

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN ESSALUD

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Servicio de Neonatología del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo, Red Prestacional Lambayeque, Seguro Social de Salud - ESSALUD

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El presente requerimiento busca contar con los productos farmacéuticos necesarios para el suministro y dispensación en los Establecimientos de la Red Prestacional Lambayeque para la atención de los asegurados y derechohabientes

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

Contratación de **ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO PALIVIZUMAB**, detallado en cuadro adjunto.

4. CONDICIONES DE CONTRATACIÓN

a) **Modalidad de pago**

El contrato se rige por la modalidad de precios unitarios, de conformidad con el artículo 130 del Reglamento.

b) **Sistema de entrega**

No aplica.

c) **Plazo de entrega**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregan en el plazo de 10 días calendarios para nuestra red, contados a partir del día siguiente de recibida la Orden de Compra.

Solo en el caso de ser proveedor único y de requerir un plazo adicional a los 10 días se coordinará con la Oficina de Bienes Estratégicos el plazo planteado por el postor al momento de realizar el estudio de mercado, en concordancia con lo establecido en la estrategia de contratación.

d) **Penalidades**

Penalidad por mora:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad contratante le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso que le sea imputable. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

Para bienes: F = 0.40

La suma de la aplicación de las penalidades por mora y otras penalidades no debe exceder el 10% del monto vigente del contrato o, de ser el caso, del ítem correspondiente.

5. CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES Y CONDICIONES

- a) Los bienes a adquirir se encuentran detallados en el cuadro adjunto.
- b) La compra se realizará considerando la cantidad total consignada en el cuadro de Requerimiento.

6. REQUISITOS TECNICOS DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO:

Los cuales se deben acreditar con copia simple. Según corresponda.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

Otorgado por la ANM (DIGEMID). 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.

En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Transitorias del Decreto Supremo N° 018-2011-SA, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM, adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente (**Anexo A**).

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

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la ANM, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción del registro sanitario del producto.

b) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del 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 de referencia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del producto. La evaluación se realizará con la edición vigente a la fecha de presentación de propuestas y se aceptará los certificados que consignen Farmacopea Oficial de referencia anterior a la vigente siempre y cuando contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la edición 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, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, resultados obtenidos, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a las 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 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. Nº 016-2011-SA.

Cuando se oferte un producto que incluye un solvente, dispositivo médico o accesorio, deberá presentar los Certificados de Análisis del producto, solvente y dispositivo médico. Asimismo, para los casos en que la forma de presentación del producto es en set o kit, que incluya algún accesorio utilizado en la preparación o administración del producto farmacéutico, deberá presentar sus especificaciones y/o características.

Para el caso de productos derivado de plasma (hemoderivados) además de cumplir con los requisitos para productos biológicos se debe presentar un Certificado de Negatividad de HIV y Hepatitis B y C. Para el caso de los productos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos se debe presentar un Certificado de Negatividad de encefalopatía espongiiforme bovina.

Para los literales anteriores, cuando corresponda, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM),

Para todos los casos que se describen la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), debe comprender las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ó tipo de producto ofertado. En caso de producción por etapas, por cada uno de los laboratorios que participan en el proceso, se debe presentar las Certificaciones de BPM.

Para productos farmacéuticos nacionales:

Emitido por la ANM.

Para productos farmacéuticos importados:

Emitido por la ANM. Del mismo modo, se considera válido el Certificado de BPM, otorgado por la autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria; así como por 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, el postor debe presentar:

- Una Declaración Jurada detallando que se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ó 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 B**); 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 BPM o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen; para el caso de la producción por etapas deberá presentar las Certificaciones de BPM respectivas.

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.

Para el caso de productos farmacéuticos que se oferten con disolvente (solvente) de otro fabricante, deberán adjuntar su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.

d) Certificado de Buenas Prácticas de Distribucion y Transporte (BPDyT).

Certificado de Buenas Prácticas de Distribucion y Transporte (BPDyT) vigente, de acuerdo a lo establecido en la RM 833-2015 y sus modificatorias. Deben de estar detalladas a nombre del postor emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, deberá presentar el Certificado de BPDyT de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

De acuerdo a lo establecido en la R.M N° 1000-2016/MINSA, el certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es un documento técnico de cumplimiento obligatorio para droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos indistintamente de las condiciones requeridas, así como dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y congelada.

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

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias).

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) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

Todas las Droguerías o Establecimientos Farmacéuticos que participen en "CONSORCIO" deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de acuerdo a los Art. 70 y 110 del D.S. N° 14-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

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

Asimismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 91° del D.S 014-2011-SA, los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Para el caso de estos establecimientos, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para productos farmacéuticos de origen nacional: El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de las disposiciones que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano.

IMPORTANTE:

La omisión de alguno de los documentos enunciados acarreará la no admisión de la propuesta.

7. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO A LA ENTREGA:

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

Compromiso de Canje

El proveedor deberá ingresar el producto farmacéutico con Carta de Compromiso de canje y/o reposición (NOTARIAL). En caso de detectarse vicios ocultos o de comprobarse la alteración de los insumos después de otorgada la conformidad de la recepción; así como reponer la totalidad que no hubiese sido utilizado antes de la fecha de expiración.

8. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto farmacéutico debe presentar un envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales del envase mediato e inmediato autorizado, indicando las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario.

9. ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO:

Los rotulados (mediato, inmediato e inserto) deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.

Envase mediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido.

Logotipo

Los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: “Estado Peruano”

- Nombre de la entidad: “EsSalud”
- Consignar la frase: “Prohibido su venta”
- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediano)
- Solo en caso de tabletas, para cumplimiento de la Normatividad de Dosis Unitaria, es necesario que se consigne en los empaques inmediatos de cada tableta la siguiente información:
 - ✓ Composición
 - ✓ Dosis
 - ✓ Lote
 - ✓ Fecha de vencimiento.

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 estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Inserto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, el inserto aprobado en su Registro Sanitario, según corresponda.

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 medicamento, 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 medicamento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita 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.

10. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Reglamento 228.4. El contrato menor se perfecciona con la notificación de una orden de compra o de servicio al proveedor seleccionado a través de la Pladicop, o con la suscripción de un contrato que se publica en la Pladicop. El requerimiento forma parte del contrato menor. En caso la prestación supere el año fiscal, es perfeccionado mediante la suscripción de un contrato.

11. FORMA DE PAGO

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La Entidad realizará el pago por la entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe

- contar con la siguiente documentación:
- Documento de recepción y verificación de la Unidad de Almacenamiento y Distribución.
 - Informe o firma respectiva en la guía de remisión del funcionario responsable o el personal designado del Almacén Central, emitiendo la conformidad considerando con la siguiente documentación:
 - ✓ Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario.
 - ✓ 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 y/o copia del certificado BPA vigentes al momento de la entrega, según corresponda.
 - ✓ Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (BPDT) vigente al momento de la entrega, de corresponder.
 - ✓ Copia del Certificado de Análisis o protocolo de Análisis del(los) lote(s) entregados.
 - ✓ Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el director técnico de la empresa CONTRATISTA.
 - Comprobante de pago.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante a través de mesa de partes Física sito Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo (Situado en Plaza de la Seguridad Social S/N – Chiclayo), o mediante mesa de parte virtual dirigida a la Unidad de Almacenamiento y Distribución.

12. LUGAR DE ENTREGA (BIENES)

La entrega de los bienes es en el Almacén Central, situado en Avenida Los Incas N.º 150 – La Victoria, distrito de la Victoria, provincia de Chiclayo, departamento de Lambayeque.

El horario para la recepción de los bienes en el Almacén de EsSalud es de lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas.

13. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud no obsta su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, de acuerdo con lo dispuesto en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N.º 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, debiendo el contratista proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado con defectos o vicios ocultos.

El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un año contado a partir de la conformidad otorgada.

Artículo 81. Controversias pasibles de conciliación

81.3 *En el caso de contratos menores, las partes pactan la conciliación como mecanismo de solución de las controversias.*

Artículo 330. Conciliación

330.1. **Son conciliables las controversias sobre indemnización por daños y perjuicios surgidas**

*durante la ejecución contractual, prestaciones accesorias, **vicios ocultos** y otras obligaciones que se deben cumplir con posterioridad a la culminación de la ejecución de la prestación principal del contrato, en adición a las señaladas en el numeral 81.1 del artículo 81 de la Ley. Asimismo, todas las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resuelven mediante conciliación, conforme lo dispuesto en el numeral 81.3 del artículo 81 de la Ley.*

14. GARANTÍAS

No corresponde.

En base a lo establecido en el Artículo 139° del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas; ***“No se otorga garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias en los siguientes casos: a) “En los contratos de bienes y servicios cuyos montos sean menores o iguales a 50 UIT (...)”***

15. CLAUSULA ANTICORRUPCIÓN Y CONFLICTO DE INTERESES.

El proveedor declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación a las actividades y/o funciones a realizar en la Entidad.

El proveedor se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios.

El proveedor se compromete a: i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y, ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, da el derecho a EsSalud, a resolver automáticamente y de pleno derecho el contrato, bastando para tal efecto que EsSalud remita una comunicación informando que se ha producido dicha resolución, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y/o penales, que tuvieran a lugar.

El proveedor está obligado a presentar su Declaración Jurada de Conflicto de Interés, dentro de los plazos establecidos en la Directiva sobre conflicto de interés y actuación de integridad en el Seguro Social de Salud - ESSALUD aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 1515-GG-ESSALUD-2018 y modificada mediante RGG N° 868-GG-ESSALUD-2019; es necesario advertir que el control del cumplimiento de la presentación de la antes citada Declaración Jurada estará a cargo de la Oficina de Integridad.

16. CLÁUSULA ANTISOBORNO

El contratista, no debe ofrecer, negociar o efectuar, cualquier pago, objeto de valor o cualquier dádiva en general, o cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato, que pueda constituir un incumplimiento de la ley, tales como robo, fraude, cohecho o tráfico de influencias, directa o indirectamente, o a través de socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas.

El contratista declara no haber, directa o indirectamente, ofrecido, negociado o efectuado pago o, en general, entregado beneficio o incentivo ilegal en relación al servicio a prestarse bien a proporcionarse. En línea con ello, se compromete a actuar en todo momento con integridad, a abstenerse de ofrecer, dar o prometer, regalo u objeto alguno a cambio de cualquier beneficio, percibido de manera directa o indirecta; a cualquier miembro de la entidad, funcionarios públicos, empleados de confianza, servidores públicos; así como a terceros que tengan participación directa o indirecta en la determinación de las características técnicas y/o valor referencial o valor estimado, elaboración de documentos del procedimiento de selección, calificación y evaluación de oferta, y la conformidad de los contratos derivados de dicho procedimiento.

El contratista se compromete a denunciar, en base de una creencia razonable o de buena fe cualquier intento de soborno, supuesto o real, que tuviera conocimiento”.

17. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las partes acuerdan que, en caso de presentarse controversias derivadas del incumplimiento de las obligaciones contractuales establecidas en el presente contrato, estas serán resueltas mediante el mecanismo de conciliación, conforme a lo dispuesto en el artículo 81° de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

La conciliación se llevará a cabo ante un centro de conciliación autorizado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, o ante el que las partes determinen de común acuerdo, con el objetivo de resolver de manera rápida y efectiva cualquier conflicto que pudiera surgir respecto a la resolución del contrato por incumplimiento.

18. RESOLUCIÓN DEL CONTRATO POR INCUMPLIMIENTO

La resolución del contrato se efectuará de acuerdo al artículo 68° de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, en concordancia con el numeral 229.3 del artículo 229° de su Reglamento, que establece las causales de resolución del contrato.

19. GESTIÓN DE RIESGOS

No corresponde (En cumplimiento a los artículos 42° y 128° del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas).

20. REQUISITOS DE CALIFICACION

Los requisitos de calificación que se adopta son los siguientes:

A. HABILITACION:

Requisitos:

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico:**

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda.

21. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento de selección no contemplados en el presente requerimiento se rigen por la Ley N° 32069 y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

I presente requerimiento

- ✓ Cuadro de requerimiento total
- ✓ Anexo A: Declaración jurada para productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción, cuando corresponda.
- ✓ Anexo B: Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (Aplicable sólo para productos farmacéuticos importados, cuando corresponda)

Anexo A**Declaración jurada para productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción.**

Señores

Red Asistencial Lambayeque

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 de los Decretos Supremos N° 009-2009-SA, N° 028-2010-SA, N° 018-2011-SA, N° 016-2011-SA, 016-2013-SA o Decreto Legislativo N° 1272.

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registro Sanitario de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

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

Anexo B**Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM**

(Aplicable sólo para productos farmacéuticos importados, cuando corresponda)

Señores

Red Asistencial Lambayeque

Presente.-

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio (s) farmacéutico (s) cuenta 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**