

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

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 busca contar con los Productos Farmacéuticos necesarios para el abastecimiento y dispensación en los establecimientos de Salud a nivel nacional para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación del suministro de los productos farmacéuticos, para los establecimientos de salud de EsSalud, por un período de doce (12) meses.

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

Anexo – A: Cuadro referencial de requerimiento mensual por ítems.

- 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 PERU COMPRAS.

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

4. REQUISITOS DE HABILITACION

Documentos de Presentación Obligatoria:

(Deben acreditar con copia simple)

4.1. Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo - J)

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 – C

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.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

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.

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 presentar 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 mediano, inmediato e inserto (se exceptúa el 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



**“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”**

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 del módulo de atención al proveedor, ubicado en la Sede Central de EsSalud (Jr. Domingo Cueto N° 120 - 1er. piso - Jesús María) con atención al CEABE, 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 del Módulo de Atención al Proveedor, ubicado en Jr. Domingo Cueto N° 120 – Jesús María, caso contrario serán destruidas o incineradas por la Entidad.

4.6. Requerimiento de 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. 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 mediato 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.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

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 - D**); 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



**“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”**

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.

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 la 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 según **Anexo – F**, 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: Productos Farmacéuticos en general

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



**“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”**

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.

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.

Cuando en los procedimientos de selección para la contratación de bienes y servicios en general se incluya el requisito de calificación de experiencia del postor en la especialidad, la experiencia exigida a los postores que acrediten tener la condición de micro y pequeña empresa, o los consorcios conformados en su totalidad por estas, no podrá superar el 25% del valor estimado, siempre que el procedimiento de selección o ítem respectivo, por su cuantía, corresponda a una Adjudicación Simplificada.



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

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 fehaciencia 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”.

**“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”**

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”. Prohibida su venta N° del proceso de selección	“EsSalud” o “LOGOTIPO de EsSalud”. Prohibida 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.

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 el presente caso se deberá presentar en el momento de la entrega carta de compromiso de canje por vencimiento, tomando como referencia el modelo adjunto. (Anexo - E).



Asimismo, para los casos que la Ficha Técnica considere la “Vigencia Mínima de Entrega” diferente a lo indicado en el numeral 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 Entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (Cronograma: **Anexo – G**).

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 – H**), 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.



**“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”**

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 de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de 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.

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 recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado. Al respecto la recepción será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del Área de Salud (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 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 B PDT, 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 – E).
- Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

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. 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:

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los noventa (90) 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 siguiente.
- b) **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:
 - i. 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:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

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.



**“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”**

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 - I**).

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 lugares establecidos en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente 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.

15. 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 obtención de dos (02) resultados finales “no conformes” de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- 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 mensual por ítems.
- ✓ 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: Presentación de solicitud de certificación de BPM



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

- (aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)
- ✓ Anexo - E: Modelo Carta de Compromiso de Canje por vencimiento (según lo estipulado en el numeral 8.2)
 - ✓ Anexo - F: Experiencia Postor
 - ✓ Anexo - G: Cronograma de Control de Calidad
 - ✓ Anexo - H: Acta de Muestreo.
 - ✓ Anexo - I: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
 - ✓ Anexo - J: Descripción del Producto Farmacéutico que se oferta

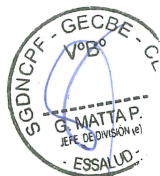
0000000



ANEXO - A
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

N° ITEM	CODIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UM	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	010050078	ALOPURINOL	300 mg	TB	76,482	75,132	74,832	74,871	74,867	74,867	75,567	74,867	74,767	74,871	74,867	74,867	900,857
2	010400015	DIGOXINA	0.25 mg	TB	129,831	128,226	128,086	129,069	128,229	127,749	130,019	128,849	128,944	129,174	128,144	127,094	1,544,414
3	011000025	LITO CARBONATO	300 mg	TB	111,990	111,720	91,870	91,555	91,685	91,455	91,785	91,455	91,685	91,455	91,685	91,355	1,139,695
4	010300006	MEBENDAZOL	100 mg / 5 mL x 30 mL Suspensión Oral	FR	5,221	4,780	5,163	4,847	5,168	4,769	5,104	4,899	5,043	4,912	5,147	4,833	59,886





FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALOPURINOL, 300 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ALOPURINOL, 300 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ALOPURINOL	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	300 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido y tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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 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.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos 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: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

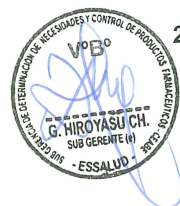
Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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





FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : DIGOXINA, 0,25 mg, TABLETA
 Denominación técnica : DIGOXINA, 0,25 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Digoxina 250 mcg (0,25 mg) Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	DIGOXINA	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	0,25 mg (250 mcg)	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido y tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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 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.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos 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: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

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.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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





FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CARBONATO DE LITIO, 300 mg, TABLETA
 Denominación técnica : CARBONATO DE LITIO, 300 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Litio carbonato 300 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CARBONATO DE LITIO ✓	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	300 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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 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.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos 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: Blíster, folio o frasco (que contiene hasta 30 TABLETAS), de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades (aplicable solo para blíster o folio).

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.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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



[illegible]

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : MEBENDAZOL, 100 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 30 mL
 Denominación técnica : MEBENDAZOL, 100 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 30 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Mebendazol 100 mg/5 mL Líquido oral 30 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	MEBENDAZOL	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	100 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada: suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

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 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.

2.2 Envase y embalaje

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: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

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.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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



ANEXO - B
CUADRO DE DISTRIBUCION DE ITEMS POR REDES ASISTENCIALES

N° ITEM	CODIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UMI	AMAZONAS	ANCASH	APURIMAC	AREQUIPA	ATAUCUCHO	CAJAMARCA	CUSCO	GRD ALMAYNUA	GRD REAGUAYATI	GRD SAGBAYAL	HUASS	HUENEM	HUNGAI	HUANCAVELICA	HUANUCO	HUAYAZ	KCA
1	010300078	ALOPURINOL	300 mg	TB	7,350	96,000	5,600	18,000	110,280	4,500	14,844	24,960	76,800	107,880	14,400	120,000	24,000	3,100	8,400	124,080	46,080
2	010400015	DIGOXINA	0.25 mg	TB	4,300	26,600	18,000	18,000	110,280	4,500	14,844	24,960	76,800	107,880	14,400	120,000	24,000	3,100	8,400	124,080	46,080
3	011000025	LITIO CARBONATO	300 mg	TB	1,960	16,800	8,400	95,000	4,600	3,600	27,120	35,980	44,880	60,560	60,000	280,000	216,000	8,400	14,000	24,000	24,000
4	010300006	MEBENDAZOL	100 mg / 5 mL x 30 mL Suspensión Oral	FR	1,900	1,200	504	960	240	327	2,040	7,625	6,396	4,243		120		250	1,300	220	1,764

N° ITEM	CODIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UMI	INCOB	JAEN	JULIACA	JUNIN	LA LIBERTAD	LAMBAYEQUE	LORETO	MADE DE DIOS	MOQUEGUA	MOYOBAMBA	PASCO	PIURA	PUNO	TACNA	TAPACHO	TUMBES	UCAYALI	TOTAL
1	010300078	ALOPURINOL	300 mg	TB	9201	6800	3401	2701	1501	94,800	36,000	2,200	7,200	11,100	2,001	168,000	24,000	14,727	13,200	19,000	1301	900,857
2	010400015	DIGOXINA	0.25 mg	TB	28,000	690	30,000	14,880	72,000	83,000	15,000	2,200	15,000	3,770	4,660	96,000	7,800	10,710	13,200	4,200	18,000	1,544,414
3	011000025	LITIO CARBONATO	300 mg	TB			2,100	14,280	96,000	33,600	2,400	800	2,640	1,200	20,400	27,600	2,250	8,925	4,200	4,200		1,139,695
4	010300006	MEBENDAZOL	100 mg / 5 mL x 30 mL Suspensión Oral	FR		912	100	396	1,800	5,700	2,880	300	264	5,580	1,482	2,880	40	783	960	720	6,000	59,886



"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

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

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO – D

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

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO - E

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



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

ANEXO - F

EXPERIENCIA POSTOR

N°	CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	U.M.	TOTAL	MONTO S/.
1	010050078	ALOPURINOL	300 mg	TB	900,857	S/ 165,000.00
2	010400015	DIGOXINA	0.25 mg	TB	1,544,414	S/ 285,000.00
3	011000025	LITIO CARBONATO	300 mg	TB	1,139,695	S/ 1,323,000.00
4	010300006	MEBENDAZOL	100 mg / 5 mL x 30 mL Suspensión Oral	FR	59,886	S/ 69,000.00



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

ANEXO G

Cronograma de Control de Calidad

N° ITE M	CODIGO	DENOMINACIO N SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONE S TÉCNICAS	U M	CANTIDA D	N° CONTROLE S	ENTREG A 1	ENTREG A 2	ENTREG A 3	ENTREG A 4	ENTREG A 5	ENTREG A 6	ENTREG A 7	ENTREG A 8	ENTREG A 9	ENTREG A 10	ENTREG A 11	ENTREG A 12
1	01005007 8	ALOPURINOL	300 mg	TB	900,857	N.A.												
2	01040001 5	DIGOXINA	0.25 mg	TB	1,544,414	1		X										
3	01100002 5	LITIO CARBONATO	300 mg	TB	1,139,695	2		X					X					
4	01030000 6	MEBENDAZOL	100 mg / 5 mL x 30 mL Suspensión Oral	FR	59,886	N.A.												

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

ANEXO – H

Acta de Muestreo N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso]

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



**“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”**

ANEXO – I

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 (Ultima 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 Carrión	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 Rebagliati, 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. Rebagliati)	Lima
Centro Nacional Salud Renal	JR. Coronel Zegarra N° 223 - 227 - Jesus Maria	Lima
Hospital Almenara	Av. Grau 800 - La Victoria	La Victoria
Hospital Rebagliati	Av. Rebagliati N° 490 – Jesús María	Jesús María

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

ANEXO – J

DESCRIPCION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO

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

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				

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

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

Fecha

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

