

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

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**

Red Asistencial Ancash de EsSalud, con domicilio legal en Av. Circunvalación 119 laderas del Norte Chimbote, Santa – Ancash.

2. **FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:**

El presente requerimiento busca contar con los Productos Farmacéuticos necesarios para el abastecimiento y dispensación en los establecimientos de Salud de la Red Asistencial Ancash de EsSalud, para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. **DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**

Contratación del suministro de productos farmacéuticos delegados a compra Local, para los establecimientos de salud de la Red Asistencial Ancash de EsSalud, por un periodo de **TRES (03) meses**.

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

Anexo – A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

- La denominación y especificaciones técnicas de los productos farmacéuticos requeridos por la Entidad, se listan por cada ítem.

4. **REQUISITOS DE ADMISIÓN**

Documentos de Presentación Obligatoria:

(Deben acreditar con copia simple)

4.1. **Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo - F)**

La descripción del producto farmacéutico ofertado, debe ser congruente con las Especificaciones Técnicas solicitadas por la entidad y de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

4.2. **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 – B

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

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.

Asimismo, si al Certificado de Análisis le faltara uno u otro análisis correspondiente a la forma farmacéutica del producto terminado, se acepta los Informes de Ensayo sobre estas pruebas, realizados por los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud – MINSA.



Los certificados de análisis deberán consignar la Farmacopea de referencia, cuyas pruebas analíticas y/o especificaciones técnicas declaradas, deben corresponder con lo establecido en la Farmacopea vigente a la fecha de fabricación del producto y ésta a su vez, debe corresponder con la Farmacopea vigente a la fecha de presentación de propuestas (Farmacopea actual).

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 y farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias del fabricante 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); del mismo modo, cuando dicha forma de presentación incluya un dispositivo o accesorio, debe presentar el Certificado de Análisis respectivo ó las especificaciones técnicas correspondientes.



Del mismo modo, este documento podrá tener otras denominaciones y será válido siempre y cuando contenga información relacionada que describa las características del referido dispositivo o accesorio.

Para el caso de productos derivados de plasma (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.

Para los productos No Estériles, los Certificados de Análisis deberá incluir la "Prueba del Límite Microbiano".

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.

El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

4.4. Metodología Analítica (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se encuentra en Farmacopeas Oficiales, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía o norma técnica de referencia, para facilitar su evaluación; en cambio cuando se trate de metodologías o normas técnicas propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia el Certificado de Análisis o Protocolo de análisis.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

NOTA: La Metodología Analítica solo es requerida para el producto farmacéutico; 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 del respectivo solvente. Asimismo, respecto de los dispositivos o accesorios que incluya el producto, no está obligado a presenta su metodología analítica.



4.5. Presentación de la MUESTRA (opcional).

Nota: La presentación de la muestra es facultad del postor; de tal manera que, si la presenta como parte de su propuesta técnica, quedará exceptuado de presentar las copias de los rotulados mediatos, inmediatos e inserto (numeral 4.6).

El objetivo técnico de la presentación de la "Muestra" del producto ofertado es requerida como parte integral de la propuesta técnica, de manera tangencial y objetiva, con la finalidad de corroborar y verificar la forma de presentación del producto que oferta y además nos permite validar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyéndose como información relevante para la evaluación y verificación de la información autorizada según su Registro Sanitario y de acuerdo a las normas sanitarias vigentes.

Consideraciones:

- Los postores deberán presentar una (01) muestra por cada ítem ofertado, la cual debe estar constituida por su envase secundario y primario. Si el envase secundario contiene 2 ó más envases primarios, entonces la muestra a presentar estaría conformada mínimamente de un (01) envase secundario y un (01) envase primario de acuerdo a la forma de presentación del producto. Si el producto, según lo autorizado en su Registro Sanitario no dispone de envase secundario, entonces la muestra a presentar estará conformada por un (01) envase primario.
- La muestra será entregada a través de mesa de partes de la ventanilla de la Unidad de Adquisiciones ubicado en **Av. Circunvalación 119 laderas del Norte Chimbote, Santa – Ancash**, en el horario de 08:00 hrs. hasta las 16:00 hrs. del día siguiente "HABIL", luego de haber culminado la presentación de los expedientes en la plataforma electrónica del SEACE, según el calendario programado.
- **Importante:** En el estado en que se encuentren por efecto del proceso de evaluación técnica, las muestras de los ítems no adjudicados, serán devueltas luego de consentida la Buena Pro, en un plazo máximo de 15 días de consentida la Buena Pro, en la ventanilla de la Unidad de Adquisiciones ubicado en **Av. Circunvalación 119 laderas del Norte Chimbote, Santa – Ancash**, caso contrario serán destruidas o incineradas por la Entidad.

4.6. ROTULADOS: Mediatos, inmediatos e Inserto (copia simple)

El postor deberá presentar en su propuesta técnica, los rotulados mediatos, inmediatos e inserto, del producto terminado que oferta, según lo autorizado en su Registro Sanitario y de acuerdo a las normas sanitarias vigentes. Estos rotulados DEBEN corresponder a la forma de presentación del producto que el postor oferta.

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 mediatos individual, ó
- c) Envase múltiple que contiene 2 o más envases primarios que cumplan con la condición a) ó b).

4.7. 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:

- "Un documento que indique que, se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre-liquidación para la certificación de BPM (**Anexo - C**); o sustentar que el laboratorio fabricante se encuentra incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM, adjuntado el documento vigente".
- 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.



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)

En el caso que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no consigne fecha de vigencia, 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. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que 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.

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

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias. Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.



Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio de almacenamiento).

Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de acuerdo a lo señalado en su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.



Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico. Estas empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

No se aceptará documentación en trámite, para el cumplimiento de este requerimiento.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Productos Farmacéuticos nacionales e importados.



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

Vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Tratándose de un Laboratorio Nacional, el Certificado de BPDT se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

Para el caso que el postor encargue (tercerice) el servicio de Distribución y Transporte a un establecimiento farmacéutico, ésta última empresa también deberá presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio).

Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, de acuerdo a lo señalado en su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional, en cuyo caso se encuentra fuera del alcance de las normas sanitarias.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

4.10. Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, conforme al (Anexo – E)

5. DOCUMENTACION PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACION

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

5.1.1 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, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.



5.2 DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado a S/. 150,000.00 (ciento cincuenta mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 50,000.00 (Cincuenta mil con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa

Se consideran bienes similares a los siguientes: todo Producto Farmacéutico

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con Boucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el anexo correspondiente referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado: "... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehacencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)
"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".



Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el anexo correspondiente.



Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el anexo correspondiente, referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado"



6. LOGOTIPO

Los envases mediato 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 N° 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; asimismo, la rotulación en el envase mediato e inmediato de aquellos productos que por su naturaleza requieran una condición de refrigeración para su almacenamiento, a fin de mantener la estabilidad del medicamento.

7. EMBALAJE

El embalaje de los productos farmacéuticos 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 producto farmacéutico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja 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 vigente.

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.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

1ra. Entrega	-----	18 meses	7ma. Entrega	-----	16 meses
2da. Entrega	-----	17 meses	8va. Entrega	-----	15 meses
3ra. Entrega	-----	16 meses	9na. Entrega	-----	18 meses
4ta. Entrega	-----	15 meses	10ma. Entrega	-----	17 meses
5ta. Entrega	-----	18 meses	11va. Entrega	-----	16 meses
6ta. Entrega	-----	17 meses	12va. Entrega	-----	15 meses

8.2 Excepcionalmente, para los productos farmacéuticos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. 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).

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. 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.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los productos farmacéuticos que se entreguen en el Almacén de la Red Asistencial Ancash, 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 el almacén de destino.

En el caso de los productos farmacéuticos 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 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 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

El pago por la entrega de los bienes se realizará mensualmente, 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.

12. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA:

12.1. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los productos farmacéuticos se realizarán en la dirección de **Av. Circunvalación 119 laderas del Norte Chimbote, Hospital III Chimbote – Santa - Ancash**, Almacén Central indicado en las respectivas órdenes de compra.

El Contratista, debe garantizar el cumplimiento de los protocolos sanitarios (uso de EPP: Equipo de Protección Personal) ante la emergencia sanitaria por la Covid-19 del personal responsable del traslado y entrega de los productos Farmacéuticos al almacén receptor.

12.2. PLAZO DE ENTREGA

El plazo para la entrega de los bienes materia de la convocatoria se efectuará (01 entrega) según lo especificado en el Cuadro referencial de requerimiento por ítems (**Anexo – A**), en el plazo máximo de 07 (SIETE) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato o 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 anterior.
- Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente.

13. 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 hábiles 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.

14. CAUSALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

De acuerdo a lo establecido en la normatividad de contrataciones del Estado, dentro de las causales de resolución de contrato se deberá considerar los siguiente:

- La cancelación o la no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- Para los productos farmacéuticos importados, será una causal no estar comprendido en el proceso de certificación de BPM de acuerdo a lo establecido por la ANM o estando inscrito, tener un pronunciamiento negativo por parte de la ANM respecto de su solicitud de certificación de BPM.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

IMPORTANTE:

- La omisión de alguno de los documentos enunciados acarreará la no admisión de la propuesta, sin perjuicio de lo señalado en la normatividad de las contrataciones del Estado.

NOTA:

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

- | | |
|--------------|---|
| ✓ Anexo – A: | Cuadro referencial de requerimiento por ítems. |
| ✓ Anexo – B: | Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción, cuando corresponda. |
| ✓ Anexo – C: | Presentación de solicitud de certificación de BPM
(aplicable sólo para productos farmacéuticos importados) |
| ✓ Anexo – D: | Modelo Carta de Compromiso de Canje por vencimiento
(según lo estipulado en el numeral 8.2) |
| ✓ Anexo – E: | Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos. |
| ✓ Anexo – F: | Descripción del Producto Farmacéutico que se oferta. |

ANEXO – A

Cuadro Referencial de Requerimiento por Ítems

ITEM	SOLPED	POSICION	CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	CANTIDAD REQUERIDA	COBERTURA 21.06.2024	NUMERO DE ENTREGAS
1	11442212	120	010050090	ETANERCEPT	50 mg	AM	100	4.18	1
2	11447097	50	010050090	ETANERCEPT	50 mg	AM	100	4.18	1
3	11470273	1260	010900060	HIPROMELOSA	0.3% x 10 mL.Solución Oftálmica	FR	6,500	3.2	1
4	11470634	850	010900060	HIPROMELOSA	0.3% x 10 mL.Solución Oftálmica	FR	6,500	3.2	1
5	11442095	1330	010900060	HIPROMELOSA	0.3% x 10 mL.Solución Oftálmica	FR	6,500	3.2	1
6	11442212	1780	010900060	HIPROMELOSA	0.3% x 10 mL.Solución Oftálmica	FR	6,500	3.2	1
7	11470273	650	010400081	NITROGLICERINA	5 mg Parches	UN	2,700	2.3	1



ANEXO – B**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 – C

Presentación de solicitud de certificación de BPM

(Aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]

Presente. –



De mi consideración:

Mediante el presente indicamos que el (los) Laboratorio (s) farmacéutico (s) cuenta con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:



Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
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



ANEXO – E

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" 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 en el caso de que el Producto Farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del producto farmacéutico. El Producto Farmacéutico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento 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 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**



ANEXO – F

DESCRIPCION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N° manifiesto que, el bien que oferto cumple con lo solicitado en las presentes Bases:

ITEM N°	Descripción del Medicamento que oferta.					N° de Registr o Sanitari o	Vigenci a mínima de entrega (en número de meses)	Metodologi a de análisis (Farmacope a de Referencia ó Técnica Propia del Fabricante)	Cantida d Ofertad a
	Nombr e de marca (si tuviera)	Principi o Activo	Concentr a ción	Forma Farmacéutic a	Forma de Presentació n que oferta				

Y ME COMPROMETO a cumplir el cronograma plazos de entregas, según lo establecido en las bases administrativas..

Nota:
Para el caso de los Inyectables con solvente (diluyente), en este anexo se deberá consignar la propuesta del producto farmacéutico y del solvente.

Fecha

.....
(Firma y Sello del Representante Legal

