Mil Cuatrocientos con 00/100 Nuevos Soles	Un Mil Trescientos Cuarenta y Ocho con 00/100 Nuevos Soles
12	MERCAPTOPURINA 50 mg	100,000.00	0.54	S/. 54,000.00	S/. 1,080.00
				Cincuenta y Cuatro Mil con 00/100 Nuevos Soles	Un Mil Ochenta con 00/100 Nuevos Soles
13	METOTREXATO 500mg.	3,000.00	27.50	S/. 82,500.00	S/. 1,650.00
				Ochenta y Dos Mil Quinientos con 00/100 Nuevos Soles	Un Mil Seiscientos Cincuenta con 00/100 Nuevos Soles
14	MITOXANTRONA x 20mg.	700	74.50	S/. 52,150.00	S/. 1,043.00
				Cincuenta y Dos Mil Ciento Cincuenta	Un Mil Cuarenta y Tres con

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

				con 00/100 Nuevos Soles	00/100 Nuevos Soles
				S/. 175,500.00	S/. 3,510.00
15	OXALIPLATINO 100mg	2,500.00	70.20	Ciento Setenta y Cinco Mil Quinientos con 00/100 Nuevos Soles	Tres Mil Quinientos Diez con 00/100 Nuevos Soles
				S/. 104,325.00	S/. 2,086.50
16	OXALIPLATINO 50mg	2,500.00	41.73	Ciento Cuatro Mil Trescientos Veinticinco con 00/100 Nuevos Soles	Dos Mil Ochenta y Seis con 86/100 Nuevos Soles
				S/. 644,000.00	S/. 12,880.00
17	PACLITAXEL 30 mg	20,000.00	32.20	Seiscientos Cuarenta y Cuatro Mil con 00/100 Nuevos Soles	Doce Mil Ochocientos Ochenta con 00/100 Nuevos Soles
				S/. 550,000.00	S/. 11,000.00
18	PACLITAXEL X 100MG.	10,000.00	55.00	Quinientos Cincuenta Mil con 00/100 Nuevos Soles	Once Mil con 00/100 Nuevos Soles
				S/. 210,075.00	S/. 4,201.50
19	PAMIDRONATO SODICO x 90mg.	1,500.00	140.05	Doscientos Diez Mil Setenta Cinco con 00/100 Nuevos Soles	Cuatro Mil Doscientos Uno con 50/100 Nuevos Soles
				S/. 1,170,000.00	S/. 23,400.00
20	TEMOZOLOMIDA 100mg	6,000.00	195.00	Un Millón Ciento Setenta con 00/100 Nuevos Soles	Veintitrés Mil Cuatrocientos con 00/100 Nuevos Soles
				S/. 25,440.00	Declaración Jurada
21	THIOGUANINA x 40mg.	6,000.00	4.24	Veinticinco Mil Cuatrocientos Cuarenta con 00/100 Nuevos Soles	Artículo 157° Reglamento
				S/. 295,560.00	S/. 5,911.20
22	TRIPTORELINA 3.75mg.	1,200.00	246.30	Doscientos Noventa y Cinco Mil Quinientos Sesenta con 00/100 Nuevos Soles	Cinco Mil Novecientos Once con 20/100 Nuevos Soles
				S/. 81,000.00	S/. 1,620.00
23	VINORELBINE x 50mg.	300	270.00	Ochenta y Un Mil 00/100 Nuevos Soles	Un Mil Seiscientos Veinte con 00/100 Nuevos Soles

2.6 APERTURA DE PROPUESTAS APERTURA DEL SOBRE DE HABILITACION

- 2.6.1 Una vez presentadas todas las propuestas, el Comité Especial abrirá los sobres de habilitación de cada uno de los postores, para verificar la presentación de la totalidad de la documentación exigida en las Bases. De omitirse la presentación de algún documento, se procederá a la descalificación de la propuesta.
- 2.6.2 El Comité Especial descalificará toda propuesta que no cumpla con lo solicitado en la Ficha Técnica o difiera de lo autorizado en el expediente de su Registro Sanitario.

APERTURA DE LOS SOBRES ECONOMICOS

- 2.6.3 Acto seguido el Notario publico abrirá cada uno de los sobres que contienen las propuestas económicas de los ítems en los cuales los postores estén habilitados, anunciando los montos ofertados y el secretario los anotará en la pantalla, a través de un sistema informático, o directamente en la pizarra, ordenándolos de menor a mayor y garantizando la perfecta visualización y seguimiento por parte de los asistentes.
- 2.6.4 El mismo procedimiento se aplicará para todos los ítems. El sobre de habilitación puede ser el mismo para todos los ítems, sin embargo en el caso de la propuesta económica, se deberá presentar un sobre por cada ítem. La presencia de información económica en el Sobre de habilitación es causal de descalificación del sobre de habilitación del postor
- 2.6.5 Las propuestas económicas que superen el valor referencial, serán devueltas por el Comité Especial, teniéndose por no presentadas.
- 2.6.6 La apertura de los sobres que contienen las propuestas económicas y el procedimiento de clasificación de propuestas, período de puja y determinación del puntaje se realizarán ítem por ítem de manera sucesiva. El notario público deberá verificar dichas actuaciones y hacer las anotaciones correspondientes en el acta respectiva.

- 2.6.7 Para otorgar la Buena Pro, el Comité Especial verificará que por lo menos haya dos (2) propuestas válidas para cada ítem, caso contrario se declarará desierto.

2.7 CLASIFICACION DE PROPUESTAS

Solamente clasificarán para participar en el período de puja el postor que haya ofrecido el menor precio o costo y aquellos cuyas propuestas no lo hayan superado en más del diez por ciento (10%). Si una vez realizado dicho corte, no hubieran clasificado para participar en el período de puja tres (3) o más postores, incluido el del menor precio o costo, se seleccionará a los que hubieran ofrecido los tres (3) menores precios o costos, cualesquiera que sean los montos ofrecidos y el número de postores que los ofrecieron. En caso que sólo existieran dos (2) propuestas válidas, la puja se realizará con la participación de dichos postores.

En caso que dos (2) o más postores hubieran ofrecido el mismo precio o costo, todos ellos clasificarán al período de puja; sin embargo, deberá realizarse un sorteo entre ellos para establecer el orden requerido en el siguiente numeral.

Para otorgar la Buena Pro, el Comité Especial verificará que por lo menos haya dos (2) propuestas válidas para cada ítem, caso contrario se declarará desierto.

2.8 PERIODO DE PUJA

- 2.8.1 Solamente los postores clasificados podrán participar en el periodo de puja, realizando lances verbales, debiendo contemplar necesariamente, al momento de efectuar los lances, el valor monetario fijado como decremento mínimo, aplicado al monto más bajo ofrecido hasta dicho momento.
- 2.8.2 Durante el periodo de puja, el postor deberá pujar sólo hasta con dos (02) decimales.
- 2.8.3 Durante el periodo de puja, los postores pueden realizar las coordinaciones internas que consideren pertinentes, ya sea por vía telefónica u otros medios análogos disponibles, con la finalidad de hacer propuestas serias y reales. Sin embargo, considerando que se hallan en plena competencia, cualquier comunicación o coordinación entre ellos que sea detectada por el Comité Especial y el Notario Público, será considerada como un acto de concertación prohibido por la Ley, y ocasionará la descalificación inmediata de los postores implicados.
- 2.8.4 El Presidente del Comité Especial invitará al postor que haya presentado la propuesta de menor precio a dar inicio a la puja realizando lances verbales, y luego a los demás postores en el orden de prelación que hayan ocupado en la clasificación de propuestas, siguiendo la secuencia de menor a mayor precio. Un postor será excluido de la puja cuando, al ser requerido para realizar un lance verbal, manifieste expresamente su desistimiento.
- 2.8.5 Cuando un postor sea requerido para realizar un lance verbal, contará con no más de tres (03) minutos para dar una respuesta; de lo contrario, se le tendrá por desistido. El Comité Especial proveerá de un sistema de control de tiempo que será visible para todos los participantes.
- 2.8.6 El periodo de puja mediante lances verbales culmina cuando se ha identificado el precio más bajo, luego de que todos los demás postores que participaron en dicho periodo hayan desistido de seguir presentando nuevas propuestas.

2.9 DETERMINACIÓN DE PUNTAJES

Culminado el período de puja del ítem respectivo, se establecerá el orden de prelación de los postores en función al último precio o costo ofrecido.

2.10 OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

La Buena Pro se otorgará al postor que haya ofrecido el precio o costo más bajo.

2.10.1 DECLARACIÓN DE DESIERTO

Para otorgar la Buena Pro, el Comité Especial verificará que por lo menos haya dos (2) propuestas válidas, caso contrario el proceso se declarará desierto

En caso de declararse desierto el proceso, se convocará a una adjudicación de menor cuantía por subasta inversa presencial, salvo que se haya excluido la ficha técnica objeto del proceso, tal como lo dispone el Artículo 91° del Reglamento. En caso que la entidad opte por llevar a cabo una subasta inversa presencial, el plazo entre la convocatoria y la presentación de propuestas no será menor de dos (02) días hábiles. Para la interposición del Recurso de Apelación, se aplicará el plazo de cinco (05) días hábiles establecidos en el artículo 96° del Reglamento.

2.10.2 CONSENTIMIENTO DEL OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO.

Se entenderá que la Buena Pro ha quedado consentida el día de su otorgamiento, si otorgada la Buena Pro del ítem, ningún postor hubiera dejado constar en el acta su intención de impugnar el proceso (Art.95° del Reglamento)

El consentimiento de la Buena Pro se publicará en el SEACE al día siguiente de haber quedado consentido el otorgamiento de la buena pro

2.11 CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCESO DE SELECCION

Las soluciones de Controversias que se formulen de acuerdo a lo establecido en el artículo 95° del Reglamento, en el presente proceso de selección se solucionarán conforme se dispone en el Capítulo XII del Título II del Reglamento de la Ley.

Las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en el proceso de selección, desde la convocatoria hasta la celebración del contrato inclusive, podrán dar lugar a la interposición del recurso de apelación ante el OSCE, conforme lo establecido en el artículo 53° de la Ley y 104° de su Reglamento.

Se precisa que: el **Tribunal** será competente para conocer y resolver los recursos impugnativos referidos a las controversias que surjan en el presente proceso de selección, toda vez que, **aún cuando los valores referenciales no superan las 600 UIT**, el proceso se encuentra bajo la cobertura del Acuerdo de Promoción Comercial Perú – Estados Unidos, para lo cual el impugnante debe ser un proveedor que provenga de dicho país, conforme a lo señalado en la Décimo Tercera Disposición Complementaria y Final de la Ley y el Art. 104° del Reglamento.

El Procedimiento y plazos para la interposición de recursos impugnativos se sujetaran a lo establecido en los Artículos 94° y 95° del Reglamento

2.12 REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

Adicionalmente, conforme al artículo 141° del Reglamento y en concordancia con el objeto de la convocatoria, se requerirá los siguientes documentos:

- a) Constancia vigente de no estar inhabilitado para contratar con el Estado.
- b) Carta Fianza como Garantía de Fiel Cumplimiento, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 158° del Reglamento, salvo excepciones, EXCEPTO para el ítem 21, cuando el valor referencial del ítem o la sumatoria de los valores referenciales de los ítems adjudicados **a un mismo postor** no supere el monto establecido para convocar a una Adjudicación de Menor Cuantía (Artículo 161°).
- c) Carta Fianza como Garantía Adicional por el Monto Diferencial de Propuesta de acuerdo al artículo 160° del Reglamento, de ser el caso; EXCEPTO para el ítem 21
- d) Contrato de consorcio con firmas legalizadas de los asociados, de ser el caso;
- e) Copia de D.N.I. del Representante Legal o del Representante común;

- f) Copia simple del nombramiento del representante legal y otorgamiento de facultades para suscribir contratos y de la vigencia de poder del representante legal de la empresa, con la constancia de inscripción registral;
- g) Carta de Autorización para el pago con abono en cuenta bancaria del proveedor, según **Formato N° 03**;
- h) Copia simple de la constitución de la empresa y sus modificatorias debidamente actualizada (De todas las empresas consorciadas, en el caso de consorcio);
- i) Copia del R.U.C. de la empresa.

2.12 PLAZO PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro deberá presentar toda la documentación requerida para la suscripción del contrato en el plazo de Siete (07) días hábiles, después de recepcionada la Carta de citación. La documentación para la suscripción del contrato deberá ser presentada en la Oficina de Logística, sito en Av. Angamos Este N° 2520 – Surquillo de 08:30 a 16:00.

La suscripción del Contrato se realizara a los diez (10) días hábiles de acuerdo a lo establecido el Artículo 148ª del Reglamento

2.13 VALIDEZ DE LA PROPUESTA

El plazo de validez de la propuesta será a partir de la fecha prevista para la presentación de las propuestas y hasta la suscripción del contrato, en caso de resultar favorecido con la Buena Pro.

En caso el postor favorecido con la Buena Pro no firme el contrato, el plazo de validez de la propuesta para aquel que ocupe el segundo lugar, regirá hasta la suscripción del contrato.

2.13 REDUCCION Y AMPLIACIONES

ADICIONALES Y REDUCCIONES

Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el Titular de la Entidad podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del veinticinco por ciento (25%) del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la asignación presupuestal necesaria. El costo de los adicionales se determinará sobre la base de las especificaciones técnicas del bien y de las condiciones y precios pactados en el contrato; en defecto de estos se determinará por acuerdo entre las partes.

Igualmente, podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del veinticinco por ciento (25%) del monto del contrato original.

En caso de adicionales o reducciones, el contratista aumentará o reducirá de forma proporcional las garantías que hubiere otorgado, respectivamente.

2.14 DEL CONTROL DE CALIDAD

Los productos objeto de la presente convocatoria, serán sujetos a un control de calidad, previo a su entrega al almacén solo para la primera entrega, el control de calidad será realizado de acuerdo a las pruebas de ensayo indicadas en la Ficha Técnica de cada producto.

Se deja establecido, que en casos debidamente justificados por necesidad del Servicio, el Departamento de Farmacia, autorizará el ingreso de un producto sin contar con el control de calidad con el resultado "Conforme", quedando por parte del contratista la obligatoriedad de entregar posteriormente el Informe de Ensayo con los resultados "Conforme"

- Certificado de análisis del fabricante
- Acta de muestreo del lote a entregar
- Informe parcial del avance de las pruebas de ensayo realizadas por el Laboratorio de Control de Calidad Oficial, elegido por el contratista.

Así mismo en el caso que habiendo solicitado el postor ganador de la buena pro la realización de las pruebas indicadas en la Ficha Técnica y exista una prueba que no pueda ser realizada por ningún laboratorio de la Red Oficial de Laboratorios de Control de Calidad del Ministerio de Salud, esta prueba no será exigida al momento de su ingreso al almacén, previa comprobación de la documentación que acredite fehacientemente que no es posible su realización.

2.15 RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

La Conformidad de la recepción se sujeta a lo dispuesto por el Artículo 176° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para la Recepción el proveedor deberá entregar copia simple de: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución para los bienes a los que sea aplicable (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados por un plazo **no menor de un (1) año** contado a partir de la conformidad otorgada por el INEN

CAPÍTULO III

CUADRO 02

DECREMENTO MÍNIMO POR ÍTEM

Los lances serán verbales y el valor monetario que representa el Decremento Mínimo que deberá contemplarse durante el período de puja, será el que se detalla a continuación:

ITEM	CODIGO FICHA TECNICA	DESCRIPCION	DENOMINACION FICHA TECNICA	UNIDAD DE MEDIDA	CANT	PRECIO UNITARIO.	MONTO TOTAL	DECREM ENTO MINIMO 1%	DECREMENTO MINIMO EN S/.
1	B582600050001	ANASTROZOL 1mg.	ANASTROZOL, 1 MG, TABLETA	TAB	300,000.00	1.20	S/. 360,000.00	1%	S/. 3,600.00
2	B591700020001	BLEOMICINA X 15MG.	BLEOMICINA, 15 mg, INYECTABLE (SINONIMIA: BLEOMICINA, 15 UI, INYECTABLE)	AMP	3,000.00	35.72	S/. 107,160.00	1%	S/. 1,071.60
3	B582600080001	CAPECITABINA 500mg.	CAPECITABINA, 500 MG, TABLETA	TAB	150,000.00	4.49	S/. 673,500.00	1%	S/. 6,735.00
4	B591700030001	CICLOFOSFAMIDA X 1GR.	CICLOFOSFAMIDA, 1 G, INYECTABLE	Fco/Amp	15,000.00	13.73	S/. 205,950.00	1%	S/. 2,059.50
5	B591700090001	DAUNORUBICINA X 20 MG.	DAUNORUBICINA, 20 MG, INYECTABLE	Fco/Amp	5,000.00	30.64	S/. 153,200.00	1%	S/. 1,532.00
6	B582600130003	DOCETAXEL x 80mg.	DOCETAXEL, 80 mg, INYECTABLE	Fco/Amp	1,700.00	144.95	S/. 246,415.00	1%	S/. 2,464.15
7	B591700100001	DOXORUBUCIN HCL 10mg.	DOXORUBICINA (Clorhidrato), 10 mg, INYECTABLE	Fco/Amp	17,000.00	13.67	S/. 232,390.00	1%	S/. 2,323.90
8	X511116 140001	ETOPOSIDE X 100 MG.	ETOPOSIDO, 100 MG X 10 ML, INYECTABLE	Fco/Amp	6,000.00	15.22	S/. 91,320.00	1%	S/. 913.20
9	X511116 170001	GEMCITABINA 1 GR X 50 ML.	GEMCITABINA CLORHIDRATO, 1 G, INYECTABLE	Fco/Amp	1,700.00	178.00	S/. 302,600.00	1%	S/. 3,026.00
10	B582600440002	LETROZOL 2.5mg.	LETROZOL, 2,5 MG, TABLETA	TAB	100,000.00	1.67	S/. 167,000.00	1%	S/. 1,670.00
11	X511118 070001	LEUPRORELINA 3.75mg.	LEUPRORELINA, 3.75 MG, INYECTABLE	Fco/Amp	400	168.50	S/. 67,400.00	1%	S/. 674.00
12	B591700180001	MERCAPTOPURINA 50 mg	MERCAPTOPURINA, 50 MG, TABLETA	TAB	100,000.00	0.54	S/. 54,000.00	1%	S/. 540.00
13	B591700200002	METOTREXATO 500mg.	METOTREXATO, 500 MG x , INYECTABLE	Fco/Amp	3,000.00	27.50	S/. 82,500.00	1%	S/. 825.00
14	B582600260001	MITOXANTRONA x 20mg.	MITOXANTRONA, 20 MG X 10 ML, INYECTABLE	Fco/Amp	700	74.50	S/. 52,150.00	1%	S/. 521.50
15	X511117 040002	OXALIPLATINO 100mg	OXALIPLATINO, 100 MG, INYECTABLE	Fco/Amp	2,500.00	70.20	S/. 175,500.00	1%	S/. 1,755.00
16	B582600280002	OXALIPLATINO 50mg	OXALIPLATINO, 50 mg, INYECTABLE	Fco/Amp	2,500.00	41.73	S/. 104,325.00	1%	S/. 1,043.25
17	B591800070001	PACLITAXEL 30 mg	PACLITAXEL 30 MG X 5 ML, INYECTABLE	Fco/Amp	20,000.00	32.20	S/. 644,000.00	1%	S/. 6,440.00
18	B582600470002	PACLITAXEL X 100MG.	PACLITAXEL 100 MG , INYECTABLE	Fco/Amp	10,000.00	55.00	S/. 550,000.00	1%	S/. 5,500.00
19	X511824 160001	PAMIDRONATO SODICO x 90mg.	PAMIDRONATO DISODICO 90 MG, INYECTABLE	Fco/Amp	1,500.00	140.05	S/. 210,075.00	1%	S/. 2,100.75
20	B582600370001	TEMOZOLOMIDA 100mgx 5 TAB	TEMOZOLOMIDA, 100 mg, CÁPSULA	TAB	6,000.00	195.00	S/. 1,170,000.00	1%	S/. 11,700.00
21	X511116 120001	THIOGUANINA x 40mg.	THIOGUANINA, 40 MG, TABLETA	TAB	6,000.00	4.24	S/. 25,440.00	1%	S/. 254.40
22	B582600860001	TRIPTORELINA 3.75mg.	TRIPTORELINA 3.75 MG, INYECTABLE	Fco/Amp	1,200.00	246.30	S/. 295,560.00	1%	S/. 2,955.60
23	X511118 140001	VINORELBINE x 50mg.	VINORELBINA, 50 MG/5ML, INYECTABLE 5 ML	Fco/Amp	300	270.00	S/. 81,000.00	1%	S/. 810.00

El decremento mínimo considerado en el presente proceso de selección es del 1% del valor referencial total de cada ítem.

CAPÍTULO IV

FICHA TECNICA

LICITACION PÚBLICA N° 0014-2009-INEN

ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS

ITEM 01

FICHA TECNICA APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: ANASTROZOL, 1 MG, TABLETA
Denominación técnica	: ANASTROZOL, 1 MG, TABLETA
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS (EXCEPTO PETITORIO NACIONAL)/OTROS ANTINEOPLASICOS EN INMUNOSUPRESORES Y MEDICAMENTOS USADOS EN CUIDADOS PALIATIVOS/ANASTROZOL
Nombre del Bien en el catálogo del SEACE	: ANASTROZOL 1 mg TABLETA
Código	: B582600050001
Unidades de medida	: 100 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (TABLETA).
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: FORMA FARMACEUTICA : TABLETA, Comprende a las formas farmacéuticas Tableta, gragea, comprimidos y cápsulas. La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento ANASTROZOL para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía oral, en la forma farmacéutica de TABLETA. Anastrozol, 2,2'[{5-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1.3-fenilene} bis(2-metil-propio-nitril) es un derivado del benciltrazol, potente y selectivo como inhibidor de aromatasa Su fórmula química es C ₁₇ H ₁₉ N ₅ y tiene un peso molecular de 293.366

Características generales de la Ficha

Versión	: 2
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 28/09/2006 al 13/10/2006
Fecha de inscripción en el SEACE	: 21/12/2007 16:39

CARACTERISTICAS TECNICAS

- 1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- 2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127)
- 3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento presentado

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

2) Protocolo de análisis:

El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28° y, 29° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1° del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

3) Constancia de Inscripción del medicamento ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los medicamentos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para medicamentos importados:

Contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de temperatura de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Sólo se aceptará blister o folio según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad para la dispensación de cada unidad del medicamento por separado, que tenga la característica de tener rotulado por cada unidad mínima de dispensación.

*(El rotulado por cada unidad mínima de dispensación será exigible para aquellos procesos convocados a partir de enero del 2008.

La información mínima que debe contener cada unidad de dosis corresponde a: nombre del producto, Denominación Común Internacional DCI y concentración, siendo opcional consignar la fecha de vencimiento y lote por cada blister o folio.

Envase mediano

En cajas de cartón nuevas (autorizado en el registro sanitario correspondiente), que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano será de 500 unidades, entendiéndose cada unidad como una TABLETA.

Cada envase mediano debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2)

*(La impresión del código de identificación estándar en el envase mediano será exigible a partir del 1 de octubre del 2007.)

Logotipo

El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

Sólo se aceptará blister o folio según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad para la dispensación de cada unidad del medicamento por separado, que tenga la característica de tener rotulado por cada unidad mínima de dispensación.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

El rotulado por cada unidad mínima de dispensación será exigible para aquellos procesos convocados a partir de enero del 2008. La información mínima que debe contener cada unidad de dosis corresponde a: nombre del producto, Denominación Común Internacional DCI y concentración, siendo opcional consignar la fecha de vencimiento y lote por cada blister o folio.

Envase Mediato

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. N° de Proceso de Selección: por ejemplo LP N° XXXX.....

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediato, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1° del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200:2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en casos de suministros periódicos de un mismo lote, éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

	Cantidad de	Pruebas:
--	-------------	----------

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Forma Farmaceutica:	Muestra:	
TABLETA	180 unidades por lote	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) DISOLUCION Y/O DESINTEGRACIÓN SEGÚN CORRESPONDA UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.
2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.
3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.
4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.
5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.
6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un pla
7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSU/CODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 21/12/2007 16:38

Por : mdiaz

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 02

FICHA TECNICA APROBADA

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: BLEOMICINA, 15 mg, INYECTABLE (SINONIMIA: BLEOMICINA, 15 UI, INYECTABLE)
Denominación técnica	: BLEOMICINA, 15 mg, INYECTABLE (SINONIMIA: BLEOMICINA, 15 UI, INYECTABLE)
Grupo/clase/familia	: MEDICINAS/ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOSUPRESORES Y MEDIC. USADOS EN CUID. PALEATIVOS- INMUNOSUPRESORES - CITOTÓXICO/BLEOMICINA
Nombre del Bien en el catálogo del SEACE	: BLEOMICINA DE 15MG (INYECCIÓN)
Código	: B591700020001
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN FRASCO-AMPOLLA / VIAL
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento BLEOMICINA CLORHIDRATO ó BLEOMICINA SULFATO, para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía Intravenosa, en la forma farmacéutica de POLVO PARA INYECCIÓN. Su fórmula química es $C_9H_{13}N_3O_5$ y tiene un peso molecular de 243,22

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 10/01/2008 al 22/01/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 12/03/2008 14:34

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- 2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).
- 3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el producto que termine presentando.

- 2) Protocolo de análisis: El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar a que Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

- 3) Constancia de Inscripción del producto ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA). Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado grabado directamente en el envase o en etiqueta adecuada y firmemente adherida al envase inmediato, el cual deberá ser nítido, indeleble al manejo usual y fácilmente legible.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediano

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano será de 50 unidades, entendiéndose cada unidad como un(a) FRASCO-AMPOLLA / VIAL.

Cada envase mediano debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2)

La impresión del código de identificación estándar en el envase mediano será exigible a partir del 1° de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica de Ley (D.S.010-97-SA/DM) y sus modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediano

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

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.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto.

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.
Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP 350.200: 2006

Especificaciones de la vida útil del producto
La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del producto terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control De Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

Forma Farmaceutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
POLVO INYECTABLE / INYECTABLE	120 unidades por lote	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) PARTÍCULAS EXTRAÑAS, SI CORRESPONDE pH UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIROGENOS SEGÚN CORRESPONDA

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Sanitario. Para el caso de la prueba del Control de partículas Extrañas visibles en inyectable se aplicará la RM N° 063-2004/MINSA, "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas visible en Inyectables"

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- 2) En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.
- 3) Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.
- 4) La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:
 1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
 2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.
- 5) El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.
2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino..
3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.
4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.
5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.
6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.
7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSU/CODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 12/03/2008 14:33

Por :plandi

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 03

FICHA TECNICA
APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: CAPECITABINA, 500 MG, TABLETA
Denominación técnica	: CAPECITABINA, 500 MG, TABLETA
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS (EXCEPTO PETITORIO NACIONAL)/OTROS ANTINEOPLASICOS EN INMUNOSUPRESORES Y MEDICAMENTOS USADOS EN CUIDADOS PALIATIVOS/CAPECITABINA
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: CAPECITABINA 500 mg TAB
Código	: B582600080001
Unidades de medida	: 100 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (TABLETA)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS, comprende a las formas farmacéuticas tableta, grageas, comprimidos. La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento CAPECITABINA para uso terapéutico en humanos, mediante su

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

administración por vía ORAL, en la forma farmacéutica de TABLETA. Su fórmula química es C₁₅H₂₂FN₃O₆ y tiene un peso molecular de 359.35

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 11/01/2008 al 23/01/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 14/03/2008 14:46

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- 2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127)
- 3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento presentado
- 2) Protocolo de análisis:
El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28° y, 29° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1° del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

- 3) Constancia de Inscripción del medicamento ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).
Para los medicamentos Nacionales:
Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).
Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.
Para medicamentos importados:
Contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.
Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediato e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Sólo se aceptará blister o folio según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad para la dispensación de cada unidad del medicamento por separado, que tenga la característica de tener rotulado por cada unidad mínima de dispensación.

El rotulado por cada unidad mínima de dispensación será exigible para aquellos procesos convocados a partir de enero del 2008.

La información mínima que debe contener cada unidad de dosis corresponde a: nombre del producto, Denominación Común Internacional DCI y concentración, siendo factible consignar la fecha de vencimiento y lote por cada blister o folio.

Envase mediato

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediato será de 500 unidades, entendiéndose cada unidad como una TABLETA.

Cada envase mediato debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2)

La impresión del código de identificación estándar en el envase mediato será exigible a partir del 1° de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediato e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediato

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. N° de Proceso de Selección: por ejemplo LP N° XXXX.....

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediato, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1° del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200:2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar. El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

Forma Farmacéutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
TABLETA	180 (unidades por lote)	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) DISOLUCIÓN Y/O DESINTEGRACIÓN SEGÚN CORRESPONDA UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.
- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.
- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:
 1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
 2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.
- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.
2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSUCODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



Cargado el : 14/03/2008 11:07

Por : plandi

Recomendación : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

[Descargar](#)

ITEM 04

FICHA TECNICA
APROBADA

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: CICLOFOSFAMIDA, 1 G, INYECTABLE
Denominación técnica	: CICLOFOSFAMIDA, 1 G, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICINAS/ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOSUPRESORES Y MEDIC. USADOS EN CUID. PALEATIVOS- INMUNOSUPRESORES - CITOTÓXICO/CICLOFOSFAMIDA
Nombre del Bien en el catálogo del SEACE	: CICLOFOSFAMIDA DE 1G (INYECCIÓN)
Código	: B591700030001
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MÍNIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (FRASCO AMPOLLA O VIAL)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del medicamento CICLOFOSFAMIDA para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía intravenosa, en la forma farmacéutica de POLVO PARA INYECCIÓN. Su fórmula química es $C_7H_{15}ClN_2O_2P$. H_2O y tiene un peso molecular de 279.10

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 11/01/2008 al 23/01/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 11/03/2008 19:17

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1) El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un producto bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127)

3) El producto sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el producto presentado.

2) Protocolo de análisis:

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° del D.S.N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar a que Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

3) Constancia de Inscripción del producto ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación y facilidad para la dispensación del medicamento, el mismo que deberá contener rotulado grabado directamente en el envase o en etiqueta adecuada y firmemente adherida a éste.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediatos

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediatos será de 50 unidades, entendiéndose cada unidad como un frasco ampolla/vial.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Cada envase mediató debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2). La impresión del código de identificación estándar en el envase mediató será exigible a partir del 1° de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediató e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica de Ley (D.S.010-97-SA/DM) y sus modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediató

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediató, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP 350.200: 2006

Especificaciones de la vida útil del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en casos de suministros periódicos de un mismo lote, éste podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
 - Técnica analítica del producto terminado o metodología de análisis actualizada.
 - Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al producto.
 - Certificado de análisis del estándar
- Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y listas de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad y Lista de Pruebas

Forma Farmaceutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
POLVO PARA INYECTABLE/ INYECTABLE	120 unidades por lote	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) PARTÍCULAS EXTRAÑAS, SI CORRESPONDE pH UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de la prueba del Control de partículas Extrañas visibles en inyectable se aplicará la RM N° 063-2004/MINSA, "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas visible en Inyectables"

Aspectos Adicionales A Ser Considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.
2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.
3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.
4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.
5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.
6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.
7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSUCODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 11/03/2008 19:16

Por : plandi

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 05

FICHA TECNICA APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: DAUNORUBICINA, 20 MG, INYECTABLE
Denominación técnica	: DAUNORUBICINA, 20 MG, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICINAS/ANTINEOPLASICOS E INMUNOSUPRESORES Y MEDIC. USADOS EN CUID. PALEATIVOS- INMUNOSUPRESORES - CITOTOXICO/DAUNORUBICINA
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: DAUNORUBICINA DE 20MG (INYECCION)
Código	: B591700090001
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (FRASCO - AMPOLLA/ VIAL)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento DAUNORUBICINA) para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía Intravenosa, en la forma farmacéutica de POLVO PARA INYECCIÓN. Su fórmula química es C ₂₇ H ₂₉ NO ₁₀ y tiene un peso molecular de 527,52

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 10/01/2008 al 22/01/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 10/03/2008 16:34

CARACTERISTICAS TECNICAS

- 1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- 2) Para verificar la calidad de un producto bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127)
- 3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el producto presentado.

- 2) Protocolo de análisis:

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° del D.S.N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar a que Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

- 3) Constancia de Inscripción del producto ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado grabado directamente en el envase o en etiqueta adecuada y firmemente adherida al envase inmediato, el cual deberá ser nítido, indeleble al manejo usual y fácilmente legible.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediano

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano será de 50 unidades, entendiéndose cada unidad como una ampolla, vial o frasco ampolla.

Cada envase mediano debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2)

La impresión del código de identificación estándar en el envase mediano será exigible a partir del 1° de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica de Ley (D.S.010-97-SA/DM) y sus modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediano

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP 350.200: 2006

Especificaciones de la vida útil del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en casos de suministros periódicos de un mismo lote, éste podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquirente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del producto terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al producto.
- Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de Pruebas

Forma Farmaceutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
POLVO PARA INYECCION	120 unidades por lote	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) PARTÍCULAS EXTRAÑAS, SI CORRESPONDE pH UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de la prueba del Control de partículas Extrañas visibles en inyectable se aplicará la RM N° 063-2004/MINSA, "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas visible en Inyectables"

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.
- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.
- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:
 1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
 2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.
- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.
2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.
3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.
4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.
5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.
6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el producto haya sufrido alteración de sus características físico- químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.
7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSU/COE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 10/03/2008 16:33

Por : plandi

Recomendación : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 06

FICHA TECNICA
APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: DOCETAXEL, 80 mg, INYECTABLE
Denominación técnica	: DOCETAXEL, 80 mg, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS (EXCEPTO PETITORIO NACIONAL)/OTROS ANTINEOPLASICOS EN INMUNOSUPRESORES Y MEDICAMENTOS USADOS EN CUIDADOS PALIATIVOS/DOCETAXEL
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: DOCETAXEL 80 mg INY
Código	: B582600130003
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (AMPOLLA, VIAL O FRASCO AMPOLLA X 2 ML)

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento DOCETAXEL para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía Intravenosa, en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN. Su fórmula química es C ₄₃ H ₅₃ NO ₁₄ y tiene un peso molecular de 861.94

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 11/01/2008 al 23/01/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 12/03/2008 15:02

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un producto bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127)

3) El producto sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el producto presentado.

2) Protocolo de análisis:

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar a que Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

3) Constancia de Inscripción del producto ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado grabado directamente en el envase o en etiqueta adecuada y firmemente adherida al envase inmediato, el cual deberá ser nítido, indeleble al manejo usual y fácilmente legible.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediano

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano será de 25 unidades, entendiéndose cada unidad como una ampolla, vial o frasco ampolla.

Cada envase mediano debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2)

La impresión del código de identificación estándar en el envase mediano será exigible a partir del 1° de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica de Ley (D.S.010-97-SA/DM) y sus modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediano

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP 350.200: 2006

Especificaciones de la vida útil del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en casos de suministros periódicos de un mismo lote, éste podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote(en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del producto terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al producto.
- Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de Pruebas

Forma Farmaceutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
SOLUCION PARA INYECCION	120 unidades por lote	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS VOLUMEN pH IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA PARTÍCULAS EXTRAÑAS

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de la prueba del Control de partículas Extrañas visibles en inyectable se aplicará la RM N° 063-2004/MINSA, ¿Reglamento para el Control de Partículas Extrañas visible en Inyectables¿

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.
- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.
- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:
 1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
 2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.
- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.
3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.
4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.
5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.
6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.
7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSUCODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 12/03/2008 15:01

Por :plandi

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 07

FICHA TECNICA
APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: DOXORUBICINA (Clorhidrato), 10 mg, INYECTABLE
Denominación técnica	: DOXORUBICINA (Clorhidrato), 10 mg, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICINAS/ANTINEOPLASICOS E INMUNOSUPRESORES Y MEDIC. USADOS EN CUID.PALEATIVOS- INMUNOSUPRESORES - CITOTOXICO/DOXORUBICINA CLORHIDRATO
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: DOXORUBICINA CLORHIDRATO DE 10MG (INYECCION)
Código	: B591700100001
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (FRASCO AMPOLLA/VIAL/AMPOLLA)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del medicamento DOXORUBICINA CLORHIDRATO para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía intravenosa en la forma farmacéutica de polvo para inyección o solución inyectable. Su fórmula química es C ₂₇ H ₂₉ NO ₁₁ HCl y tiene un peso molecular de 580.0

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 10/01/2008 al 22/01/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 12/03/2008 12:35

CARACTERISTICAS TECNICAS

- 1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- 2) Para verificar la calidad de un producto bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes vigente para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127)
- 3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el producto presentado.

2) Protocolo de análisis:

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar a que Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

3) Constancia de Inscripción del producto ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado grabado directamente en el envase o en etiqueta adecuada y firmemente adherida al envase inmediato, el cual deberá ser nítido, indeleble al manejo usual y fácilmente legible.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediatos

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano será de 50 unidades, entendiéndose cada unidad como una ampolla, vial o frasco ampolla.

Cada envase mediano debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2)

La impresión del código de identificación estándar en el envase mediano será exigible a partir del 1° de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica de Ley (D.S.010-97-SA/DM) y sus modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediano

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

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, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP 350.200: 2006

Especificaciones de la vida útil del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en casos de suministros periódicos de un mismo lote, éste podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquirente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del producto terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al producto.
- Certificado de análisis del estándar

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de Pruebas

Forma Farmaceutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
SOLUCION PARA INYECCION	120 (unidades por lote)	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) PARTÍCULAS EXTRAÑAS, SI CORRESPONDE pH UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de la prueba del Control de partículas Extrañas visibles en inyectable se aplicará la RM N° 063-2004/MINSA, "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas visible en Inyectables"

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.
2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.
3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.
4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.
5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.
6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.
7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSUCODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 12/03/2008 12:34

Por : plandi

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 08

FICHA TECNICA APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: ETOPOSIDO, 100 MG X 10 ML, INYECTABLE
Denominación técnica	: ETOPOSIDO, 100 MG X 10 ML, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS/AGENTES ANTITUMORALES/ANTIMETABOLITOS
Nombre del Bien en el catálogo del SEACE	: ETOPOSIDO, 100 MG X 10 ML, INYECTABLE
Código	: X511116 140001
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (AMPOLLA)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE. La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento ETOPOSIDO para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía intravenosa, en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN INYECTABLE. Su fórmula química es C ₂₉ H ₃₂ O ₁₃ y tiene un peso molecular de 588.56 .

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 26/05/2009 al 05/06/2009
Fecha de inscripción en el SEACE	: 07/08/2009 00:03

CARACTERISTICAS TECNICAS

1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).

3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento que termine presentando.

2) Protocolo de análisis: El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28° y 29° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la farmacopea o metodología actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

4) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado pirograbado o en etiqueta adecuada y firmemente adherida al envase inmediato.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo N° 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo N° 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediano

En envase autorizado en el registro sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano será de 100 unidades, entendiéndose cada unidad como un FRASCO AMPOLLA.

Cada envase mediano debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2). La impresión de código de identificación estándar en el envase mediano será exigible a partir del 1° de diciembre del 2009.

Logotipo

El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Envase Mediato

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección: Por ejemplo LP N° XXXX...

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediato, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

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. Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200: 2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquirente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo. El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control De Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

FORMA FARMACEÚTICA	CANTIDAD DE MUESTRA POR LOTE	RUEBAS
INYECTABLE	100 UNIDADES	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS VOLUMEN pH IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA PARTÍCULAS EXTRAÑAS

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará la Normatividad vigente.

Aspectos Adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino..

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 06/08/2009 23:04

Por : mdiaz

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 09

FICHA TECNICA APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: GEMCITABINA CLORHIDRATO, 1 G, INYECTABLE
Denominación técnica	: GEMCITABINA CLORHIDRATO, 1 G, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS/AGENTES ANTITUMORALES/ANTIMETABOLITOS
Nombre del Bien en el catálogo del SEACE	: GEMCITABINA CLORHIDRATO, 1 G, INYECTABLE
Código	: X511116 170001
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (AMPOLLA)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE. La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento GEMCITABINA CLORHIDRATO para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía intravenosa, en la forma farmacéutica de POLVO PARA INYECCION O POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION. Su fórmula química es: C ₉ H ₁₁ F ₂ N ₃ O ₄ y tiene un peso molecular de 263.20 .

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 12/03/2009 al 24/03/2009
Fecha de inscripción en el SEACE	: 07/08/2009 00:03

CARACTERISTICAS TECNICAS

1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).

3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento que termine presentando.

2) Protocolo de análisis: El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28° y 29° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la farmacopea o metodología actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

3) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

4) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado pirograbado o en etiqueta adecuada y firmemente adherida al envase inmediato.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo N° 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo N° 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediatos

En envase autorizado en el registro sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediatos será de 100 unidades, entendiéndose cada unidad como un FRASCO AMPOLLA o VIAL.

Cada envase mediatos debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2). La impresión de código de identificación estándar en el envase mediatos será exigible a partir del 1° de diciembre del 2009.

Logotipo

El envase mediatos e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediatos

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección: Por ejemplo LP N° XXXX...

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

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.
Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200: 2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo. El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar.

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control De Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

FORMA	CANTIDAD DE MUESTRA POR LOTE	PRUEBAS
-------	---------------------------------	---------

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

FARMACEÚTICA		
INYECTABLE POLVO	120 UNIDADES	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) PARTÍCULAS EXTRAÑAS, SI CORRESPONDE pH UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará la Normatividad vigente.

Aspectos Adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquisado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

INFORME TECNICO



Cargado el : 06/08/2009 22:27

Por :mdiaz

Recomendación : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

[Descargar](#)

ITEM 10

FICHA TECNICA APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: LETROZOL, 2,5 MG, TABLETA
Denominación técnica	: LETROZOL, 2,5 MG, TABLETA
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS (EXCEPTO PETITORIO NACIONAL)/OTROS ANTINEOPLASICOS EN INMUNOSUPRESORES Y MEDICAMENTOS USADOS EN CUIDADOS PALIATIVOS/LETROZOL
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: LETROZOL 2.5 mg TAB
Código	: B582600440002
Unidades de medida	: 100 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (TABLETA/COMPRIMIDO)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: FORMA FARMACEUTICA:: TABLETAS, Comprende a las formas farmacéuticas Tableta, gragea y comprimidos. La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento LETROZOL para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía per oral, en la forma farmacéutica de TABLETA / COMPRIMIDO. Su fórmula química es C17H11N5 . y tiene un peso molecular de 285.303 g/mol.

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 11/01/2008 al 23/01/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 12/03/2008 15:05

CARACTERISTICAS TECNICAS

- 1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- 2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127)
- 3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento presentado

- 2) Protocolo de análisis:

El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28º y, 29º del D.S.N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1º del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

- 3) Constancia de Inscripción del medicamento ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para medicamentos nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para medicamentos importados:

Contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Sólo se aceptará blister o folio según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad para la dispensación.

Envase mediatos

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediatos será de 100 unidades, entiéndase cada unidad como una TABLETA. Cada envase mediatos debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Datos en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2)

La impresión del código de identificación estándar en el envase mediatos será exigible a partir del 1° de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediatos e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediatos

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. N° de Proceso de Selección: por ejemplo LP N° XXXX.....

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediatos, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1° del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

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

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.
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.
Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200:2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.
El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01

Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

Forma Farmaceutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
TABLETA	180 unidades por lote	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO (S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) DISOLUCIÓN Y/O DESINTEGRACIÓN SEGÚN CORRESPONDA UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquisado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.
2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.
3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.
4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.
5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.
6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.
7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSUCODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 12/03/2008 15:04

Por :plandi

Recomendación : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 11

FICHA TECNICA
APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: LEUPRORELINA, 3.75 MG, INYECTABLE
Denominación técnica	: LEUPRORELINA, 3.75 MG, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS/AGENTES ANTITUMORALES/HORMONAS Y ANTIHORMONAS
Nombre del Bien en el catálogo del SEACE	: LEUPRORELINA, 3.75 MG, INYECTABLE
Código	: X511118 070001
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (AMPOLLA)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE. La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento LEUPRORELINA para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía intramuscular, en la forma farmacéutica de POLVO PARA INYECCIÓN o POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN. Su fórmula química es C59H84N16O12 y tiene un peso molecular de 1209.41 (como base libre).

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Periodo para recibir sugerencias en el : **del 12/03/2009 al 24/03/2009**

SEACE

Fecha de inscripción en el SEACE : 07/08/2009 00:03

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1) El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).

3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento que termine presentando.

2) Protocolo de análisis: El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28° y 29° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la farmacopea o metodología actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

4) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado pirograbado o en etiqueta adecuada y firmemente adherida al envase inmediato.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo N° 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo N° 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediatos

En envase autorizado en el registro sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediatos será de 100 unidades, entendiéndose cada unidad como un FRASCO AMPOLLA o VIAL.

Cada envase mediatos debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Datos en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2). La impresión de código de identificación estándar en el envase mediatos será exigible a partir del 1° de diciembre del 2009.

Logotipo

El envase mediatos e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediatos

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección: Por ejemplo LP N° XXXX...

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediatos, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

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.
Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200: 2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar.

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control De Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

FORMA FARMACEÚTICA	CANTIDAD DE MUESTRA POR LOTE	PRUEBAS
INYECTABLE POLVO	120 UNIDADES	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) PARTÍCULAS EXTRAÑAS, SI CORRESPONDE pH UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

		CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA
--	--	---

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará la Normatividad vigente.

Aspectos Adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 06/08/2009 22:35

Por :mdiaz

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 12

FICHA TECNICA
APROBADA

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: MERCAPTOPURINA, 50 MG, TABLETA
Denominación técnica	: MERCAPTOPURINA, 50 MG, TABLETA
Grupo/clase/familia	: MEDICINAS/ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOSUPRESORES Y MEDIC. USADOS EN CUID. PALEATIVOS- INMUNOSUPRESORES - CITOTÓXICO/MERCAPTOPURINA
Nombre del Bien en el catálogo del SEACE	: MERCAPTOPURINA DE 50MG
Código	: B591700180001
Unidades de medida	: 100 UNIDADES MÍNIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN TABLETA
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento MERCAPTOPURINA para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía ORAL, en la forma farmacéutica de TABLETA. Su fórmula química es C ₅ H ₄ N ₄ S·H ₂ O y tiene un peso molecular de 170.19

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 11/01/2008 al 23/01/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 11/03/2008 20:13

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).

3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento que termine presentando.

2) Protocolo de análisis: El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28° y 29° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar a que Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

3) Constancia de Inscripción del medicamento ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguerías: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Sólo se aceptará blister o folio según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad para la dispensación de cada unidad del medicamento por separado.

Envase mediano

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano será de 100 unidades, entendiéndose cada unidad como un(a) TABLETA.

Cada envase mediano debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2)

L La impresión del código de identificación estándar en el envase mediano será exigible a partir del 1° de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica de Ley (D.S.010-97-SA/DM) y sus modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediano

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

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

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP 350.200: 2006

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 24 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia de 21 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control De Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

Forma Farmaceutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
TABLETAS, GRAGEAS Y CAPSULAS (ORALES)	180 (unidades por lote)	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO (S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) DISOLUCIÓN Y/O DESINTEGRACIÓN SEGÚN CORRESPONDA UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Sanitario.

Aspectos Adicionales A Ser Considerados en el Control de Calidad

–En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

–Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquisado.

–La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

pago–El a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la proforma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino..

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSUCODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



Cargado el : 11/03/2008 20:13

Por :plandi

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

[Descargar](#)

ITEM 13

FICHA TECNICA
APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: METOTREXATO, 500 MG x , INYECTABLE
Denominación técnica	: METOTREXATO, 500 MG x , INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICINAS/ANTINEOPLASICOS E INMUNOSUPRESORES Y MEDIC. USADOS EN CUID.PALEATIVOS- INMUNOSUPRESORES - CITOTOXICO/METOTREXATO (COMO SAL SODICA)
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: METOTREXATO (COMO SAL SODICA) DE 500MG (INYECCION)

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Código	: B591700200002
Unidades de medida	: 25 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACION (VIALES O FRASCO AMPOLLAS)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: Forma Farmacéutica: La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento METOTREXATO SÓDICO para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía parenteral, en la forma farmacéutica de polvo para inyección. Su fórmula química es C20H22N8O5 y tiene un peso molecular de 454.44 como base.

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Período para recibir sugerencias en el SEACE	: del 11/01/2008 al 23/01/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 10/03/2008 17:11

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un producto bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).

3) El producto sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento presentado.

2) Protocolo de análisis:

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 10 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

3) Constancia de Inscripción del producto ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación y facilidad para la dispensación del medicamento, el mismo que deberá contener rotulado grabado directamente en el envase o en etiqueta adecuada y firmemente adherida a éste.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y su modificatoria, con la inclusión del dato del volumen del contenido.

Envase mediano

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano será de 50 unidades, entendiéndose cada unidad como vial o frasco ampolla.

Cada envase mediano debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2).

La impresión del código de identificación estándar en el envase mediano será exigible a partir del 1° de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica de Ley (D.S. 010-97-SA/DM) y sus modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediano

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. N° de Proceso de Selección: por ejemplo LP N° XXXX.

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 10 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP 350.200:2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicada el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

adquiriente; no obstante, en casos de suministros periódicos de un mismo lote, éste podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

Como parte de la Certificación obligatoria, el producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud. El control de calidad se realizará por LOTE, todas las pruebas para el control de calidad que implique el mismo serán efectuadas y certificadas por un solo laboratorio.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, sólo cuando cuente con el total de las cantidades pactadas para cada entrega. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo deberán constar en un acta de muestreo.

La técnica de muestreo corresponde al Método Aleatorio simple para la identificación de productos.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Se levantará un Acta consignando las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra, dicha acta deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del producto terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el n° de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al producto.
- Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y listas de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad y Lista de Pruebas

Forma Farmaceutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
Inyectable en polvo c/diluyente (frasco-ampolla)	120 (unidades por lote)	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) PARTÍCULAS EXTRAÑAS, SI CORRESPONDE pH UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de la prueba del Control de partículas Extrañas visibles en inyectable se aplicará la RM N° 063-2004/MINSA, ¿Reglamento para el Control de Partículas Extrañas visible en Inyectables¿

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una ¿no conformidad¿ el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.
2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.
3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.
4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.
5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.
6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.
7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.º 094-2007-CONSUCODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 10/03/2008 17:10

Por :plandi

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 14

FICHA TECNICA
APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: MITOXANTRONA, 20 MG X 10 ML, INYECTABLE
Denominación técnica	: MITOXANTRONA, 20 MG X 10 ML, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS (EXCEPTO PETITORIO NACIONAL)/OTROS ANTINEOPLASICOS EN INMUNOSUPRESORES Y MEDICAMENTOS USADOS EN CUIDADOS PALIATIVOS/MITOXANTRONA
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: MITOXANTRONA, 20 MG x 10 ML INYECTABLE
Código	: B582600260001
Unidades de medida	: 25 UNIDAD MINIMA DE FORMA DE PRESENTACION (AMPOLLA O FRASCO AMPOLLA)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: Forma Farmacéutica: La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento MITOXANTRONA para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía parenteral, en la forma farmacéutica de inyectable en solución. Su fórmula química es C ₂₂ H ₂₈ N ₄ O ₆ ·2HCl y tiene un peso molecular de 517.40 como diclorhidrato.

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 10/01/2008 al 22/01/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 11/03/2008 19:35

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- 2) Para verificar la calidad de un producto bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).
- 3) El producto sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento presentado.

- 2) Protocolo de análisis:

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1° del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

- 3) Constancia de Inscripción del producto ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación y facilidad para la dispensación del medicamento, el mismo que deberá contener rotulado pirograbado directamente en el envase o en etiqueta adecuada y firmemente adherida a éste

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y su modificatoria, con la inclusión del dato del volumen del contenido.

Envase mediato

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediato será de 50 unidades, entendiéndose cada unidad como una ampolla o frasco ampolla.

Cada envase mediato debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2).

La impresión del código de identificación estándar en el envase mediato será exigible a partir del 1° de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediato e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica de Ley (D.S. 010-97-SA/DM) y sus modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediato

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. N° de Proceso de Selección: por ejemplo LP N° XXXX.

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediato, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 10 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP 350.200:2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicada el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en casos de suministros periódicos de un mismo lote, éste podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

Como parte de la Certificación obligatoria, el producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud. El control de calidad se realizará por LOTE, todas las pruebas para el control de calidad que implique el mismo serán efectuadas y certificadas por un solo laboratorio.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, sólo cuando cuente con el total de las cantidades pactadas para cada entrega. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo deberán constar en un acta de muestreo.

La técnica de muestreo corresponde al Método Aleatorio simple para la identificación de productos.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Se levantará un Acta consignando las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra, dicha acta deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del producto terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el n° de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al producto.
- Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y listas de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad y Lista de Pruebas

Forma Farmacéutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
Inyectables (ampollas)	100 (unidades por lote)	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS VOLUMEN pH IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA PARTÍCULAS EXTRAÑAS

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de la prueba del Control de partículas Extrañas visibles en inyectable se aplicará la RM N° 063-2004/MINSA, ¿Reglamento para el Control de Partículas Extrañas visible en Inyectables¿

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una ¿no conformidad¿ el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquisado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSUCODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 11/03/2008 19:35

Por :plandi

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 15

FICHA TECNICA
APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: OXALIPLATINO, 100 MG, INYECTABLE
Denominación técnica	: OXALIPLATINO, 100 MG, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS/AGENTES ANTITUMORALES/ANTIBIÓTICOS ANTINEOPLÁSTICOS
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: OXALIPLATINO, 100 MG, INYECTABLE
Código	: X511117 040002
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (AMPOLLA)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE. La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento OXALIPLATINO, solución para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía intravenosa, en la forma farmacéutica de POLVO PARA INYECCIÓN O POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN. Su fórmula química es C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₄ Pt y tiene un peso molecular de 397.29 .

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 12/03/2009 al 24/03/2009
Fecha de inscripción en el SEACE	: 07/08/2009 00:03

CARACTERISTICAS TECNICAS

1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).

3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento que termine presentando.

2) Protocolo de análisis: El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28° y 29° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la farmacopea o metodología actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

4) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediatos e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado pirograbado o en etiqueta adecuada y firmemente adherida al envase inmediato.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo N° 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo N° 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediatos

En envase autorizado en el registro sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediatos será de 100 unidades, entendiéndose cada unidad como un frasco ampolla

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

o vial.

Cada envase mediató debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2). La impresión de código de identificación estándar en el envase mediató será exigible a partir del 1° de diciembre del 2009.

Logotipo

El envase mediató e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediató

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección: Por ejemplo LP N° XXXX...

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediató, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200: 2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo. El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar.

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control De Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

FORMA FARMACEÚTICA	CANTIDAD DE MUESTRA POR LOTE	PRUEBAS
INYECTABLE POLVO	120 UNIDADES	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) PARTÍCULAS EXTRAÑAS, SI CORRESPONDE pH UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Para el caso de la prueba de Control de partículas Extrañas en inyectables, se aplicará la Normatividad vigente.

Aspectos Adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 06/08/2009 22:40

Por :mdiaz

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 16

FICHA TECNICA APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominacion del Bien	: OXALIPLATINO,50 mg, INYECTABLE
Denominacion tecnica	: OXALIPLATINO,50 mg, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS (EXCEPTO PETITORIO NACIONAL)/OTROS ANTINEOPLASICOS EN INMUNOSUPRESORES Y MEDICAMENTOS USADOS EN CUIDADOS PALIATIVOS/OXALIPLATINO
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: OXALIPLATINO 50 mg INY
Codigo	: B582600280002
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (FRASCO-AMPOLLA)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripcion general	: La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento OXALIPLATINO el cual es un complejo orgánico de platino citotóxicos, para uso terapéutico en humanos, su administración es por vía Intravenosa, en la forma farmacéutica de POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION. Su fórmula química C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₄ Pt y peso molecular es: 397.29

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 10/01/2008 al 22/01/2008
Fecha de inscripcion en el SEACE	: 10/03/2008 17:20

CARACTERISTICAS TECNICAS

- 1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- 2) Para verificar la calidad de un producto bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127)
- 3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

REQUISITOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el producto presentado.

2) Protocolo de análisis:

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar a que Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

3) Constancia de Inscripción del producto ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -(DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El producto se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación y facilidad para la dispensación del medicamento, el mismo que deberá contener rotulado grabado directamente en el envase o en etiqueta adecuada y firmemente adherida a éste.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediano

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano será de 50 unidades, entendiéndose cada unidad como vial o frasco ampolla.

Cada envase mediano debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2)

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

La impresión del código de identificación estándar en el envase mediano será exigible a partir del 1° de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica de Ley (D.S.010-97-SA/DM) y sus modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediano

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP 350.200: 2006

Especificaciones de la vida útil del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en casos de suministros periódicos de un mismo lote, éste podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del producto terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al producto.
- Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Tabla N° 01 Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad y lista de Pruebas

Forma Farmaceutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN	120 (Unidades por lote)	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO (S) PARTÍCULAS EXTRAÑAS, SI CORRESPONDE pH UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de la prueba del Control de partículas Extrañas visibles en inyectable se aplicará la RM N° 063-2004/MINSA, "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas visible en Inyectables"

Aspectos Adicionales A Ser Considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.
- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.
- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:
 1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
 2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.
- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.
2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.
3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.
4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.
5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.
6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.
7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSU/COE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 10/03/2008 17:20

Por : plandi

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 17

FICHA TECNICA APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: PACLITAXEL 30 MG X 5 ML, INYECTABLE
Denominación técnica	: PACLITAXEL 30 MG X 5 ML, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICINAS/ANTINEOPLASICOS E INMUNOSUPRESORES Y MEDIC. US.CUID. PALEATIVOS- INMUNOSUPRESORES - HORMONAS Y ANTIH/PACLITAXEL
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: PACLITAXEL DE 30MG (INYECCION)
Código	: B591800070001
Unidades de medida	: 100 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACION (AMPOLLAS)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: Forma Farmacéutica: La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento PACLITAXEL para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía parenteral intravenosa, en la forma farmacéutica de inyectable en solución. Su fórmula química es C ₄₇ H ₅₁ NO ₁₄ y tiene un peso molecular de 853.91.

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 11/01/2008 al 23/01/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 11/03/2008 20:00

CARACTERISTICAS TECNICAS

- 1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- 2) Para verificar la calidad de un producto bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).
- 3) El producto sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento presentado.

- 2) Protocolo de análisis:

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 10 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

- 3) Constancia de Inscripción del producto ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4º del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación y facilidad para la dispensación del medicamento, el mismo que deberá contener rotulado grabado directamente en el envase o en etiqueta adecuada y firmemente adherida a éste.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y su modificatoria, con la inclusión del dato del volumen del contenido.

Envase mediano

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano será de 50 unidades, entendiéndose cada unidad como una ampolla, vial o frasco ampolla.

Cada envase mediano debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2).

La impresión del código de identificación estándar en el envase mediano será exigible a partir del 1º de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica de Ley (D.S. 010-97-SA/DM) y sus modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediano

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. N° de Proceso de Selección: por ejemplo LP N° XXXX.

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49º del Decreto Supremo N° 010-97-SA

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

modificado por el Art. 10 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP 350.200:2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOP) publicada el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en casos de suministros periódicos de un mismo lote, éste podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

Como parte de la Certificación obligatoria, el producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud. El control de calidad se realizará por LOTE, todas las pruebas para el control de calidad que implique el mismo serán efectuadas y certificadas por un solo laboratorio.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, sólo cuando cuente con el total de las cantidades pactadas para cada entrega. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo deberán constar en un acta de muestreo.

La técnica de muestreo corresponde al Método Aleatorio simple para la identificación de productos.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Se levantará un Acta consignando las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra, dicha acta deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
 - Técnica analítica del producto terminado o metodología de análisis actualizada.
 - Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el n° de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al producto.
 - Certificado de análisis del estándar
- Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y listas de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad y Lista de Pruebas

Forma Farmacéutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
Injectables (ampollas)	120 (unidades por lote)	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS VOLUMEN pH IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA PARTÍCULAS EXTRAÑAS

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de la prueba del Control de partículas Extrañas visibles en inyectable se aplicará la RM N° 063-2004/MINSA, "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas visible en Inyectables"

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquisado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSUCODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 11/03/2008 19:59

Por : plandi

Recomendación : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 18

FICHA TECNICA
APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: PACLITAXEL 100 MG , INYECTABLE
Denominación técnica	: PACLITAXEL 100 MG , INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS (EXCEPTO PETITORIO NACIONAL)/OTROS ANTINEOPLASICOS EN INMUNOSUPRESORES Y MEDICAMENTOS USADOS EN CUIDADOS PALIATIVOS/PACLITAXEL.
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: PACLITAXEL 100 mg INY 17 mL
Código	: B582600470002

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Unidades de medida	: 100 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACION (AMPOLLAS x 17 ml)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: Forma Farmacéutica: (Solución para Inyección) La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento PACLITAXEL para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía parenteral intravenosa, en la forma farmacéutica de inyectable en solución. Su fórmula química es $C_{47}H_{51}NO_{14}$ y tiene un peso molecular de 853.91.

Características generales de la Ficha

Versión	: 2
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 25/09/2006 al 10/10/2006
Fecha de inscripción en el SEACE	: 21/12/2007 15:08

CARACTERISTICAS TECNICAS

1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un producto bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de la farmacopea USP para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).

3) El producto sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento presentado.

2) Protocolo de análisis:

El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° del D.S.N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 10 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

3) Constancia de Inscripción del producto ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de temperatura de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad para la dispensación del medicamento. Debe contener rotulado pirograbado o etiqueta adecuada y firmemente adherida, el cual deberá ser nítido, indeleble al manejo usual y fácilmente legible.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y su modificatoria, con la inclusión del dato del volumen del contenido.

Deberá contener la Línea de Enrase como parte del envase inmediato.

Envase mediatos

En cajas de cartón nuevas (autorizado en el registro sanitario correspondiente), que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediatos será de 100 unidades, entendiéndose cada unidad como una ampolla.

Cada envase mediatos debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2). La impresión del código de identificación estándar en el envase mediatos será exigible a partir del 10 de octubre del 2007.

Logotipo

El envase mediatos e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica de Ley (D.S. 010-97-SA/DM) y sus modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediatos

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. N° de Proceso de Selección: por ejemplo LP N° XXXX.

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediatos, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 10 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP 350.200:2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicada el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en casos de suministros periódicos de un mismo lote, éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de 15 meses para las entregas sucesivas

CONTROL DE CALIDAD

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Como parte de la Certificación obligatoria, el producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud. El control de calidad se realizará por LOTE, todas las pruebas para el control de calidad que implique el mismo serán efectuadas y certificadas por un solo laboratorio.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, sólo cuando cuente con el total de las cantidades pactadas para cada entrega. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo deberán constar en un acta de muestreo.

La técnica de muestreo corresponde al Método Aleatorio simple para la identificación de productos.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Se levantará un Acta consignando las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra, dicha acta deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del producto terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el n° de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al producto.
- Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de Muestras para Análisis de Control De Calidad y Lista de Pruebas:

Forma Farmaceutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
SOLUCION INYECTABLE	120 unidades por lote	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS VOLUMEN pH IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA PARTÍCULAS EXTRAÑAS

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de la prueba del Control de partículas Extrañas visibles en inyectable se aplicará la RM N° 063-2004/MINSA, "Reglamento para el Control de Partículas Extrañas visible en Inyectables"

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquisado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.
3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.
4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.
5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.
6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.
7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSUCODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 21/12/2007 15:06

Por : freyes

Recomendación : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 19

FICHA TECNICA
APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: PAMIDRONATO DISODICO 90 MG, INYECTABLE
Denominación técnica	: PAMIDRONATO DISODICO 90 MG, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS/HORMONAS Y ANTAGONISTAS HORMONALES/SALES DE CALCIO Y REGULADORES DEL CALCIO
Nombre del Bien en el catálogo del SEACE	: PAMIDRONATO DISODICO 90 MG, INYECTABLE
Código	: X511824 160001
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE. La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento PAMIDRONATO DISODICO para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía intravenosa, en la forma farmacéutica de POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE. La fórmula química del ácido pamidróico es C ₃ H ₁₁ NO ₇ P ₂ y tiene un peso molecular de 235.1 .

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE:	del 12/03/2009 al 24/03/2009
Fecha de inscripción en el SEACE	: 22/06/2009 18:09

CARACTERISTICAS TECNICAS

1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento que termine presentando.

2) Protocolo de análisis: El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28° y 29° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la farmacopea o metodología actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

4) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediato e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad del producto, el mismo que

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

deberá contener rotulado pirograbado o en etiqueta adecuada y firmemente adherida al envase inmediato.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo N° 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo N° 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediato

En envase autorizado en el registro sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediato será de 100 unidades, entendiéndose cada unidad como una AMPOLLA.

Cada envase mediato debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2). La impresión de código de identificación estándar en el envase mediato será exigible a partir del 1° de diciembre del 2009.

Logotipo

El envase mediato e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediato

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección: Por ejemplo LP N° XXXX...

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediato, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200: 2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo. El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar.

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control De Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

FORMA FARMACEÚTICA	CANTIDAD DE MUESTRA POR LOTE	PRUEBAS
INJECTABLE POLVO	120 UNIDADES	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) PARTÍCULAS EXTRAÑAS, SI CORRESPONDE pH UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará la Normatividad vigente.

Aspectos Adicionales A Ser Considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 22/06/2009 18:09

Por : mdiaz

Recomendación : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 20

FICHA TECNICA APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: TEMOZOLOMIDA, 100 mg, CÁPSULA
Denominación técnica	: TEMOZOLOMIDA, 100 mg, CÁPSULA
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS (EXCEPTO PETITORIO NACIONAL)/OTROS ANTINEOPLASICOS EN INMUNOSUPRESORES Y MEDICAMENTOS USADOS EN CUIDADOS PALIATIVOS/TEMOZOLOMIDA
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: TEMOZOLOMIDA 100 mg TAB
Código	: B582600370001
Unidades de medida	: 100 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (CÁPSULA)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA. La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento TEMOZOLAMIDA para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía Oral, en la forma farmacéutica de CAPSULA. Su fórmula química es C ₆ H ₆ N ₆ O ₂ y tiene un peso molecular de 194.15 g/mol como TEMOZOLAMIDA.

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 11/01/2008 al 23/01/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 14/03/2008 16:36

CARACTERISTICAS TECNICAS

1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127)

3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento presentado

2) Protocolo de análisis:

El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28º y, 29º del D.S.Nº 010-97-SA sustituido por el Artículo 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, debiendo señalar la Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

3) Constancia de Inscripción del medicamento ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los medicamentos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para medicamentos importados:

Contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

5) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4º del D.S. Nº 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad para la dispensación. Para el caso del envase inmediato FRASCO, se aceptará éste hasta con contenido máximo de 10 tabletas.

Envase mediano

En envase autorizado en el registro sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediano, para el caso de la presentación en blister o folio será de 500 unidades,

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

entiéndase cada unidad como una CÁPSULA; y, para las presentaciones en FRASCO, el envase mediano deberá ser unitario.

Cada envase mediano debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2). La impresión del código de identificación estándar en el envase mediano será exigible a partir del 1° de julio del 2008.

Logotipo

El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediano

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. N° de Proceso de Selección: por ejemplo LP N° XXXX.....

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1° del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200:2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

¿ Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.

¿ Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.

¿ Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

¿ Certificado de análisis del estándar

Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de Pruebas

Forma Farmaceutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
TABLETA / CAPSULAS / GRAGEAS	180 unidades por lote	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO (S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) DISOLUCIÓN Y/O DESINTEGRACIÓN SEGÚN CORRESPONDA UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Aspectos Adicionales a ser Considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás aspectos considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N.° 094-2007-CONSUCODE/PRE publicado el 24 de febrero de 2007).

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 14/03/2008 09:38

Por :plandi

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 21

FICHA TECNICA APROBADA

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: TIOGUANINA, 40 MG, TABLETA
Denominación técnica	: TIOGUANINA, 40 MG, TABLETA
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS/AGENTES ANTITUMORALES/ANTIMETABOLITOS
Nombre del Bien en el catálogo del SEACE	: TIOGUANINA, 40 MG, TABLETA
Código	: X511116 120001
Unidades de medida	: 100 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (TABLETA)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS, Comprende a las formas farmacéuticas Tableta, gragea, comprimidos y cápsulas (con contenido sólido). La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento TIOGUANINA para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía oral, en la forma farmacéutica de TABLETA. Su fórmula química es C5-H5-N5-S y tiene un peso molecular de 167.205 .

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Período para recibir sugerencias en el SEACE	: del 26/05/2009 al 05/06/2009
Fecha de inscripción en el SEACE	: 07/08/2009 00:03

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).

3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento que termine presentando.

2) Protocolo de análisis: El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28° y 29° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la farmacopea o metodología actualizada a la que se acogen para su fabricación.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

4) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Sólo se aceptará blister o folio según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad para la dispensación de cada unidad del medicamento por separado, que tenga la característica de tener rotulado por cada unidad mínima de dispensación.

El rotulado por cada unidad mínima de dispensación será exigible para aquellos procesos convocados a partir de junio del 2009.

La información mínima que debe contener cada unidad de dosis corresponde a: nombre del producto, Denominación Común Internacional DCI y concentración, siendo factible consignar la fecha de vencimiento y lote por cada blister o folio.

Envase mediatos

En envase autorizado en el registro sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediatos será de 500 unidades, entendiéndose cada unidad como una TABLETA, según corresponda.

Cada envase mediatos debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2). La impresión de código de identificación estándar en el envase mediatos será exigible a partir del 1° de diciembre del 2009.

Logotipo

El envase mediatos e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediato

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección: Por ejemplo LP N° XXXX...

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediato, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

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.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200: 2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo. El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar.

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control De Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

FORMA FARMACEÚTICA	CANTIDAD DE MUESTRA POR LOTE	PRUEBAS
TABLETA	180 UNIDADES	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) DISOLUCIÓN Y/O DESINTEGRACIÓN SEGÚN CORRESPONDA UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Aspectos Adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino..

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 06/08/2009 23:32

Por :mdiaz

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

ITEM 22

FICHA TÉCNICA APROBADA

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: TRIPTORELINA 3.75 MG, INYECTABLE
Denominación técnica	: TRIPTORELINA 3.75 MG, INYECTABLE
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS (EXCEPTO PETITORIO NACIONAL)/OTROS ANTINEOPLÁSICOS EN INMUNOSUPRESORES Y MEDICAMENTOS USADOS EN CUIDADOS PALIATIVOS/TRIPTORELINA
Nombre del Bien en el catálogo del SEACE	: TRIPTORELINA 3.75 MG, INYECTABLE
Código	: B582600860001
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MÍNIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (AMPOLLA)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE. La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del medicamento TRIPTORELINA para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía INTRAMUSCULAR, en la forma farmacéutica de POLVO PARA INYECCIÓN. La fórmula química de la TRIPTORELINA es C ₆₄ H ₈₂ N ₁₈ O ₁₃ tiene un peso molecular 1311.54. Este medicamento se acepta bajo la forma de TRIPTORELINA (como acetato).

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 05/11/2008 al 17/11/2008
Fecha de inscripción en el SEACE	: 22/12/2008 11:41

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1) El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).

3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento que termine presentando.

2) Protocolo de análisis: El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28° y 29° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la Farmacopea o metodología actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

4) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su Registro Sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado de los envases mediato e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado grabado directamente en el envase o en etiqueta adecuada y firmemente adherida al envase inmediato, el cual deberá ser nítido, indeleble al manejo usual y fácilmente legible.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo N° 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo del Decreto Supremo N° 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediato

En envase autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediato será de 100 unidades, entendiéndose cada unidad como una AMPOLLA.

Cada envase mediato debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2). La impresión del código de identificación estándar en el envase mediato será exigible a partir del 1° de diciembre del 2009.

Logotipo

El envase mediato e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediato

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección: Por ejemplo LP N° XXXX...

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

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.
Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200: 2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOP) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo. El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar.

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control De Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD DE MUESTRA POR LOTE	PRUEBAS
INYECTABLE POLVO	120 UNIDADES	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) PARTÍCULAS EXTRAÑAS, SI CORRESPONDE pH UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN O UNIFORMIDAD DE PESOS SEGÚN CORRESPONDA CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Para el caso de la prueba de Control de partículas Extrañas en inyectables, se aplicará la Normatividad vigente.

Aspectos Adicionales A Ser Considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquisado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

7. En la pro forma del contrato deberá incluirse los demás considerados en el artículo 15° del Reglamento de la Modalidad de Selección por Subasta Inversa Presencial (Resolución N° 094-2007-CONSUCODE/PRE publicado el 24 de Febrero del 2007).

INFORME TÉCNICO



Cargado el : 22/12/2008 11:38

Por : mdiaz

Recomendación : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

[Descargar](#)

ITEM 23

FICHA TÉCNICA APROBADA

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: VINORELBINA, 50 MG/5ML, INYECTABLE 5 ML
Denominación técnica	: VINORELBINA, 50 MG/5ML, INYECTABLE 5 ML
Grupo/clase/familia	: MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS/AGENTES ANTITUMORALES/HORMONAS Y ANTIHORMONAS
Nombre del Bien en el catálogo del SEACE	: VINORELBINA, 50 MG/5ML, INYECTABLE 5 ML
Código	: X511118 140001
Unidades de medida	: 50 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (AMPOLLA)
Anexos adjuntos	:  Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos. Descargar
Descripción general	: FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE. La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento VINORELBINA para uso terapéutico en humanos, mediante su administración por vía intravenosa, en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN INYECTABLE. La fórmula química de la VINORELBINA es C ₄₅ H ₅₄ N ₄ O ₈ y tiene un peso molecular 778.93 .

Características generales de la Ficha

Versión	: 1
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 12/03/2009 al 24/03/2009
Fecha de inscripción en el SEACE	: 22/06/2009 18:25

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de las farmacopeas oficiales vigentes para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (D.S. N° 010-97-SA, Art. 127).

3) El medicamento sólo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código RN-LIS-004 y Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: RN-LIS-007).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento que termine presentando.

2) Protocolo de análisis: El protocolo de análisis del medicamento es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28° y 29° del D.S. N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la farmacopea o metodología actualizada a la que se acogen para su fabricación.

Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del medicamento, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

3) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del medicamento ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

Para productos importados:

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Esta certificación deberá mantenerse vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

4) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N° 021-2001-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado pirograbado o en etiqueta adecuada y firmemente adherida al envase inmediato.

En el supuesto que el envase inmediato que por su tamaño no pueda contener toda la información a la que se refiere el artículo 43 del Decreto Supremo N° 010-97-SA, deberá contener lo señalado en el artículo 44 del Decreto Supremo N° 010-97-SA y su modificatoria.

Envase mediatos

En envase autorizado en el registro sanitario correspondiente, que permita proteger el medicamento durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediatos será de 100 unidades, entendiéndose cada unidad como una AMPOLLA.

Cada envase mediatos debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2). La impresión de código de identificación estándar en el envase mediatos será exigible a partir del 1° de diciembre del 2009.

Logotipo

El envase mediatos e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediatos

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección: Por ejemplo LP N° XXXX...

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

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.
Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200: 2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOP) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de 15 meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad previo a la entrega en lugar destino, debe ser solicitado por el proveedor y será certificado por un laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la Toma de Muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del Laboratorio de Control de Calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino.

En caso de entregas sucesivas de un mismo lote muestreado, éste podrá ser aceptado sin necesidad de entrar a un nuevo muestreo. El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla N° 01.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Técnica analítica del medicamento terminado o metodología de análisis actualizada.
- Estándares, los que deberán estar vigentes para la realización de los controles de calidad, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar.

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control De Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de Requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla N° 01. Requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

FORMA FARMACEÚTICA	CANTIDAD DE MUESTRA POR LOTE	PRUEBAS
INYECTABLE	120 UNIDADES	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS VOLUMEN pH IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS SEGÚN CORRESPONDA PARTÍCULAS EXTRAÑAS

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas deberán corresponder al Protocolo de Análisis según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Para el caso de la prueba de Control de partículas Extrañas en inyectables, se aplicará la Normatividad vigente.

Aspectos Adicionales A Ser Considerados en el Control de Calidad

- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM.

- Cuando corresponda realizar control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el acta de muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el pesquizado.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- El pago a los Laboratorios por concepto de control de calidad previos y posteriores serán asumidos por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá estar firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora.

2. En caso de suministro, deberá adjuntarse a la pro forma del contrato el cronograma de entregas con expresa indicación de la cantidad de bienes que formarán parte de cada entrega y el lugar de destino.

3. 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: Protocolo de análisis, Registro Sanitario, Resultado de Control de Calidad, Acta de Muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá indicarse el número de controles de calidad, su oportunidad y la periodicidad de los mismos, en función a la envergadura de la adquisición.

5. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, la obtención de dos resultados finales NO CONFORMES del medicamento durante la ejecución del contrato.

6. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad.

INFORME TECNICO



[Descargar](#)

Cargado el : 22/06/2009 18:24

Por :mdiaz

Recomendacion : SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

CAPÍTULO IV

PROFORMA DE CONTRATO

Conste por el presente documento el contrato de Adquisición de Medicamentos Oncológicos que celebran, de una parte el **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS** con R.U.C. N° 20514964778, señalando domicilio legal en AV. Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, debidamente representado por el, identificado con D.N.I., en calidad de, designado mediante y quien en adelante se denominará "**EL CONTRATANTE**" y de la otra parte la empresa con RUC N° 20..... inscrita en la Partida N° del Registro de Personas Jurídicas de los Registros Públicos de la Oficina Registral de Lima, señalando domicilio legal en N° ... distrito de, provincia y departamento de Lima representado por identificado con D.N.I. N°, con poder inscrito en los asientos de la Partida N° del Registro de Personas Jurídicas de los Registros Públicos de la Oficina Registral de Lima, a quien en adelante se le denominará "**EL CONTRATISTA**"; en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA.- ANTECEDENTES

- 1.1 Que, mediante Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno y autonomía

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

administrativa, presupuestal, financiera y normativa, adscrito al Sector Salud y está facultada por lo dispuesto en la Ley de Presupuesto del Sector Público para el Ejercicio Fiscal 2009 a efectuar las adquisiciones de Bienes, de conformidad con lo dispuesto por LA LEY y su REGLAMENTO.

- 1.2 "EL CONTRATISTA", es una empresa de derecho privado, constituida legalmente en el país, la misma que tiene por objeto, entre otros, dedicarse a _____
- 1.3 De conformidad con la Normativa, se ha desarrollado la Adquisición de Medicamentos Oncológicos, mediante un proceso de selección por **Licitación Pública bajo la modalidad de Subasta Inversa Presencial N° 0014-2009-INEN**, aprovechando los beneficios de las economías de escala, en las mejores y más ventajosas condiciones para el Estado.
- 1.4 Como resultado del Proceso de Selección anteriormente mencionado, "EL CONTRATISTA" ha sido favorecido con la adjudicación de la Buena Pro para de conformidad con las características de la Ficha Técnica contenida en el Capítulo IV de las bases del proceso de selección que da origen al presente contrato en el/os ítem/s N° _____
- 1.5 Forman parte integrante del presente Contrato, las Bases y la Propuesta Técnica y Económica de "EL CONTRATISTA".

CLAUSULA SEGUNDA.- FINALIDAD DEL CONTRATO

Constituye finalidad del presente contrato, la Adquisición de Medicamentos Oncológicos por parte de LA ENTIDAD, los mismos que deben reunir las condiciones establecidas que figuran en las Fichas Técnicas Aprobadas por el OSCE y se encuentran publicadas en el SEACE, y las Bases de la **LICITACION PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN** – Primera convocatoria, el sobre de acreditación y la propuesta económica de EL CONTRATISTA, que forman parte integrante del presente Contrato, en todos sus términos.

El detalle, cantidades, plazo de entrega de los bienes objeto de la presente contratación, se fijan en el siguiente cuadro:

Ítem N°	Descripción del Producto	Cantidad total	Nombre de marca (si tuviera)	Fabricante	País de Fabricación	Plazo de la 1a Entrega (*)

EL CONTRATISTA es el único responsable ante la Entidad por el cumplimiento de las obligaciones a su cargo y bajo las condiciones establecidas en las Bases, no pudiendo transferir sus responsabilidades a terceros en general.

Así mismo, **EL CONTRATISTA** se obliga a cumplir con lo ofrecido en su propuesta técnica y en cualquier manifestación formal documentaria que haya aportado adicionalmente en el curso del proceso de selección y en la formalización del contrato.

CLAUSULA TERCERA.- MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a S/..... (*Indicar el monto total en números y letras*, Este monto comprende el costo del producto, seguros, impuestos, controles de calidad, así como todo aquello que sea necesario para la correcta ejecución EXCEPTO IGV por ser productos exonerados, la misma que al formar parte del presente contrato, no podrá ser alterada, modificada o sustituida, permaneciendo inalterable hasta la culminación del presente contrato, en caso se diera, inclusive hasta la ampliación complementaria del 30% que establece el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Siendo el monto total por cada ítem adjudicado según el siguiente detalle:

Ítem	Descripción	Unidad de Medida	Cantidad	Precio Unitario S/.	Monto Total S/.

--	--	--	--	--	--

CLAUSULA CUARTA.- DE LAS GARANTIAS

EL CONTRATISTA, entrega garantía(s) solidaria(s), irrevocable(s), incondicional(es) y de realización automática a solo requerimiento, a favor del INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASIAS por (los conceptos, importes y vigencias que según el caso se aplicarían):

- a) De fiel cumplimiento del contrato:
- b) Adicional por el monto diferencial de propuesta:

Salvo el caso del Ítem 21, EXCEPTUADO de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 161° del REGLAMENTO).

Esta(s) garantía(s) es (son) otorgada(s) por entidades autorizadas y sujetas al ámbito de la Superintendencia de Banca y Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones, o estar consideradas en la última lista de Bancos Extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva.

Alternativamente, las micro y pequeñas empresas podrán optar que, como garantía de fiel cumplimiento, la Entidad retenga el diez por ciento (10%) del monto total del contrato original conforme a lo dispuesto en el artículo 39° de la Ley. Para estos efectos, la retención de dicho monto se efectuará durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo. Las MYPES que opten por este mecanismo, deberán entregar (debidamente suscrita) a la firma del contrato, la solicitud que autoriza la retención.

Tanto la garantía de fiel cumplimiento y la garantía Adicional por el monto diferencial de la propuesta tendrán una vigencia hasta la conformidad de la recepción de la última prestación pactada.

Copia del texto de la Carta Fianza forma parte del presente Contrato; el original estará bajo custodia de la Oficina de Contabilidad de INEN.

CLAUSULA QUINTA.- FORMA DE PAGO

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA (en Nuevos Soles en el plazo de 10 días hábiles luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 181° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, para tal efecto, el responsable de dar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los diez (10) días de ser recibidos.

Que en caso de retraso en el pago, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses conforme a lo establecido en el Artículo 48° de la Ley.

Las Penalidades que se generen por las demoras en las entregas periódicas serán cobradas directamente por LA ENTIDAD de acuerdo a lo dispuesto en el presente contrato y la normatividad vigente.

Los documentos contables deberán consignar obligatoriamente el número de la orden de compra como referencia.

Contenido del expediente de pago

El expediente de pago completo deberá contener los siguientes documentos:

- Factura (Original, Sunat y Copia)
- Orden u Ordenes de compra – Guía de internamiento (original y copia)
- Guía de Remisión (original, Sunat y copia)
- Acta de Verificación Cualitativa (Original + 1 copia) y/o Conformidad de la Recepción, según sea el caso

El pago será cancelado obligatoriamente a través de abono directo a través de una cuenta bancaria, la cual será indicada en su debido momento por el Postor ganador de la Buena Pro, de acuerdo a la R.D. N° 002-2007-EF/77.15 del Sistema Nacional de Tesorería.

CLAUSULA SEXTA.- CONTROL DE CALIDAD

Los productos estarán sujetos al Control de Calidad previo a su entrega en el lugar de destino y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios conformantes de la red de Laboratorios oficiales de control de Calidad del Ministerio de Salud, que se detalla a continuación:

- Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, Av. Defensores del Morro N° 2268 (Ex Huaylas) Chorrillos, teléfono 467-6696.
- Laboratorio de Control de Calidad de Hypatya S.A., Av. Faustino Sánchez Carrión N° 410 (antes Pershing) Magdalena del Mar, teléfono 463-0584.
- Internacional Analytical Services S.A INASSA, Av. La Marina N° 3035-San Miguel, Teléf. 578-2535/578-2534.
- Sociedad de Asesoramiento Técnico–SAT Av. Almirante Wiese N° 2580-2586- Lince, Teléf. 222-0518/222-0512.

Los controles de calidad

se acreditarán obligatoriamente mediante la Certificación que corresponda, están sujetos a lo establecido en la ficha técnica, se realizará **únicamente para la primera entrega**, las unidades usadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

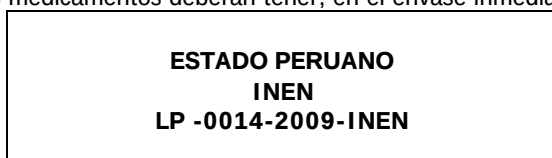
La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el Control de Calidad será de responsabilidad de **EL CONTRATISTA**, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamento y demás normas aplicables

Del rotulado, logotipo y embalaje de los productos

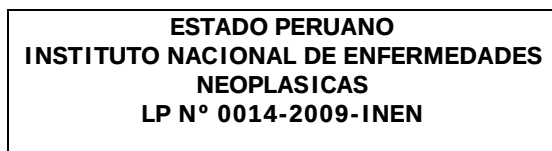
El Rotulado, Logotipo y Embalaje está sujetos a lo establecido en la ficha técnica.

Los medicamentos deberán tener, en el envase inmediato, el siguiente logotipo:

Los medicamentos deberán tener, en el envase inmediato, el siguiente logotipo:



Los medicamentos deberán tener, en el envase mediano, el siguiente logotipo:



No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni manuscrito del logotipo solicitado, debiendo ser impresos mediante INK INYECTOR.

En el envase inmediato y mediano de todos los medicamentos **NO SE DEBERÁ INCLUIR LA FRASE "PROHIBIDA SU VENTA"**

CLAUSULA SEPTIMA.- PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA

Horario de Entrega

7.1 Los días hábiles de lunes a viernes, en el horario de atención 08.00 a 14.00 horas.

Lugar y forma de las Entregas;

7.2 En el Almacén Especializado, ubicado en la Av. Angamos Este N° 2520 – Surquillo,

7.3 El bien deberá ser entregado de acuerdo a las características de la ficha técnica

7.4 Las entregas deberán realizarse de acuerdo al cronograma de entregas.

7.4 El Almacén no está obligado a recepcionar el bien adjudicado fuera de los días y horario señalados.

Plazo de entrega;

7.5 La entrega se realizará de acuerdo al cuadro de distribución detallado en las bases

La primera entrega será en un plazo máximo de TREINTA (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del Contrato, este plazo incluye los análisis de control de calidad.

7.6 Las sucesivas entregas serán en el mes indicado en el cuadro de distribución, en un plazo máximo de cinco (05) días calendarios posteriores a la recepción de la orden de compra por el "Contratista".

7.7 Para la realización de la primera entrega, es necesario que LA ENTIDAD entregará AL CONTRATISTA la orden de compra correspondiente, la misma que podrá ser entregada hasta cinco (05) días calendarios antes del cumplimiento del plazo de entrega, sin que se altere el mismo.

De las Condiciones de Entrega:

7.8 En el Acto de Recepción de los bienes que formaran 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 Para la Recepción el proveedor deberá entregar copia simple de:

Para la entrega del bien será obligatoria la presentación de los siguientes documentos:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia)
- 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. No se admitirá entregas de más de 2 (dos) lotes distintos de un mismo ítem por cada entrega y punto de destino.
- Protocolo ó Certificado de Análisis de Control de Calidad; en el que se pueda verificar que los medicamentos que está entregando cumplen con las especificaciones técnicas requeridas. Este documento debe ser emitido por el laboratorio fabricante o por quien encargue su fabricación.
- Copia vigente del Registro Sanitario del Producto. (Cuando corresponda.)
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, (Únicamente en la primera entrega que efectúe a LA ENTIDAD).
- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias).
- Copia del Resultado de Control de Calidad, cuando corresponda.
- Acta de Muestreo y copia de la Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución para los bienes a los que sea aplicable (éste último documento sólo para la primera entrega)

Toda documentación presentada debe ser legible y los documentos pertinentes deberán estar firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de EL CONTRATISTA.

7.7 La recepción de los Bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén y del Jefe de Almacén de Logística y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

Químico Farmacéutico

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Llenar y firmar el acta de verificación Cuali-Cuantitativa (Original + 02 copias).

Jefe de Almacén

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén, así mismo verificar el cumplimiento del Plazo de Entrega establecido en las presentes Bases.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de de verificación Cuali-Cuantitativa.
- Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos:
 - * Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
 - * Guía de Remisión (destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales)
 - * Acta de Verificación, Cuali-Cuantitativa (original + 02 copias).

7.9 El responsable del Proveedor deberá firmar el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa, asumiendo las observaciones a que haya lugar.

7.10 La fecha de recepción por parte de la Entidad es el correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del Proveedor.

7.11 EL CONTRATISTA garantiza que los medicamentos suministrados se ajustan a las Fichas Técnicas Aprobadas y sus Anexos, publicados por el OSCE. Garantiza además, que al momento de su entrega en el lugar de destino, éstos se encontrarán en perfecto estado. En tal sentido cuando se trate de vicios ocultos u otras causas atribuibles a EL CONTRATISTA, éste se compromete a reponer o canjear los medicamentos en un plazo máximo de 10 días calendario.

7.12 De no encontrarse conforme los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación **"NO CONFORME – NO RECIBIDO"** en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y se indicará claramente en que consisten las observaciones, dando a EL CONTRATISTA un plazo máximo de diez (10) días calendario para su subsanación, EL CONTRATISTA por indicación del Químico

Farmacéutico responsable del Almacén y del Jefe de Almacén reemplazará el bien observado, generándose una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo inicial de entrega y de ser el caso la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística de LA ENTIDAD.

- 7.13 La conformidad no invalida el derecho posterior de LA ENTIDAD de reclamar los defectos de fabricación que se detecten durante el uso de los bienes, así como alguna deficiencia cualitativa o cuantitativa, atribuible al CONTRATISTA.

CLAUSULA OCTAVA.- VIGENCIA DEL CONTRATO

La Vigencia del presente contrato es hasta agotar el monto previsto en la Cláusula Cuarta del presente, por el periodo contabilizado a partir del día de siguiente a la suscripción del presente y hasta la conformidad de la recepción y pago de la última prestación a cargo de EL CONTRATISTA.

CLAUSULA NOVENA.- PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las Bases, la oferta ganadora y todos los documentos derivados del proceso de selección que establezcan obligaciones para las partes.

Constancia original de no estar Inhabilitado para contratar con el Estado N°..... expedido por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado – OSCE.

CLAUSULA DECIMA.- RECEPCION Y CONFORMIDAD

La recepción y conformidad de los bienes se regula por lo dispuesto en el artículo 176° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, verificándose la calidad, cantidad y cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente contrato y los documentos que lo conforman.

La Conformidad de Recepción, será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) en el almacén de del INEN , considerando el cumplimiento de lo siguiente:

Calidad

Los medicamentos deben entregarse en buen estado cumpliendo con las características indicadas en las fichas técnicas y requerimientos establecidos en las Bases. Asimismo, las especificaciones técnicas del producto adjudicado deben corresponder con las especificaciones incluidas en la propuesta técnica adjudicada.

Cantidad

La entrega de los medicamentos se realiza en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.

La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente el número de los lotes entregados y la cantidad de medicamentos que suministra con cada lote por cada ítem. No deberán entregar más de 4 (CUATRO) lotes distintos de un mismo ítem por cada entrega.

Oportunidad

La entrega de los medicamentos se realiza en el plazo de entrega señalado en el presente contrato.

Lugar

La entrega de los medicamentos se realiza en los almacenes del INEN, indicados en las respectivas órdenes de compra.

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o medicamentos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas, en un plazo máximo de 2 días de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por fax, correo electrónico u otro medio técnico).

Si durante el acto de recepción de los bienes existiera observaciones se levantará un Acta de Observaciones, en la que se indicará claramente en que consisten éstas, dándole a **EL CONTRATISTA** un plazo de cinco (05) días calendario para su subsanación. Si después del plazo otorgado a **EL CONTRATISTA**, **EL INEN** considera que no se ha cumplido a cabalidad con la subsanación, **EL INEN** podrá resolver el contrato, sin perjuicio de aplicar las penalidades que correspondan

CLAUSULA DECIMO PRIMERA.- DEL PERSONAL DE EL CONTRATISTA

Las partes de mutuo acuerdo, dejan clara y expresa constancia que el presente Contrato es de naturaleza civil y que no existe ninguna relación laboral entre LA ENTIDAD y el personal que labora para EL CONTRATISTA.

EL CONTRATISTA queda obligado a resarcir a LA ENTIDAD por los daños que cause su personal, así como por los daños que pueda ocasionar a terceros que presten servicios en LA ENTIDAD, por las pérdidas, deterioro y/o sustracciones de bienes, siempre que la responsabilidad de los causantes sea establecida por la Autoridad competente, igualmente responderá ante LA ENTIDAD por los daños y perjuicios causados por su personal por actos de dolo o culpa irresponsable en la entrega del Suministro.

CLAUSULA DECIMO SEGUNDA.- RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de **EL INEN**, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las Especificaciones Técnicas, cuando se obtenga un resultado final NO CONFORME de control de calidad posterior a la entrega u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los medicamentos debiendo el contratista proceder de acuerdo lo dispone la cláusula octava del presente contrato.

CLAUSULA DECIMO TERCERA.- EJECUCION DE GARANTIAS

LA ENTIDAD está facultada para ejecutar las garantías de Fiel Cumplimiento de Contrato y Garantía Adicional por el monto diferencial de propuesta (de ser el caso) de acuerdo a lo establecido en el artículo 164° del Reglamento

CLAUSULA DECIMO CUARTA.- PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplicará en todos los casos, una penalidad por cada día calendario de atraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto contractual, en concordancia con el artículo 165° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde:

F = 0.40 para plazos menores o iguales a 60 días

Esta penalidad será deducida de cualquiera de sus facturas pendientes de pago o si fuese necesario se cobrará del monto resultante de la ejecución de la garantía de Fiel Cumplimiento y Garantía Adicional por el monto diferencial de la propuesta (de ser el caso).

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, podrá resolver el contrato por incumplimiento mediante carta notarial y ejecutar en lo que corresponda la Garantía de Fiel Cumplimiento y Garantía Adicional por el monto diferencial de propuesta (de ser el caso) sin perjuicio de la indemnización por los daños y perjuicios ulteriores que se pueda exigir. Asimismo, LA ENTIDAD procederá a comunicar este hecho al Tribunal de Contrataciones del Estado.

La justificación por el retraso se sujeta a lo dispuesto por el Código Civil y demás normas concordantes.

CLAUSULA DÉCIMO QUINTA.- PROHIBICION DE CESION DE POSICION CONTRACTUAL

El CONTRATISTA no podrá transferir el contrato parcial ni totalmente a favor de terceros, teniendo responsabilidad total sobre su ejecución.

EL CONTRATISTA está obligado a brindar todo tipo de facilidades para que LA ENTIDAD cuando lo considere necesario, por sí o por terceros, efectúe inspecciones (físicas o documentarias) en los locales o instalaciones para verificar el cumplimiento del compromiso adquirido para la entrega de los medicamentos.

CLAUSULA DECIMO SEXTA.- RESOLUCION DEL CONTRATO

El Contrato podrá ser resuelto por LA ENTIDAD en los casos en que EL CONTRATISTA:

- 1) Incumpla injustificadamente obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello.
- 2) Haya llegado a acumular el monto máximo de la penalidad por mora en la ejecución de la prestación a su cargo; o
- 3) Paralice o reduzca injustificadamente la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.
- 4) Cuando se obtengan dos resultados finales **NO CONFORMES** en el control de calidad del medicamento, durante la ejecución del contrato.

La resolución del contrato se efectuará de acuerdo a lo establecido por los artículos 167°, 168° y 169° del Reglamento.

CLASULA DECIMO SETIMA.- REQUERIMIENTO DE PRESTACIONES ADICIONALES

LA ENTIDAD, de ser necesario a fin de alcanzar la finalidad del contrato, dispondrá la ejecución de prestaciones adicionales, según lo establecido en el artículo 41° de la Ley.

CLAUSULA DÉCIMO OCTAVA SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Todos los conflictos que deriven de la ejecución e interpretación del presente contrato, incluidos los que se refieran a su nulidad e invalidez, serán resueltos mediante conciliación y, de ser el caso, arbitraje de derecho, según lo dispuesto en el artículo 52° de la Ley.

CLÁUSULA DECIMO NOVENA: CERTIFICACION

De conformidad con la Ficha Técnica del bien materia de la presente contratación, EL CONTRATISTA, entregará una certificación a través de la cual un tercero acreditado asegura por escrito que el bien entregado por el contratista reúne las características contenidas en dicha ficha.

Dicha certificación se realizarán en cualquiera de los Laboratorios conformantes de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por MINSA.

CLAUSULA VIGESIMA .- PERFECCIONAMIENTO Y FORMALIDAD FACULTATIVA

El presente contrato queda perfeccionado con la suscripción de las partes. Cualquiera de ellas podrá elevarlo a Escritura Pública asumiendo los gastos que ello genere.

CLAUSULA VIGESIMA PRIMARIA.- DOMICILIO LEGAL

Para los efectos del presente contrato, ambas partes señalan que su domicilio legal es el consignado en la introducción. De producirse variación del domicilio, ésta deberá ser comunicada a la otra parte.

En señal de conformidad, las partes suscriben el presente contrato en ejemplares iguales, en la ciudad de Lima a los días del mes de de 200...

LA ENTIDAD

EL CONTRATISTA

FORMATOS Y ANEXOS

FORMATO N° 01

MODELO DE CARTA DE ACREDITACIÓN DEL REPRESENTANTE

Ciudad y fecha, ...

Señores

COMITÉ ESPECIAL

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN

Presente.-

.....(nombre del postor/ Empresa y/o Consorcio), identificado con RUC N°
....., debidamente representado por (nombre del representante legal de la
persona jurídica), identificado con DNI N° tenemos el agrado de dirigirnos a ustedes, en relación con
la **Licitación Pública por Subasta Inversa Presencial N°**, a fin de acreditar a nuestro
apoderado: (nombre del apoderado) identificado con DNI
N° quien se encuentra en virtud a este documento, debidamente autorizado a realizar
todos los actos vinculados al proceso de selección.

Para tal efecto, se adjunta copia simple de la ficha registral vigente del suscrito.³

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón Social del postor

FORMATO N° 02

REGISTRO DE PARTICIPANTE

EJEMPLAR N°

DATOS DEL POSTOR

LICITACION PUBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCLOGICOS"

NOMBRES O RAZON SOCIAL:

REPRESENTANTE LEGAL:

DIRECCION:

³ Incluir dicho párrafo sólo en el caso de personas jurídicas y siempre y cuando el Representante Legal de éste no concurra personalmente al proceso de selección, de lo contrario, se procederá de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 65° del Reglamento.

DISTRITO:

TELEFONOS:

TELEFAX:

RUC:

CORREO ELECTRONICO:

FECHA DE COMPRA.....

NOMBRE DEL COMPRADOR DE BASES:

.....

El que suscribe, Sr. (a): _____, identificado con DNI N° _____, solicito ser notificado al correo electrónico consignado en el cuadro precedente, comprometiéndome a mantenerlo activo durante el período que dure dicho proceso.

Del mismo modo, declaro Bajo Juramento que la Empresa a la cual represento y registro en el presente formato, no se encuentra Inhabilitada para Contratar con el Estado y tiene su inscripción vigente en el RNP, lo cual adjunto por consiguiente, queda expedita para su Registro como Participante conforme a las reglas establecidas en las bases del presente proceso de selección.

Lima, ... de de 2009

FORMATO N° 03

CARTA – AUTORIZACIÓN DE CCI

Lima,

Señores:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS.

Presente.-

Asunto: Autorización para el pago con abonos en cuenta

Por medio de la presente, comunico a usted. que el número del Código de Cuenta Interbancario (CCI) en Nuevos Soles, de la empresa que represento es el

..... (Indicar el CCI, así como el nombre o razón social del proveedor titular de la cuenta y número de R.U.C.)
agradeciéndole se sirva disponer lo conveniente para que los pagos a nombre de mi representada sean abonados en la cuenta que corresponde al indicado CCI en el Banco

.....

Asimismo, dejo constancia que las facturas a ser emitida por mi representada, una vez cumplida o atendida la correspondiente Orden de Compra materia del contrato quedará cancelada para todos sus efectos mediante la sola acreditación del importe de la referidas facturas a favor de la cuenta en la Entidad Bancaria a que se refiere el primer párrafo de la presente.

Atentamente,

Firma y Sello del Representante Legal
Nombre del Representante Legal

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores:

El que se suscribe, don/ña, identificado/a con D.N.I. N°, Representante Legal de, con R.U.C. N° y poder inscrito en la localidad de en la Ficha N° Asiento N°; DECLARO BAJO JURAMENTO que la siguiente información de mí representada se sujeta a la verdad:

Datos del postor

Domicilio Legal					
Correo electrónico		Teléfono		Fax	

Constitución Social

Capital Social	
----------------	--

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS"

Objeto Social					
Notaría					
REGISTRO DE PERSONAS JURÍDICAS					
Localidad		Ficha		Asiento	
Fecha de Inscripción					
Fecha de inicio de actividades económicas					

Datos del representante (s) Legal (es) o Apoderado Común

Nombres y Apellidos	D.N.I.	Cargo	N° de Asiento de inscripción en los RR.PP.

Participa en Consorcio

SI	NO	Nombre de las Empresas que participan en consorcio		
		Empresa N° 1 / RUC	Empresa N° 2 / RUC	Empresa N° 3 / RUC

Lima, ... de de 2009

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

Nota: Para el caso de postores que participen en consorcio, cada una de las empresas que integren el consorcio deberá presentar esta declaración jurada.

ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA

(ART. 42° DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Señores
COMITÉ ESPECIAL
LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA N° 0014-2009-INEN
Presente.-

De nuestra consideración:

El que suscribe (o representante legal de), identificado con DNI N°, con RUC N°, domiciliado en, que se presenta como postor de la **LICITACIÓN**

PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N°, para la **CONTRATACIÓN DE** declaro bajo juramento:

- 1.- No tengo impedimento para participar en el proceso de selección ni para contratar con el Estado, conforme al Art. 10° de la Ley de Contrataciones del Estado.
- 2.- Conozco, acepto y me someto a las Bases, condiciones y procedimientos del proceso de selección.
- 3.- Soy responsable de la veracidad de los documentos e información que presento a efectos del presente proceso de selección.
- 4.- Me comprometo a mantener mi oferta durante el proceso de selección y a suscribir el contrato, en caso de resultar favorecido con la Buena Pro.
- 5.- Conozco las sanciones contenidas en la Ley y su Reglamento, así como en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Ciudad y fecha, ...

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

ANEXO N° 03

PROMESA FORMAL DE CONSORCIO **(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)**

Señores
COMITÉ ESPECIAL
LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA N° 0014-2009-INEN
Presente.-

De nuestra consideración,

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable durante el lapso que dure el proceso de selección, para presentar una propuesta conjunta en la **LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA N° 0014-2009-INEN** responsabilizándonos solidariamente por todas las acciones y omisiones que provengan del citado proceso.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 141° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Designamos al Sr., identificado con D.N.I. N°..... como representante legal común del Consorcio, para efectos de participar en todas las etapas del proceso de selección y formalizar la contratación correspondiente. Adicionalmente, fijamos nuestro domicilio legal común en.....

OBLIGACIONES DE: % Participación

-
-

OBLIGACIONES DE: % Participación

-
-

Ciudad y fecha, ...

.....
Nombre, firma, sello y DNI del
Representante Legal empresa 1

.....
Nombre, firma, sello y DNI del
Representante Legal empresa 2

ANEXO N° 04

DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DE PRODCUTO

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA N° 0014-2009-INEN

**"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS
" Primera Convocatoria**

El que se suscribe, don, identificado con Documento Nacional de Identidad N°..... Representante de, con R.U.C. N° DECLARO ante EL INSITUTIUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS la relación de los ítems que mi representada oferta en el presente proceso de selección y que es la siguiente:

Ítem N°	Descripción del Producto	Nombre de marca (si tuviera)	Fabricante	País de Fabricación	Plazo de la 1a Entrega (*)

Expresamos así mismo nuestro compromiso de cumplir con el cronograma de entregas según lo establecido en el Anexo N° 09 de las presentes Bases.

Lima,..... de..... de 2009

Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

ANEXO N° 05

**MODELO DE DECLARACION JURADA DE CANJE Y/O REPOSICION POR DEFECTOS O VICIOS
OCULTOS**

Señores

COMITÉ ESPECIAL

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN

Presente.-

De nuestra consideración,

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación de (del Consorcio)..... de los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN "Adquisición de Medicamentos Oncológicos".

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 15 Días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Ciudad y fecha, ...

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

ANEXO N° 06

DECLARACIÓN JURADA SOBRE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ ESPECIAL

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN

Presente.-

De nuestra consideración,

El que suscribe, don _____ identificado con D.N.I. N° _____, Representante Legal de _____, con RUC N° _____, DECLARO BAJO JURAMENTO que mi representada se compromete a entregar los bienes objeto del presente proceso en el plazo estipulado en las presentes bases.

Lima,.....

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

ANEXO N° 07
CARTA DE PROPUESTA ECONÓMICA

(MODELO)

Señores

COMITÉ ESPECIAL

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN

Presente.-

Es grato dirigirme a Uds., para hacer de su conocimiento que de acuerdo con el monto referencial de las bases del presente proceso de selección y las fichas técnicas, mi propuesta económica es la siguiente:

POSTOR	
N° ÍTEM	
CANTIDAD (*)	
PRECIO UNITARIO (incluido impuestos)	(S/.)
PRECIO TOTAL DEL ÍTEM (incluido impuestos)	(S/.)

(*) El postor deberá ofertar la cantidad total solicitada por cada ítem.

La propuesta incluye tributos, seguros, transportes, inspecciones, controles de calidad, costos laborales, conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro costo que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a adquirir.

Lima,..... de..... de 2009

Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

Nota:

- Los postores deberán presentar un **sobre cerrado** que contenga la oferta económica por cada ítem.
- Debiendo indicarse el precio ofertado en **Nuevos soles** y deberá expresarse hasta con dos (02) decimales, la misma unidad monetaria se usará para los lances,.
- La oferta económica deberá incluir todos los tributos, seguros, transportes, inspecciones, pruebas, reposición por concepto de daños y/o pérdidas parciales o totales que ocurrieran al entregar los mismos, en el Almacén correspondiente, conforme al Art.63° del Reglamento, así como cualquier concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien y cualquier otra obligación derivada del presente Proceso de Selección.
No cabe subsanación alguna por omisiones o errores en la propuesta económica.

**DECLARACION JURADA DE SERIEDAD DE OFERTA
(Ítem N° __)**

**LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS".**

El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad N°.....
Representante Legal de, con R.U.C. N° DECLARO BAJO
JURAMENTO ante el INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS, nuestro compromiso de
mantener vigente nuestra Oferta hasta la suscripción del contrato, conforme lo señalado en 4° párrafo del
artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo
N° 184-2008-EF.

Lima, ...

**DECLARACION JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE
EMBALAJE CONFORME A LO INDICADO EN LA FICHA TECNICA**

LICITACIÓN PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0014-2009-INEN

"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS".

El que se suscribe, don, identificado con Documento Nacional de Identidad N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO ante EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS, sobre la veracidad de la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución del:

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

Condiciones especiales de almacenamiento:

- 1.
- 2.
- 3.
- ...

Condiciones especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
- 3.
- ...

Condiciones especiales de Distribución:

- 1.
- 2.
- 3.
- ...
- ...

Lima,..... de.....del 2009

Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

ANEXO 10

CRONOGRAMA DE ENTREGAS

Ítem	Descripción	Unidad de Medida	Cantidad	1ra	2da	3ra	4ta	5ta	6ta	7ma	8va	9na	10ma	11va	12va
				Entrega	Entrega	Entrega	Entrega	Entrega	Entrega	Entrega	Entrega	Entrega	Entrega	Entrega	Entrega
				mes 1	mes 2	mes 3	mes 4	mes 5	mes 6	mes 7	mes 8	mes 9	mes 10	mes 11	mes 12
1	ANASTROZOL 1mg.	TAB	300,000	100,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	10,000	10,000
2	BLEOMICINA X 15MG.	AMP	3,000	900	400	400	400	400	500						
3	CAPECITABINA 500mg.	TAB	150,000	50,000	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000	5,000	5,000
4	CICLOFOSFAMIDA X 1GR.	Fco/Amp	15,000	5,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	500	500
5	DAUNORUBICINA X 20 MG.	Fco/Amp	5,000	1,500	400	400	400	400	400	300	300	300	300	150	150
6	DOCETAXEL x 80mg.	Fco/Amp	1,700	500	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110	100
7	DOXORUBICINA 10 mg	Fco/Amp	17,000	5,000	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	600	600
8	ETOPOSIDE X 100 MG.	Fco/Amp	6,000	1,800	1,200	1,200	1,200	600							
9	GENCITABINA 1 GX 50 ML	Fco/Amp	1,700	500	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110	100
10	LETROZOL 2.5mg	TAB	100,000	30,000	7,000	7,000	7,000	7,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000
11	LEUPRORELINA 3.75 mg	Fco/Amp	400	120	30	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
12	MERCAPTOPURINA 50 mg	TAB	100,000	60,000	14,000	14,000	14,000	14,000	14,000	14,000	14,000	14,000	14,000	7,000	7,000
13	METOTREXATO 500mg.	Fco/Amp	3,000	1,000	200	200	200	200	200	200	200	200	200	100	100
14	MITOXANTRONA x 20mg.	Fco/Amp	700	200	50	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45
15	OXALIPLATINO 50mg	Fco/Amp	2,500	750	160	160	160	160	160	160	160	160	160	160	150
16	OXALIPLATINO 100mg	Fco/Amp	2,500	750	160	160	160	160	160	160	160	160	160	160	150
17	PACLITAXEL 30 mg	Fco/Amp	20,000	6,000	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,000
18	PACLITAXEL X 100MG.	Fco/Amp	10,000	3,000	700	700	700	700	600	600	600	600	600	600	600
19	PAMIDRONATO SODICO x 90mg.	Fco/Amp	1,500	600	100	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
20	TEMOZOLAMIDA 100mg	TAB	6,000	1,800	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	200
21	THIOGUANINA 40 mg	TAB	6,000	1,800	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	200
22	TRIPTORELINA 3.75mg.	Fco/Amp	1,200	360	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70	70
23	VINORELBINE x 50mg.	Fco/Amp	300	90	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	10

ANEXO N° 11

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

	FECHA
--	-------

“Contratista”	
Licitación Pública N°	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	

En la fecha, los representantes del ALMACÉN del INEN y EL **“CONTRATISTA”** proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante
FARMACIA

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA **“CONTRATISTA”**

Nota.: Copia al Representante FARMACIA, Copia al Representante del **“CONTRATISTA”** Copia al Representante de LOGÍSTICA-INEN