

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

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Red Asistencial Ancash de EsSalud

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:

El presente requerimiento busca contar con los productos farmacéuticos necesarios para el abastecimiento y dispensación en la red Asistencial Ancash - Essalud para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación del Suministro de Producto Farmacéutico delegado a compra Local, para los Establecimiento de Salud de EsSalud, de la RAAN por un periodo de **tres (03) meses**.

Nota: Los productos farmacéuticos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo - A: Cuadro de requerimiento por ítems.

4. REQUISITOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria: (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Deben acreditar con copia simple:

4.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,

Otorgado por la ANM (DIGEMID) o DIGESA según corresponda. Además, 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. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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**

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

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 nacionales:

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), **INCLUYE** al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en aplicación a las normas que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano.

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 o tipo de producto 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**); además, el laboratorio fabricante debe estar incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM".
- 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: Precisión (aplicable a solo inyectables, cuando corresponda)

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.

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 se trate de un laboratorio fabricante, cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente o Farmacopea Oficial vigente a la fecha de fabricación del producto farmacéutico. En el caso de certificados de análisis que consignent Farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del producto farmacéutico, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la Farmacopea vigente.

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 control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

La presentación de un certificado de análisis que indique norma técnica propia, se considera válida cuando la forma farmacéutica del producto terminado ofertado no se encuentre en ninguna farmacopea oficial de referencia o cuando las especificaciones técnicas del producto terminado son diferentes a las farmacopeas de referencias siempre y cuando estas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria y se encuentra autorizada como tal, luego de haber transcurrido los plazos de ley para la realización de dicho trámite, salvo las situaciones previstas en el Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias

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.

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, el Certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba del Límite Microbiano".

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 u otras normas técnicas, según corresponda, 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 en 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.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta 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

4.5. Hoja Resumen de Presentación del Producto Farmacéutico, de plazo de entrega y vigencia (Anexo - D)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

4.6. 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 realizados según corresponda.

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.

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

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

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.

Tratándose de un Laboratorio 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.

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

5.1.3. **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

De conformidad con la normativa vigente.

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.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.

5.2. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado por ítem según detalla el cuadro, 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

Se consideran bienes similares a los siguientes:

BIENES SIMILARES	Experiencia del postor en soles
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN GENERAL	s/. 50,000.00

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 voucher 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 pago, 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 que corresponda 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 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.

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 sustentadora correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo que corresponda.

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 que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.



Importante

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

El envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad: "ESSALUD"
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
4. Nomenclatura del procedimiento de selección (aplicable solo al envase mediato).

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 productos farmacéuticos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un 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 del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) entrega(s) en el almacén de la Red asistencial Ancash de contar con fecha de vencimiento menor a 18 meses deberá contar con opinión favorable de la División de Recursos Médicos para la evaluación de la condición.

"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"

8.2. Excepcionalmente, de no presentarse ninguna oferta que cumpla con lo señalado en el numeral 8.1, se aceptará 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 estas 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 el órgano encargado de las contrataciones. (Ejemplo: Si la vida útil de un producto farmacéutico es de 12 meses, el 60% será 7.2 meses). Para este caso, se deberá adjuntar **carta de compromiso de canje por vencimiento (Anexo -F)**.

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 queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará 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 con resultado No Conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentadora 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 recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado, y la recepción y conformidad será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

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 Simple 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, cada vez que se efectúe la entrega en el almacén de la Red de Ancash, de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses.
- 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) en el almacén de destino.

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con una (01) entrega considerando las cantidades estimadas consignadas en el Cuadro de requerimiento por ítem señalado en el **Anexo - A**

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con anticipación.

El cronograma de entregas para productos farmacéuticos es el siguiente:

a) Primera. entrega: Debe realizarse como máximo a los **5 (cinco)** 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:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil anterior.
- ii. Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el 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 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 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.

14. OTRAS MODIFICACIONES

Cuando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones, las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes, permitan alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente, y no cambien los elementos determinantes del objeto del contrato.

15. 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 02 días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico). A dicho plazo se le agregará el término de la distancia dispuesto en las Bases.



El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 2 años, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

16. CAUSALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

De acuerdo a lo establecido en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de este:

- a) La cancelación o la no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- b) Para los productos farmacéuticos importados, no estar comprendido en el proceso de certificación de BPM de acuerdo a lo establecido por la ANM o habiendo inscrito, tener un pronunciamiento negativo por parte de la ANM respecto de su solicitud de certificación de BPM.
- c) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- d) 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 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:

- ✓ Hoja Resumen de Presentación del Producto Farmacéutico, de Plazo de Entrega y Vigencia

Anexo - E:

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

Anexo - F:

- ✓ Carta de Compromiso de Canje por vencimiento (según lo estipulado en el numeral 8.2).



ANEXO – A

Cuadro de requerimiento por ítems

CODIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	U.M.	CANTIDAD REQUERIDA	NUMERO DE ENTREGAS
010650028	NISTATINA 25,000U.I./gx60g CREMA VAGINAL	25,000U.I./gx60g crema vaginal	TU	1,800	1

Anexo - B

Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentra 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

Hoja Resumen de Presentación del Producto Farmacéutico, de Compromiso de Plazo de Entrega y Vigencia

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°, Representante Legal de, con R.U.C. N°

ITEM N°	Descripción del Medicamento			Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia del producto (en número de meses)	Farmacopea de Referencia	Unidad Mínima de despacho	Cantidad Ofertada
	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica				Mediato	Inmediato						

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



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

Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 8.2)

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 "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 – G

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 Registro Sanitario	Vigencia mínima de entrega (en número de meses)	Metodología de análisis (Farmacopea de Referencia ó Técnica Propia del Fabricante)	Cantidad Ofertada
	Nombre de marca (si tuviera)	Principio Activo	Concentra ción	Forma Farmacéutica	Forma de Presentación 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

