

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María – Lima.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:

El presente requerimiento tiene por finalidad garantizar el abastecimiento y disponibilidad del **Producto Farmacéutico** necesario para la dispensación y atención de los asegurados y derechohabientes, en los establecimientos de Salud a nivel nacional.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación del suministro de producto farmacéutico OCTREOTIDE (análogo de somatostatina) 0.2 mg / mL AM, para los establecimientos de salud de EsSalud.

Nota: Los Productos Farmacéuticos requeridos por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo – A: Cuadro referencial de requerimiento mensual

- La denominación y especificaciones técnicas de los productos farmacéuticos requeridos por la Entidad, se listan por cada ítem.
- Asimismo, **deberán** cumplir con lo requerido en las respectivas Fichas Técnicas aprobadas por PERÚ-COMPRAS.

Anexo – B: Cuadro de Distribución de ítems por Redes Asistenciales.

4. REQUISITOS DE HABILITACIÓN

Documentos de presentación obligatoria:

(Deben acreditar con copia simple)

4.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,

Otorgado por la Autoridad Sanitaria competente (DIGEMID). Además, se debe presentar las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto farmacéutico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. **Anexo – C**

4.2. El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)

Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante o por quien encargue su fabricación, siempre y cuando, éste último, se trate de un laboratorio fabricante, según DS 016-2011-SA Anexo 1 literal 12.

Los certificados de análisis deben consignar la "Metodología de Referencia"; es decir, deben consignar, a qué Farmacopea Oficial de referencia se acogen, indicando la "Edición" o simplemente "vigente"; la Farmacopea Oficial de referencia utilizada deberá corresponder a la fecha de fabricación del producto farmacéutico. También es válido consignar farmacopeas de ediciones anteriores a la fecha de fabricación, siempre y cuando no exista ningún cambio respecto a la Farmacopea de edición vigente; asimismo, si el producto farmacéutico que se oferta, no es farmacopeico, entonces el Certificado de Análisis deberá indicar como Metodología de Referencia a "Metodología Propia" del fabricante.

- El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias

contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas según farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias, a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del laboratorio que lo emite.

- Cuando el producto farmacéutico ofertado se presente con solvente, deberá adjuntar el correspondiente Certificado de Análisis de dicho solvente (o disolvente); asimismo, cuando la forma de presentación del producto ofertado incluya un dispositivo o accesorio, debe presentar el Certificado de Análisis respectivo si lo tuviera ó las especificaciones técnicas correspondientes a dicho dispositivo o accesorio, según DS 016-2011-SA Artículo N° 39 y modificatorias
- Para el caso de productos derivados de plasma humano (hemoderivados), además de cumplir con los requisitos para productos biológicos, deberá acreditar el cumplimiento de la Negatividad de HIV y Hepatitis B y C; asimismo, para el caso de los productos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, deberá acreditar la negatividad de encefalopatía espongiforme bovina, según DS 016-2011-SA Artículo N° 24.
- Cuando el producto ofertado no se acoge a Farmacopeas Oficiales de referencia, el postor está obligado a adjuntar fotocopia simple de la metodología o normas técnicas propias del fabricante y, ésta debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia el Certificado de Análisis o Protocolo de análisis, según lo señalado en el DS 016-2011-SA (Artículo N° 31); asimismo, cabe resaltar que cuando el producto incluya un solvente (disolvente), se entiende que todo forma parte del Producto Farmacéutico; por lo que, está obligado a presentar también la metodología de análisis del respectivo solvente. Si la forma de presentación del producto farmacéutico incluye algún dispositivo médico ó accesorio, no está obligado a presentar la metodología analítica del dispositivo médico o accesorio que lo acompaña.

NOTA: En caso el documento no cuente con fecha de análisis, podrá considerarse como equivalente la fecha de liberación o fecha de aprobación o fecha de emisión del documento.

4.3. ROTULADOS: Mediato, inmediato e Inserto (copia simple)

El postor deberá presentar en su propuesta técnica, los rotulados mediato, inmediato e inserto, del producto terminado que oferta, según lo autorizado en su Registro Sanitario y de acuerdo a las normas sanitarias vigentes.

Si en el Registro Sanitario se autoriza varias formas de presentación del producto, el postor deberá indicar a través de una NOTA, cuál de las formas de presentación oferta. Por ejemplo: "con ó sin dosificador"; "con caja ó sin caja"; "con solvente ó sin solvente"; entre otras diversas formas de presentación autorizadas.

Cuando la forma farmacéutica se trate de: tabletas, comprimidos, grageas, o cápsulas, preferentemente se aceptará que el envase primario (inmediato), corresponda a un envase múltiple individualizado, bajo la forma de blíster o folio.

Para el caso que el producto farmacéutico consigne en su rotulado la advertencia: "Proteger de la Luz" de acuerdo a la norma que se acoge o determine el fabricante, la forma de presentación del producto debe cumplir con alguna de las tres condiciones siguientes:

- a) Envase primario que proteja al producto farmacéutico de la luz, ó
- b) Envase primario protegido de la luz por un envase mediato individual, ó
- c) Envase múltiple que contiene 2 o más envases primarios que cumplan con la condición a) ó b).

4.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Para productos farmacéuticos nacionales:

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para productos farmacéuticos importados:

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM. Del mismo modo, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria o de las Autoridades competentes de otros países con quienes se suscribe convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior y el laboratorio se encuentre comprendido en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a lo dispuesto por la ANM, el postor debe presentar:

- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.
- El Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM emitido por la ANM, en el cual se evidencie al Laboratorio fabricante extranjero y que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado.



En caso de producción por etapas, por cada uno de los laboratorios y/o países que participan en la fabricación del producto farmacéutico, deben presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Asimismo, cuando el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no consigne fecha de vigencia, entonces la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de su oferta.

Nota: En caso de inyectables, cuando corresponda, se aplicará el siguiente requisito:

Para el caso de productos farmacéuticos que se oferten con solvente (o disolvente) de otro fabricante, deberán adjuntar su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se debe presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Para el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

4.5. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde los servicios de almacenamiento al postor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el postor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

4.6. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al postor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

NOTA: La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual; así mismo, no se aceptará documentación en trámite.


Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar los documentos antes señalados a excepción de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico o establecimientos farmacéuticos sin participación activa en cualquiera de las etapas de comercialización del producto farmacéutico (Importación, Fabricación, Almacenamiento, Distribución y Transporte).

5. DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.
(Deben acreditar con copia simple)

5.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones vigentes a la fecha.

Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimientos farmacéuticos. Salvo se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico o establecimiento farmacéutico sin participación activa en cualquiera de las etapas de comercialización del producto farmacéutico (Importación, Fabricación, Almacenamiento, Distribución y Transporte).

Las empresas extranjeras y la no reconocidas como establecimientos farmacéuticos:  ran fuera del alcance de las normas sanitarias.


EsSalud
Firmado digitalmente por MATTIA
FATREDO S Coma Servu FAU
DN: cn=MATTIA, o=EsSalud, ou=EsSalud, email=MATTIA@essalud.gob.pe, c=PE
Fecha: 22.07.2024 18:55:50 -0500

6. LOGOTIPO

Los envases mediano e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro o color que contraste con el color del envase, de acuerdo a lo siguiente:

IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS	
MEDIATO	INMEDIATO
Estado Peruano "EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud". Prohibido su venta Nº del proceso de selección	"EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud". Prohibido su venta

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los Productos Farmacéuticos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a lo establecido en la Bases del Proceso de Selección y en las normas legales vigentes.

NOTA: Se exceptúa la rotulación en el envase inmediato, en los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato y/o requiera una condición de refrigeración para su almacenamiento.

7. EMBALAJE

El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

8. VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA

8.1. La vigencia mínima de los Productos Farmacéuticos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de dieciocho (18) meses.


8.2. Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación. Para este caso, se deberá presentar en el momento de la entrega carta de compromiso de canje por vencimiento, tomando como referencia el modelo adjunto. (Anexo - D).

Asimismo, para los casos que la Ficha Técnica considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en el párrafo 8.1, prevalecerá lo indicado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por PERU COMPRAS.

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. DEL CONTROL PREVIO

El producto farmacéutico, estará sujeto al control de calidad previo a su entrega y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud – MINSA.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la  tá en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (Cronograma: **Anexo – E**).

El control de calidad previo a la entrega, debe ser solicitado y asumido por el proveedor y será ejecutado por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija.

Cuando un lote sea declarado "no conforme", el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

Si las causas o motivos de la "no conformidad" son extensibles a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote "no conforme" y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

En caso de no efectuarse el canje de un lote "no conforme", el proveedor abonará el costo correspondiente, siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago en efectivo, cheque de gerencia, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas

Toma de muestra:

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. 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 (**Anexo – F**), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del producto farmacéutico en el lugar de destino.

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

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicado en el numeral 6.

9.2. DEL CONTROL POSTERIOR

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los productos farmacéuticos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados de acuerdo a la metodología de análisis autorizada en su Registro Sanitario que obra en DIGEMID, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionada a la calidad del producto, la cual será evaluada previamente por la entidad, determinando la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es CONFORME, el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

En caso de un control de calidad posterior tenga como resultado "NO CONFORME", el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (prueba de dirimencia) dentro de los siete (07) primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de DIRIMENCIA, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

9.3. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (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 dicho universo.

- La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control **CONFORME**. El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante la ejecución contractual.
- En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma, **obligatoriamente** se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.

Firmado digitalmente por JARITA
PARCIBS S. Carlos Sandoval F. A. U.
20171257726.801
Módulo: Crea y C. T.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los productos farmacéuticos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los productos farmacéuticos deben presentar un adecuado estado de conservación.

La **RECEPCION Y CONFORMIDAD** del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.

Al respecto, la **"Recepción"** será dada por el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la **"Conformidad"** estará a cargo del área de salud (área usuaria) ó quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes Asistenciales en provincias u otro órgano Desconcentrado.

En el caso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos de uso en general, la **"Conformidad"** bastará con la firma del Director Técnico del Almacén o Químico Farmacéutico responsable".

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:


- Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM, BPA y BPDT, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un laboratorio de la Red de laboratorios de Control de Calidad del MINSA, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el Control de Calidad, correspondiente a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, correspondiente a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses. (Según **ANEXO – D**).
- Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

11. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, por la entrega de los bienes, mensualmente por la cantidad de bienes efectivamente atendidos, en soles, previa conformidad extendida por el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área de salud (área usuaria) ó quien haga sus veces, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Módulo de Atención al Proveedor, sito en Gral. Antor  Arenales N° 1402, Jesús María, Lima.


Firmado digitalmente por MATTIA
PARTELLI-Gonzalez FAU
20111257750 x26
Motivo: Otro V. 01
Fecha: 22.07.2024 18:55:50 -05:00

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades estimadas consignadas en el Cuadro de distribución y por redes asistenciales por ítem, señalado en el **Anexo - A y Anexo - B**

Los plazos de entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 30% con relación al cronograma presente en las bases.

En el caso del cierre del año fiscal, las ordenes podrán ser emitidas por periodos menores al mes.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial de entregas para productos farmacéuticos es el siguiente:

- Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- Siguientes Entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación previa con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, al correo proveedores@salog.com.pe

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total referencial del cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos – CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica, al correo electrónico declarado por el postor.

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 normatividad de las contrataciones del Estado.

13. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los productos farmacéuticos se realizarán en los almacenes de los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes), indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones se señalan en el directorio de puntos de entrega de destino (**Anexo - G**).

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar al contratista que los productos farmacéuticos correspondientes a un determinado mes, sean entregados en un lugar de destino distinto, dentro de los establecidos en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales. Dicha comunicación será establecida en la siguiente orden de compra.



14. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley N° 30225, D.S. N° 344-2018-EF)

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos 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 dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otros medios de comunicación trazable).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

NOTA: Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento mensual.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales
- ✓ Anexo - C: Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción, cuando corresponda.
- ✓ Anexo - D: Modelo Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (según lo estipulado en el numeral 8.2)
- ✓ Anexo - E: Cronograma de Control de Calidad
- ✓ Anexo - F: Acta de Muestreo.
- ✓ Anexo - G: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO -- A
Cuadro referencial de requerimiento mensual

N°	CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	ENTREGA 1	ENTREGA 2	ENTREGA 3	ENTREGA 4	ENTREGA 5	ENTREGA 6	ENTREGA 7	ENTREGA 8	ENTREGA 9	ENTREGA 10	ENTREGA 11	ENTREGA 12	TOTAL
1	10750031	OCTREOTIDE (análogo de somatostatina)	0.2 mg / mL	AM	1.843	1.939	1.843	1.918	1.909	1.913	1.793	1.829	1.793	2.287	1.860	1.869	22.796

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO - B
Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales

N°	CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	ANCASH	AREQUIPA	AYACUCHO	CAJAMARCA	CUSCO	GRD ALMENARA	GRD SABOGAL	HNASS	HNERM	HNGAI	HUANUCO	ICA	INCOR	JAEN
1	10750031	OCTREOTIDE (análogo de somatostatina)	0.2 mg / mL	1601 240	1801 1,440	3001 130	1201 120	2401 720	699 528	599 420	501 1,800	701 5,600	601 3,120	2901 840	2301 320	9201 450	4001 13

N°	CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	JULIACA	JUNIN	LA LIBERTAD	LAMBAYEQUE	LORETO	MADRE DE DIOS	MOQUEGUA	PASCO	PIURA	PUNO	TACNA	TARAPOTO	UCAYALI	TOTAL
1	10750031	OCTREOTIDE (análogo de somatostatina)	0.2 mg / mL	3401 408	2701 1,200	1501 2,040	1001 1,170	3201 540	2601 30	2001 96	2801 44	901 936	2201 36	2101 255	3501 120	3301 180	22,796

ANEXO – C

Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción.



Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los productos farmacéuticos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances dispuestos por la DIGEMID.

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registros Sanitarios	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda

ANEXO - D

MODELO DE CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

(Aplicación excepcional, según lo establece el numeral 8.2 y solo para el momento de la entrega de ser el caso)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO – E

Cronograma de Control de Calidad

N°	CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	N° CONTROL	ENTREGA 1	ENTREGA 2	ENTREGA 3	ENTREGA 4	ENTREGA 5	ENTREGA 6	ENTREGA 7	ENTREGA 8	ENTREGA 9	ENTREGA 10	ENTREGA 11	ENTREGA 12
1	10750031	OCTREOTIDE (análogo de somatostatina)	0.2 mg / mL	AM	2		X						X				

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda

ANEXO – F

Acta de Muestreo N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del producto]

Fecha: Hora: Número de entrega:
Proveedor:
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:



Participantes (nombre y representación):

.....
.....

Datos del Producto:

Nombre, concentración y forma farmacéutica:
DCI:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):
N° total de unidades a entregar:
N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega Nro.

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

.....

Observaciones:

.....
.....

Firma y Sello del Representante
del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista
Laboratorio de Control de Calidad

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO – G

Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).

ZONA NORTE		CIUDAD
Red Ancash	Avenida Circunvalación N° 119 - Urb. Laderas del Norte	Chimbote
Red Huaraz	Campamento Vichay s/n – Independencia - Huaraz	Huaraz
Red La Libertad	Calle Julio Gutiérrez Solari N° 322 - Urb. Los Jardines	Trujillo
Red Lambayeque	Av. Los Incas N° 150 Distrito La Victoria - Chiclayo	Chiclayo
Red Cajamarca	Jr. Jose Olaya N° 297 - Barrio La Florida	Cajamarca
Red Piura	Calle 8 S/N° - Urb. Miraflores Castilla. Parte posterior Hosp. III - Cayetano Heredia	Piura
Red Tumbes	Mariscal Castilla N°976 Tumbes	Tumbes
Red Jaen	Calle Capellán duarez 358 sect. Las Almendras	Jaén

ZONA CENTRO		CIUDAD
Red Junín	Av. Independencia 296 - El Tambo; Hospital III Huancayo - 1er Sótano	Huancayo
Red Pasco	Barrio la Esperanza S/N - Casa de Piedra	Cerro de Pasco
Red Apurímac	Quinta Cayetana, Lote 61 Urb. Patibamba Baja	Abancay
Red Huancavelica	Av. Félix Crispín Vargas S/N	Huancavelica
Red Ayacucho	Av. Venezuela s/n Canan Alto - Distrito San Juan Bautista	Huamanga
Red Huánuco	Jr. Abtao N° 1891 Huánuco (Última cuadra del Jirón Abtao)	Huánuco

ZONA ORIENTE		CIUDAD
Red Amazonas	Jirón Ayacucho 755 Chachapoyas	Chachapoyas
Red Ucayali	Jr. Dos de Mayo N° 521 - P.J. 9 de Octubre; Hospital III - Ucayali	Ucayali
Red Loreto	Av. La Marina s/n Hosp. III - Distrito de Punchana	Iquitos
Red Madre de Dios	Jr. Arequipa N° 259 - Puerto Maldonado	Pto. Maldonado
Red Moyobamba	Jr. Varacadillo N° 324 -- Moyobamba	Moyobamba
Red Tarapoto	Jr. Primero de Mayo N° 680 - Distrito de Morales	Tarapoto

ZONA SUR		CIUDAD
Red Ica	Calle Los Algarrobos S/N° Urb. San José (Costado del CAM Ica)	Ica
Red Arequipa	Esq. Peral y Ayacucho S/N° Juan Velasco Alvarado S/N Pta.6 - 2do Sótano	Arequipa
Red Moquegua	Ubr. Los Olivos II Etapa Mz A, Lt 06 – 11 del distrito de Moquegua, provincia Marisca Nieto, Departamento Moquegua.	Moquegua
Red Tacna	Carretera Calana S/N° Km. 6.5; Hosp. III – Daniel A Camión	Tacna
Red Cuzco	Av. Anselmo Álvarez s/n - Distrito de Wanchaq	Cusco
Red Puno	Calle Juan Francisco Cáceres Jara N° 600 - Barrio Rinconada Salcedo	Puno
Red Juliaca	Avenida José Santos Chocano S/N; Urb. La Capilla – San Román	Juliaca

ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA		CIUDAD
PADOMI/STAE/ITINERANTES/H.PERU/CEPRIT Red Desconcentrada Sabogal Red Desconcentrada Rebagliatti, Red Desconcentrada Almenara Hospital Sabogal	Avenida El Sol N° 400; Provincia Constitucional del Callao	Callao
Instituto Nacional Cardiovascular - INCOR	Jr. Coronel Zegarra N° 417- Jesús María (Ref. A espaldas del Hosp. Rebagliatti)	Lima
Centro Nacional Salud Renal	JR. Coronel Zegarra N° 223 -227 - Jesús María	Lima
Hospital Almenara	Av. Grau 800 - La Victoria	La Victoria
Hospital Rebagliatti	Av. Rebagliatti N° 490 – Jesús María	Jesús María

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

FICHA TÉCNICA APROBADA



Firmado digitalmente por MATTIA
PAREDES Gina Sindy FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.07.2024 18:52:10 -05:00

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : OCTREOTIDA, 200 mcg/mL, INYECTABLE, 5 mL
Denominación técnica : OCTREOTIDA, 200 mcg/mL, INYECTABLE, 5 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ACETATO DE OCTREOTIDA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	200 mcg/mL o 0,2 mg/mL o 1 mg/5 mL de octreotida	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

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

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

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

Precisión 6: Ninguna.