

**1. MARCA**  
(Colocar el nombre o imagen de la marca)

**2. IMAGEN**  
(Colocar una imagen del producto)

ESTRUCTURA DE FICHA PRODUCTO																																			
<b>3</b>	<b>CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN:</b>																																		
<b>3.1</b>	<b>CATÁLOGO:</b>	<b>MATERIALES E INSUMOS DE LIMPIEZA</b>																																	
<b>3.2</b>	<b>CATEGORÍA:</b>	<b>ALCOHOL ETÍLICO - DE USO NO MEDICINAL</b>																																	
<b>3.3</b>	<b>DENOMINACIÓN DEL BIEN:</b>	<b>ALCOHOL GEL ANTIBACTERIAL - COSMÉTICO</b>																																	
<b>3.4</b>	<b>FABRICANTE</b>	Consignar el nombre del fabricante																																	
<b>3.5</b>	<b>DENOMINACIÓN COMERCIAL:</b>	Consignar la marca comercial, de corresponder																																	
<b>3.6</b>	<b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>	<b>Unidad</b>																																	
<b>3.7</b>	<b>DESCRIPCIÓN GENERAL:</b>	Producto cosmético, gel antibacterial, de uso exclusivo para higiene de manos, con una concentración desde 60% v/v hasta menos de 70% v/v de alcohol en conformidad a lo establecido en la DECISIÓN 833. Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos y los Comunicados N° 08 y N° 21 de la Digemid de fecha 11.06.2020 y 07.08.2020 respectivamente.																																	
<b>4</b>	<b>CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>REFERENCIA</b>	<b>DATOS DEL FABRICANTE (llenar)</b>																															
<b>4.1</b>	<b>CONTENIDO DE ALCOHOL:</b>	Desde 60% v/v hasta menos de 70% v/v o desde 60" hasta menos de 70"	DECISIÓN 833. Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Anexo 1 Comunicado N°08 de la DIGEMID (Publicado el 11 de junio de 2020)	Señalar si el bien ofertado cumple con esta característica y colocar el valor que corresponda al bien ofertado, de acuerdo a lo otorgado en su código de identificación de la NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO otorgado por la Digemid.																															
<b>4.2</b>	<b>ASPECTO:</b>	Gel	Notificación Sanitaria Obligatoria -NSO o constancia de reconocimiento de la NSO, otorgados por la Digemid.	Detallar el aspecto que corresponda al bien, de acuerdo a lo otorgado en su código de identificación de la NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO otorgado por la Digemid.																															
<b>4.3</b>	<b>COLOR:</b>	Incoloro		Marcar con una (X) de acuerdo a la característica del bien ofertado.																															
<b>4.4</b>	<b>OLOR:</b>	De acuerdo a lo declarado en su NSO		De marcar con color, indicar el color que corresponda al bien ofertado, de acuerdo a lo otorgado en su código de identificación de la NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO otorgado por la Digemid.																															
<b>4.5</b>	<b>pH:</b>	5,0 - 7,0		Colocar el olor que corresponda al bien ofertado, de acuerdo a lo otorgado en su código de identificación de la NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO otorgado por la Digemid.																															
<b>4.6</b>	<b>CONTIENE EMOLIENTES Y/O HUMECTANTES:</b>	SÍ NO		Indicar el rango de acuerdo a lo otorgado en su código de identificación de la NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO otorgado por la Digemid.																															
<b>4.7</b>	<b>CONTENIDO NOMINAL (Volumen):</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>mL</th> <th>Marcar (x)</th> <th>L</th> <th>Marcar (x)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60</td> <td></td> <td>0,06</td> <td></td> </tr> <tr> <td>100</td> <td></td> <td>0,1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>250</td> <td></td> <td>0,25</td> <td></td> </tr> <tr> <td>500</td> <td></td> <td>0,5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1000</td> <td></td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4000</td> <td></td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Otro Contenido nominal</td> </tr> </tbody> </table>	mL	Marcar (x)	L	Marcar (x)	60		0,06		100		0,1		250		0,25		500		0,5		1000		1		4000		4		Otro Contenido nominal				De marcar sí, indicar los ingredientes o sustancias que confieren dicha función al bien ofertado, de acuerdo a lo otorgado en su código de identificación de la NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO otorgado por la Digemid.
mL	Marcar (x)	L	Marcar (x)																																
60		0,06																																	
100		0,1																																	
250		0,25																																	
500		0,5																																	
1000		1																																	
4000		4																																	
Otro Contenido nominal																																			
<b>5</b>	<b>ROTULADO:</b>																																		
<b>5.1</b>	Los rotulados de envase primario o secundario, deben cumplir con las condiciones otorgadas en su NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 516 y Decisión 833-Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.		Adjuntar copia de la etiqueta o rotulado con el que se comercializa el bien ofertado, según corresponda, de acuerdo a lo otorgado en su código de identificación de la NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO otorgado por la Digemid.																																
<b>6</b>	<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL (ENVASE PRIMARIO o ENVASE SECUNDARIO) / FORMA DE PRESENTACIÓN</b>																																		
<b>6.1</b>	Deberán cumplir con las condiciones otorgadas en su código de identificación de la NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO otorgado por la Digemid, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 516 y Decisión 833-Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.																																		
<b>6.1.1</b>	Envase primario (recipiente que contiene y está en contacto directo con el bien).	Adjuntar declaración jurada detallando el material del envase primario del bien ofertado, en concordancia a su código de identificación de la NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO otorgado por la Digemid.																																	
<b>6.1.2</b>	Envase secundario (contiene el envase primario, cuya función es la protección del mismo) de corresponder.	Adjuntar declaración jurada detallando el material del envase secundario del bien ofertado, en concordancia a su código de identificación de la NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO otorgado por la Digemid.																																	
<b>6.1.3</b>	Forma de presentación:	Detallar forma de presentación.																																	
<b>7</b>	<b>EMBALAJE:</b>																																		
<b>7.1</b>	Las condiciones de embalaje deben respetar las consideraciones señaladas en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y modificatorias.		Adjuntar declaración jurada de cumplimiento																																
<b>8</b>	<b>DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA:</b>																																		
<b>SIGLAS:</b> Digemid: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ARM: Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional BPM: Buenas Prácticas de Manufactura BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento NSO: Notificación Sanitaria Obligatoria CAN: Comunidad Andina																																			
<b>8.1</b>	Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada al Laboratorio o Droguería que proveerá el bien, emitida por la Digemid, en su condición de ANM o por la ARM, según corresponda. Los referidos establecimientos farmacéuticos no deben encontrarse en situación de cierre.	Adjuntar copia simple del documento solicitado.																																	
<b>8.2</b>	Certificado de BPA vigente, a nombre del proveedor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda. En caso el proveedor sea laboratorio nacional fabricante del bien, presentar la documentación de acuerdo al numeral 8.3, según corresponda.	Adjuntar copia simple del documento solicitado.																																	
<b>8.3</b>	<b>Para fabricante nacional (Laboratorio):</b> Certificado de BPM emitido por la Digemid o declaración jurada del cumplimiento de las BPM para la industria del cosmético en la CAN.  <b>Para fabricante miembro de la Comunidad Andina (Laboratorio):</b> Certificado de BPM emitido por la Autoridad o Entidad competente del país miembro de la CAN o declaración jurada del fabricante del cumplimiento de las BPM para la industria del cosmético en la CAN.  <b>Para fabricante extranjero fuera de la CAN:</b> Certificado de BPM emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen o declaración jurada del cumplimiento de las BPM en su fabricación emitido por el fabricante.	Adjuntar copia simple del documento solicitado o declaración jurada de cumplimiento.																																	
<b>8.4</b>	Código de identificación de la NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO vigentes emitido por la Digemid.	Adjuntar copia simple del documento solicitado.																																	
<b>8.5</b>	Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado; que acredite las características específicas del bien; de acuerdo a lo otorgado en su NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO otorgado por la Digemid.	Adjuntar copia simple del documento solicitado.																																	
<b>9</b>	<b>DEL ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN</b>																																		
<b>9.1</b>	Debe realizarse de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante y otorgado en su NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO, preservando la calidad del bien ofertado.																																		
<b>10</b>	<b>GARANTÍA:</b>																																		

10.1	Garantía de producto: La garantía comercial por los defectos de fabricación será por un periodo de xx meses, contabilizados a partir del día siguiente de otorgada la conformidad de los bienes contratados y en concordancia con la vigencia ofertada.	Adjuntar declaración jurada que indique el tiempo y las condiciones de la garantía.
11	<b>VIGENCIA DEL PRODUCTO COSMÉTICO</b>	
11.1	Mayor o igual a veinticuatro (24) meses, contados desde el día siguiente de efectuada la entrega.	Adjuntar declaración jurada de cumplimiento.
12	<b>DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA A PRESENTAR POR EL PROVEEDOR A LA ENTREGA DEL BIEN:</b>	
12.1	Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada al Laboratorio o Droguería que proveerá el bien, emitida por la Digemid, en su condición de ANM o por la ARM, según corresponda. Los referidos establecimientos farmacéuticos no deben encontrarse en situación de cierre.	Adjuntar copia simple del documento solicitado.
12.2	Certificado de BPA vigente, a nombre del proveedor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda. En caso sea laboratorio nacional fabricante del bien, presentar la documentación de acuerdo al numeral 12.3, según corresponda.	Adjuntar copia simple del documento solicitado.
12.3	<p><b>Para fabricante nacional (Laboratorio):</b> Certificado de BPM emitido por la Digemid o declaración jurada del cumplimiento de las BPM para la industria del cosmético en la CAN.</p> <p><b>Para fabricante miembro de la Comunidad Andina (Laboratorio):</b> Certificado de BPM emitido por la Autoridad o Entidad competente del país miembro de la CAN o declaración jurada del fabricante del cumplimiento de las BPM para la industria del cosmético en la CAN.</p> <p><b>Para fabricante extranjero fuera de la CAN:</b> Certificado de BPM emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen o declaración jurada del cumplimiento de las BPM en su fabricación emitido por el fabricante.</p>	Adjuntar copia simple del documento solicitado o declaración jurada de cumplimiento.
12.4	Código de identificación de la NSO o constancia de reconocimiento del código de la NSO vigentes emitido por la Digemid.	Adjuntar copia simple del documento solicitado.
12.5	Certificado de análisis u otro documento equivalente en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos del lote del bien a entregar, emitido por el fabricante y de acuerdo a lo declarado en su NSO otorgado por la Digemid.	Adjuntar copia simple del documento solicitado.