



# Resolución Ministerial

Lima, 16 de Octubre del 2020



**Vistos**, el Expediente N° 20-084403-001, que contiene el Memorando N° 1580-2020-DG-CENARES/MINSA emitido por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Oficio N° 000471-2020-PERÚ COMPRAS-PERÚ COMPRAS y el Informe N° 000072-2020-PERU COMPRAS-DES emitidos por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS; y, la Nota Informativa N° 798-2020-OGAJ/MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

**CONSIDERANDO:**



Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, modificada por la Ley N° 30895, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, éste se constituye como la Autoridad de Salud a nivel nacional y, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud, siendo además, la máxima autoridad en materia de salud;



Que, los literales b) y f) del artículo 5 de la precitada Ley de Organización y Funciones, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud: formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación y rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;



Que, el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos Nros. 011-2017-SA y 032-2017-SA, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud es el órgano desconcentrado del

Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud;



Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud tiene, entre otras funciones, realizar el proceso de homologación de recursos estratégicos en salud, mediante la uniformización de los requerimientos, cuando sea necesario y de acuerdo a la normativa de la materia;



Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dispone que los ministerios están facultados para uniformizar los requerimientos en el ámbito de sus competencias, a través de un proceso de homologación; debiendo elaborar y actualizar su Plan de Homologación de Requerimientos, conforme a las disposiciones establecidas por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS. Una vez aprobadas, las Fichas de Homologación deben ser utilizadas por las Entidades comprendidas en el ámbito de aplicación de la Ley, inclusive para aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación;



Que, los numerales 30.1 y 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, señala que mediante la homologación los Ministerios establecen las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución, conforme a las disposiciones establecidas por PERÚ COMPRAS. El uso de la ficha de homologación es obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano", siempre que no se haya convocado el procedimiento de selección correspondiente;



Que, de conformidad con el numeral 31.1 del artículo 31 del precitado Reglamento, la aprobación de la ficha de homologación se efectúa mediante resolución del Titular de la Entidad que realiza la homologación, conforme al procedimiento y plazos que establezca PERÚ COMPRAS, siendo la referida facultad del Titular indelegable; asimismo, dichos actos cuentan con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS y se publican en el Diario Oficial "El Peruano";



Que, asimismo, el numeral 31.2 del citado artículo, señala que el proyecto de Ficha de Homologación se prepublica en el portal institucional de la Entidad que realiza la homologación, de PERÚ COMPRAS y en el SEACE a fin de recibir comentarios, recomendaciones y observaciones sobre su contenido, por un periodo mínimo de diez (10) días hábiles, contando la Entidad con un plazo de diez (10) días hábiles para evaluar y, de ser el caso, modificar el proyecto de ficha de homologación;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 069-2020-PERÚ COMPRAS de fecha 14 de julio de 2020, se aprueba la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS "Proceso de Homologación de Requerimientos", con el objeto de establecer las disposiciones generales y específicas que regulen el proceso de Homologación de requerimientos, que realizan los ministerios en el ámbito de sus competencias, priorizando aquellos que sean de contratación recurrente, de uso masivo y/o aquellos identificados como estratégicos;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 8.10 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS, una vez finalizadas las actividades de prepublicación del proyecto de Ficha de Homologación y evaluación de comentarios, recomendaciones y



# Resolución Ministerial

Lima, 16 de Octubre del 2020



observaciones, la Entidad solicitará a PERÚ COMPRAS emitir opinión respecto de la viabilidad del proyecto de Ficha de Homologación, presentando su Expediente de Solicitud de Opinión; y contando con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS, la Ficha de Homologación será aprobada mediante resolución del Titular de la Entidad solicitante, la cual deberá publicarse en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, respecto al procedimiento correspondiente para la aprobación del proyecto de Ficha de Homologación, el numeral 8.13 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS establece que el Ministerio inicia el procedimiento que corresponda para su aprobación, la cual deberá realizarse en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la opinión favorable por parte de PERÚ COMPRAS;

Que, asimismo, el numeral 8.13.2 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS establece que el Ministerio, bajo responsabilidad del Titular, deberá remitir a PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicada en el Diario Oficial El Peruano, la Resolución y la Ficha de Homologación aprobada, a efectos de gestionar su incorporación en la Relación de Fichas de Homologación vigentes publicada en el portal de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS;

Que, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, en el marco de sus funciones, elaboró un (01) proyecto de Ficha de Homologación de "Gluconato de Clorhexidina 2 g/100 mL solución con dispensador cerrado 1 L.";

Que, mediante Informe N° 000072-2020-PERÚ COMPRAS-DES, la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS emite opinión favorable sobre el proyecto de la Ficha de Homologación de "Gluconato de Clorhexidina 2 g/100 mL solución con dispensador cerrado 1 L.", al cumplir con los lineamientos y requisitos establecidos para su formulación;

Con el visado de la Directora General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,



De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatoria; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Ley N° 30895; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos Nros. 011-2017-SA y 032-2017-SA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Aprobar la Ficha de Homologación de "Gluconato de Clorhexidina 2 g/100 mL solución con dispensador cerrado 1 L.", cuyas características se encuentran en el Anexo que forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial, conforme al siguiente detalle:

N°	Código CUBSO	Denominación del Bien
1	5147280200045997	Gluconato de Clorhexidina 2 g/100 mL. solución con dispensador de circuito cerrado 1L.

**Artículo 2.-** Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicación de la presente Resolución Ministerial, la Ficha de Homologación aprobada mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su incorporación en la Relación de Fichas de Homologación publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.

**Artículo 3.-** Disponer se lleve a cabo el deslinde de la responsabilidad administrativa que pudiera existir de los servidores que hubieren sido responsables de la tramitación del proceso de homologación materia de la presente Resolución.

**Artículo 4.-** Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**PILAR ELENA MAZZETTI SOLER**  
Ministra de Salud



V. BOCANGEL



R. ESPINO



L. CUEVA



D. CÉSPEDES

**FICHA DE HOMOLOGACIÓN  
PROYECTO**

**I. DESCRIPCIÓN GENERAL**

Código CUBSO	: 51472802-00045997
Denominación del requerimiento	: Gluconato de clorhexidina 2g/100mL solución con dispensador de circuito cerrado 1L
Denominación Técnica	: Gluconato de clorhexidina 2g/100mL solución con dispensador de circuito cerrado 1L
Unidad de medida	: Unidad
Resumen	: El gluconato de clorhexidina 2g/100mL, es un antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos gram positivos, gram negativos y en menor medida contra hongos y levaduras; posee mayor efecto residual prolongado por su afinidad a la piel. Se aplica con dispensador de circuito cerrado (véase nota 1), utilizado para el lavado de manos clínico hospitalario.

**Nota 1:** Entiéndase como circuito cerrado al accesorio del requerimiento compuesto por una bombilla o pedal de impulsión, circuito de filtración y soporte del envase para aseguramiento a la pared.

**II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

**2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**2.1.1. Características y especificaciones**

De los bienes

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Solución			
1	Ingrediente Farmacéutico Activo	Gluconato de clorhexidina	USP Vigente (véase nota 2)
2	Contenido de Gluconato de clorhexidina	No menos del 90,0 % y no más de 110,0 % de la cantidad declarada (véase nota 3)	
3	Límite de p-Cloroanilina	Equivalente a no más de 500 ppm	
4	pH	5,0 – 7,0	
5	Efectividad Antimicrobiana	Sí	TLO (Técnica de Laboratorio de Origen) o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
Microbiológicas:			
6	Microorganismos aerobios	Menor que 10 <sup>2</sup> ufc / g o ufc / mL	USP Vigente
7	Hongos filamentosos y levaduras (combinado)	Menor que 10 <sup>1</sup> ufc / g o ufc / mL	
8	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1 g o mL	
9	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente en 1 g o mL	



Mg. José W. Fajardo García  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
COPF 13515

Frasco o envase inmediato			
10	Material	Polietileno de alta densidad o polipropileno o Policloruro de vinilo	Establecido por el Ministerio
11	Aspecto	Ausencia de rebabas en la boquilla, frascos limpios interna y externamente, libre de puntos negros	Establecido por el Ministerio
12	Hermeticidad	Sí	Establecido por el Ministerio

➤ **Dispensador de circuito cerrado**

**Bombilla o pedal de impulsión**

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Policloruro de vinilo (PVC) o Poliolefina termoplástico.	Establecido por el Ministerio

**Circuito de filtración**

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Caño surtidor para frasco con circuito cerrado			
2	Material	Polietileno de alta densidad o Policloruro de vinilo (PVC) / Polipropileno (PP)	Establecido por el Ministerio
3	Aspecto	Exento de rebabas y/o aristas cortantes	Establecido por el Ministerio
4	Hermeticidad	Sí	Establecido por el Ministerio
Manguera conectora			
5	Material	Policloruro de vinilo (PVC)	Establecido por el Ministerio
6	Longitud total	Mínimo 1,5 m	Establecido por el Ministerio
Filtro de aire con membrana de porosidad			
7	Material de la membrana	Politetrafluoroetileno (PTFE)	Establecido por el Ministerio
8	Número de porosidad	Menor o igual a 0,2 µm	Establecido por el Ministerio

**Soporte del envase para aseguramiento a la pared**

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
9	Sujetador	Tornillo o silicona	Establecido por el Ministerio
10	Material	Polímero o de metal	Establecido por el Ministerio

**Nota 2:** El producto farmacéutico cumple con las especificaciones requeridas en el numeral 2.1. De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario. USP vigente se considera la última edición de la farmacopea.

**Nota 3:** El contenido de Gluconato de clorhexidina no debe ser menor a 1,8 g / 100 mL ni mayor a 2,2 g / 100 mL, equivalente al 90,0 % y 110,0 % respectivamente.

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega al almacén de la entidad; para el caso de entregas



Mg. José W. Fajardo García  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
COIF 13515

sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Excepcionalmente, la entidad puede precisar, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia del bien inferior a la establecida, en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.1.2. Marcado y/o rotulado

### 2.1.2.1. Envase inmediato

El contenido del rotulado debe corresponder al producto farmacéutico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los Artículos 44°, 45° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad. No se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

La entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato del producto farmacéutico ofertado, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

### 2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando nombre del producto farmacéutico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", que sea fácilmente visible, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja de embalaje.

### 2.1.3. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al producto farmacéutico ofertado. Es obligatoria la inclusión del inserto o manual de instrucciones con la información autorizada en su registro sanitario, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el Artículo 48° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

### 2.1.4. Envase, empaque y/o embalaje

El envase inmediato del producto farmacéutico debe sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario, y lo establecido en el Art. N° 15, según Decreto Supremo N° 016-2011 SA. "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias vigentes".



#### 2.1.4.1. Envase inmediato o primario

Frasco que contiene en su interior al producto farmacéutico, garantizando al usuario su composición, calidad, cantidad y vida útil declarada por el fabricante. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.4.2. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del producto farmacéutico.
- Que facilite el conteo y apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de envases de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

### 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

#### 2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quién haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del producto farmacéutico; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA.

#### 2.2.1.1. Verificación documentaria:

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista

DOCUMENTOS
Orden de compra – Guía de internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del registro sanitario o copia simple del certificado de registro sanitario, con resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario si las tuviera.
Copia simple del Certificado de Análisis o documento equivalente por cada lote del producto farmacéutico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el párrafo del numeral 3.1.5 de la selección
Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la autoridad competente del país de origen. Para el caso de producto nacional este debe ser emitido por la ANM o ARM
Copia simple del Acta de Muestreo
Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)



Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos se recibe por única vez cuando se efectuó la primera entrega y tiene validez hasta la fecha de vencimiento del producto farmacéutico. Los productos farmacéuticos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

#### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica:

La evaluación organoléptica será realizada por el profesional Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP ISO 2859-1(revisada el 2018).

#### 2.2.2. De la Conformidad

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecida en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del producto farmacéutico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del producto farmacéutico.

#### 2.2.3. CONTROL DE CALIDAD

Para la verificación de la calidad, el producto farmacéutico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

Los ensayos a efectuarse en el producto farmacéutico ofertado son los siguientes:

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del producto farmacéutico Gluconato de clorhexidina 2 g / 100 mL solución con dispensador de circuito cerrado 1 L**

CARACTERÍSTICAS	CAPÍTULO/NUMERAL	REFERENCIA
Identificación de Gluconato de clorhexidina	<i>Monografías Oficiales /</i> Clorhexidina	USP Vigente
Contenido de Gluconato de clorhexidina	<i>Monografías Oficiales /</i> Clorhexidina	
Límite de p-Cloroanilina	<i>Monografías Oficiales /</i> Clorhexidina	
pH	<i>Monografías Oficiales /</i> Clorhexidina	



Mg. José W. Fajardo Galicia  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
CQFP 13515

Examen microbiológico		
Recuento total de microorganismos aerobios	de	Tabla N° 1 del capítulo <1111>
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	y	Tabla N° 1 del capítulo <1111>
<i>Staphylococcus aureus</i>		Tabla N° 1 del capítulo <1111>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Tabla N° 1 del capítulo <1111>

USP Vigente

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever con anticipación los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (tabla N°2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o el (los) laboratorio(s) acreditado(s) de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de Análisis o documento equivalente del lote o lotes muestreados del producto farmacéutico terminado emitido por el fabricante, que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Técnica Analítica o metodología de análisis actualizada del producto farmacéutico terminado. Para el caso de metodología propia precisar la versión y año de la misma.

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

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del Acta de Muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del producto farmacéutico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por los laboratorios autorizados de la Red.



La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y demás normas aplicables.

En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega del producto farmacéutico.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los Productos farmacéuticos.

En el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

### 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### 2.3.1. Capacidad legal / Habilitación

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### 3.1. DE LA SELECCIÓN

##### Documentos de presentación obligatoria

##### 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta:

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

3.1.2. Copia simple de la resolución de autorización de registro sanitario o certificado de registro sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el producto farmacéutico ofertado.

No se aceptarán ofertas de productos farmacéuticos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto farmacéutico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.3. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por la Autoridad competente del país de origen, para el caso de producto nacional dicho



Mg. José W. Fajardo Galicia  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
COFP 13515

documento debe ser emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La exigencia de la vigencia de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas técnicas de Calidad específicas al tipo de producto farmacéutico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 3.1.4.** Copia simple del certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM). En el caso de un fabricante nacional, el certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM), incluye las buenas prácticas de almacenamiento (BPA).

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

- 3.1.5.** Copia simple del Certificado de Análisis u otro documento equivalente del producto farmacéutico ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.6.** Copia simple del Rotulado del envase inmediato, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto farmacéutico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en el numeral 2.1.2. Envase inmediato de la Ficha de Homologación.

- 3.1.7.** Copia simple del Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto farmacéutico ofertado.

- 3.1.8.** Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM. N° 833-2015/MINSA y RM. N° 1000-2016-SA, que entro en vigencia a partir del 02 de enero del 2018.

La entidad debe indicar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, considerando sus necesidades reales para poner en operatividad el producto ofertado lo siguiente; a) Los servicios de instalación y mantenimiento del dispensador de circuito cerrado que la entidad pueda requerir para su finalidad, b) La entrega de un (01) dispensador de circuito cerrado por cada seis (06) frascos de 1 Litro de compra del producto farmacéutico ofertado.

Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



Dr. José W. Fajardo García  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
COFP 13515