

**PERÚ**Ministerio
de Trabajo
y Promoción del EmpleoSeguro Social de Salud
EsSalud

“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”

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

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 – Perú.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:

Las contrataciones de EsSalud en el mercado internacional, tienen como finalidad abastecer de forma oportuna y bajo las mejores condiciones de calidad y precio de productos farmacéuticos no disponibles o sin alternativas terapéuticas o sin registro sanitario o por situaciones de urgencia o emergencia declarada, en el mercado nacional.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación Internacional del producto farmacéutico Formula Nutricional a Base de Aminoácidos Libres (Gramos); para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud

Anexo - A: Cuadro de Ítems por Cantidad.

- Denominación y especificaciones técnicas del producto farmacéutico requerido por la Entidad.

4. REQUISITOS DE ADMISIÓN

4.1. Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional vigente, otorgado por la DIGEMID¹, gestión que será realizada por CEABE-ESSALUD, previo envío de la información que será remitida por el proveedor no domiciliado (en el idioma de origen donde se realiza la manufactura del producto farmacéutico y su traducción al idioma español).

5. REQUISITOS DE HABILITACIÓN:

Los cuales se deben acreditar con copia simple, en el idioma de origen donde se realiza la manufactura del producto farmacéutico y adjuntar su traducción al idioma español:

5.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o sus equivalentes

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) de cada país.

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.

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

¹ Autorización que será gestionado por CEABE-ESSALUD

"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"

- 5.2.1. Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables de control de calidad del Laboratorio Fabricante.
- 5.2.2. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote o lotes a entregar.
- 5.2.3. 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 fabricante.
 - 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.
 - La(s) firma(s) del o los profesionales responsables del control de calidad.

5.3. Metodología Analítica Propia

Si la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se trata de metodología o norma técnica propia deberá adjuntarlas para el cumplimiento del **numeral 7**, y de considerar necesario podría presentar documentación adicional, deberá consignar la versión y vigencia de la misma.

Se exceptúa la presentación previa de este requisito técnico, a evaluación técnica; facultando al postor o postores a presentarla antes de la confirmación del envío contratado por la entidad o antes del ingreso del producto al Perú. El proveedor adjudicado deberá presentar un compromiso de entrega de la Metodología Analítica para someterlo al respectivo Control de Calidad.

5.4. CLV (certificado de libre venta) o CPP (Certificado de Producto Farmacéutico) o documento equivalente

- 5.4.1. Emitido por la autoridad competente del país que realiza la manufactura del producto farmacéutico o del país exportador.
- 5.4.2. El documento debe consignar vigencia expresa o se considerará vigente si tiene una antigüedad no mayor a dos (02) años desde su fecha de emisión.
- 5.4.3. De acuerdo con el Decreto Supremo N°018-2019-SA de Perú, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, Corea del Sur, Irlanda, Hungría y Austria. Para este grupo de países de alta vigilancia sanitaria y otros países con quienes Perú tenga suscrito convenios o acuerdos de reconocimiento mutuo que se encuentren vigentes al momento de presentar la oferta; tales como los acuerdos de Alianza del Pacífico o La Comunidad Andina (CAN). A los productos farmacéuticos fabricados en este grupo de países señalados, se les exonera de este requisito.

5.5. Rotulado e inserto del producto ofertado



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud



"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"

- 5.5.1. El postor deberá presentar el rotulado en idioma español del envase mediano, inmediato y del inserto, del producto terminado que oferta; lo que incluye información de advertencias en el uso y conservación del producto farmacéutico.
- 5.5.2. El rotulado del envase inmediato, mediano debe estar impreso o adherido a dichos envases en forma **indeleble, legible, visible y sin superponer** ninguna información correspondiente al producto farmacéutico.
- 5.5.3. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los Artículos 44°, 45 y 48° del Decreto Supremo N° 016-2011/SA.
- 5.5.4. Los rotulados deberán contener lo autorizado en el Registro Sanitario o Autorización Excepcional correspondiente.

5.6. Embalaje del Producto

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 5.6.1. Cajas 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.
- 5.6.2. Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- 5.6.3. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas, conforme a la Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, y embalaje (Anexo - B)

En caso que la información registre un idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción al español, según corresponda.

6. VIGENCIA MINIMA DE PRODUCTO

La vigencia mínima del producto farmacéutico en todas las entregas deberá ser igual o mayor a **DOCE (12) meses**, al momento de su ingreso al Perú.

7. CONTROL DE CALIDAD

DEL CONTROL DE CALIDAD 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 consignada en su Protocolo de Análisis, 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

**PERÚ**Ministerio
de Trabajo
y Promoción del EmpleoSeguro Social de Salud
EsSalud

"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"

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.

En el caso de obtener un resultado No Conforme, el proveedor no domiciliado se hace responsable. Asumiendo todos los costos de la adquisición del producto, impuestos, seguros y costos de traslado y/o nacionalización en los que ESSALUD haya incurrido del lote o lotes observados.

8. PLAZOS DE ENTREGA

El servicio se realizará en DOS (02) ENTREGAS:

PRIMERA ENTREGA: Hasta los cien (100) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

SEGUNDA ENTREGA: Hasta Doscientos veinte (220) DÍAS CALENDARIOS, contados a partir del día siguiente de la notificación de la primera orden de compra.

9. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

9.1. Los productos farmacéuticos deben corresponder a las especificaciones requeridas y adjudicadas; cumpliendo las condiciones de almacenamiento y transporte, según declaración del fabricante del producto contratado.

9.2. El proveedor no domiciliado deberá remitir previa a la llegada al país (de manera electrónica) la documentación comercial y aduanera acorde con los requisitos previstos en las normas de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria – SUNAT, mínimamente consistirá en:

9.2.1. Invoice (Factura Comercial, detallando producto, cantidad, lotes, forma de presentación, marca si lo tuviera, fabricante, origen del envío, incoterms acordados, precios unitarios y totales, modalidad de envío y modalidad de pago).

9.2.2. Notice of Arrival (Aviso de Llegada)

9.2.3. Paking List (Lista de embarque, con detalle del lote o lotes a entregar y sus fechas de vencimiento)

9.2.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o sus equivalentes aceptados en la evaluación técnica del requerimiento

9.2.5. Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis) del lote o lotes a entregar.

9.3. La recepción y conformidad será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces).

9.4. En el supuesto que el producto farmacéutico le corresponda la realización de control de calidad, el plazo para la emisión de la conformidad iniciará a partir del día siguiente de obtenido el control de calidad con resultado conforme.

9.5. Cuando corresponda, el cumplimiento de las especificaciones técnicas contará con la participación de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos, cuya representación estará a cargo de un personal asignado de la Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Productos Farmacéuticos o de la Subgerencia de

“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”

Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico; según el área que haya realizado el requerimiento.

9.6. En el caso de existir observaciones, se deberá emitir un acta que detalle dicha observación y se otorgará un plazo perentorio al proveedor para que realice la debida subsanación.

9.7. En el caso del retraso injustificado por parte del contratista en la ejecución de las prestaciones del contrato, se aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso.

10. **PENALIDADES POR RETRASOS²**

Se aplicará hasta el 10% del monto contratado.

En caso del retraso injustificado por parte del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad le aplicará automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente Formula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto de la prestación}}{F \times \text{plazo en días (de la prestación)}}$$

Donde F tiene el valor de 0.40 (PEN nuevos soles)

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso de estos involucrarán obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

11. **FORMA DE PAGO:**

El pago se realizará, luego de recepcionados los bienes y otorgada la conformidad por la prestación, salvo que, por la naturaleza de esta, el pago sea la condición para la entrega de los bienes.

Se podrán realizar pagos periódicos al proveedor, por el valor de los productos contratados siempre que esté previsto en las cotizaciones.

La Entidad solo puede efectuar pagos en adelanto a solicitud del proveedor no domiciliado, y contra la presentación de una garantía.

Para la devolución de garantía se deberá contar con las conformidades de control de calidad y de recepción.

12. **GARANTÍAS**

Con la finalidad de asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas por el proveedor no domiciliado contratado, se debe considerar garantías por pagos adelantados. Estas garantías deberán ser avaladas por cartas fianza, cartas de crédito u

² Directiva de Gerencia General N° 02-CEABE-ESSALUD-2019-V.01, aprobada con Resolución de Gerencia General N° 121-GC-ESSALUD-2019 (23/01/2019)



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud



"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"

otros instrumentos internacionales de garantía. Para tal efecto, se deberá considerar lo siguiente:

12.1. La entidad coordinará la emisión de la carta de crédito, la misma que deberá señalar el Incoterm acordado, dicha carta estará vigente durante todo el proceso de compra.

12.2. Para los casos de pago mediante cartas de crédito, el costo de su trámite será asumido mediante acuerdo entre las partes.

12.3. Para los pagos en adelanto, el proveedor no domiciliado deberá otorgar una garantía correspondiente al cien por ciento (100%) de los montos otorgados en calidad de adelanto.

13. INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL PROVEEDOR NO DOMICILIADO

En caso de incumplimiento por parte del proveedor no domiciliado en los términos y condiciones establecidos para la entrega de los bienes, se le requerirá el cumplimiento de sus obligaciones mediante carta simple notificada vía correo electrónico, bajo apercibimiento de anular y/o resolver la(s) orden(es) de compra de la entrega requerida.

De persistir el incumplimiento, el CEABE-ESSALUD procederá a anular y/o resolver la(s) orden(es) de compra de la entrega requerida, dándose por culminado parcialmente el vínculo contractual con el proveedor no domiciliado respecto a dicha entrega, siempre que la misma sea separable e independiente

14. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas del producto contratado, se realizará de acuerdo a la cotización; según los términos internacionales pactados con Essalud (Incoterms); lo que deberá estar indicado en la(s) respectiva(s) orden(es) de compra, en las siguientes condiciones:

14.1. El proveedor asume la responsabilidad total de la calidad del producto hasta su entrega.

14.2. Para la entrega en el Almacén Central de ESSALUD, será con dirección en **Avenida El Sol N° 400; Provincia Constitucional del Callao del Perú.**

14.3. Para entrega en el terminal aéreo/marítimo; la entrega será en zona primaria del territorio aduanero en Perú.

14.4. En el caso de ser modalidad vía marítima, debe considerarse un plazo no menor a 10 días libres de sobreestadía para contenedores.

**PERÚ**Ministerio
de Trabajo
y Promoción del EmpleoSeguro Social de Salud
EsSalud

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Anexo A**TABLA DE REQUERIMIENTOS POR ARTÍCULO**

No. ITEM	CÓDIGO	DENOMINACIÓN DE ACUERDO A DCI	UNIDAD DE MEDIDA	ÚNICA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
1	011100081	Formula Nutricional a Base de Aminoácidos Libres	gramos	90,000	90,000	180,000



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo - B

Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de almacenamiento y embalaje del:

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

1.....

2.....

3.....

4.....

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo – C

Declaración Jurada donde se especifique la presentación, tamaño, material del envase primario, envase secundario e imagen del producto.

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a la presentación, tamaño, material del envase primario, envase secundario e imagen del producto.

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

Presentación:	
Tamaño (cm3):	
Material de envase primario:	
Material de envase secundario:	
Imagen del producto:	

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]