

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Órgano y/o Unidad Orgánica	Servicio de Farmacia
Actividad del POI:	C0449 – Disponibilidad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Denominación de la contratación:	Adquisición anual de MEDICAMENTOS, para el Hospital General de Jaén.

I. FINALIDAD PÚBLICA

Garantizar la adquisición de Medicamentos, y abastecer oportunamente para 12 (doce) meses, garantizando así una atención adecuada de los pacientes del Hospital General Jaén.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

Adquisición anual de MEDICAMENTOS, para el Hospital General de Jaén.

Ítem	Descripción del bien	Unid. Medida	Cantidad	Registro Sanitario
01	LIDOCAINA CLORHIDRATO 115 mL 10 g/ 100 mL AER	UNIDAD	20	SI
02	CARBAMAZEPINA 100 mL 100 mg/5 mL SUS	UNIDAD	100	SI
03	LEFLUNOMIDA 20 mg TAB	UNIDAD	5000	SI
04	HEPARINA SODICA 5 mL 25000 UI/5mL INY	UNIDAD	8600	SI
05	ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg INY	UNIDAD	160	SI

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1 Ficha Técnica

Se adjunta.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : LEFLUNOMIDA, 20 mg, TABLETA
Denominación técnica : LEFLUNOMIDA, 20 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	LEFLUNOMIDA	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	20 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto 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 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: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalarse 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.



3.2 Fecha de vencimiento

Fecha de vencimiento mínima de 18 meses, desde el ingreso al Almacén.

3.3 Compromiso de canje

El compromiso de canje aplicara para fechas de vencimiento en los rangos siguientes:

- Medicamentos: ≥ 15 meses; hasta < 18 meses.

Para productos con fecha de vencimiento en los rangos establecidos, anexar carta de compromiso de canje, con un máximo de 15 (quince) días hábiles para el recojo y reposición después de la notificación.

Los productos de canje deben tener fecha de vencimiento mínima de 15 meses, no se aceptarán fechas de vencimiento menores.

3.4 Embalaje y rotulado

3.4.1 Embalaje

Los productos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

- Cajas de cartón, plástico u otro de uso equivalente, nuevas y resistentes; que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento; asimismo que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- Cajas debidamente rotuladas, indicando el nombre del producto, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).

3.4.2 Rotulado

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias, cuando corresponda.

Asimismo, el producto no debe tener ningún tipo de rotulado u logotipo correspondiente a otra entidad (ejemplo: ESSALUD, FUERZAS ARMADAS, POLICIA NACIONAL, PROHIBIDA SU VENTA, etc.); solo debe considerarse lo contemplado en su Registro Sanitario de ser el caso.

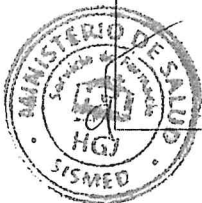
IV. GARANTÍAS

No corresponde.

V. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

- a. Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico del postor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente u otra norma de calidad equivalente, según lo descrito a continuación:

Para medicamentos: Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos



Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.

- c. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

En el caso de que del postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el postor sea un fabricante nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- d. Copia simple de Resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, emitido por Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), además las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el bien ofertado.

No se aceptarán ofertas de bienes cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

Se aceptará Registro Sanitario en trámite de reinscripción según lo contemplado en los alcances del DS-016-2011-S.A., para lo cual, se acompañará a la copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario, la copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción antes del vencimiento del certificado, en los plazos establecidos según normativa vigente.

Deberá tenerse en cuenta que para aquellos bienes ofertados que no requieran Registro Sanitario, los postores podrán presentar la copia simple del documento emitido por DIGEMID o el listado emitido por dicha entidad, en los cuales, se consigne que el (los) bienes no requiere (n) Registro Sanitario.

- e. Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis o Informe de Inspección del Producto Terminado u otro documento equivalente del bien ofertado en donde se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y los resultados obtenidos, de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el Registro Sanitario del bien ofertado, por cada lote a entregar, con traducción al idioma español (de ser el caso).

En el caso que en el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en las especificaciones técnicas del bien, se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante, que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- f. Copia simple del rotulado de los envases inmediato o primario y mediano o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en las especificaciones técnicas.
- g. Copia simple del inserto, y/o manual de instrucciones de uso u otro equivalente de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien ofertado, que permita informar al usuario sobre el uso del bien ofertado, con traducción al idioma español (de ser el caso).



Nota:

- En el caso de renovación de Certificados de BPM, BPA; se aceptará la solicitud enviada a DIGEMID antes del vencimiento de los certificados, en los plazos establecidos según normativa vigente.
- La exigencia de la vigencia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de bien; Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA); y Registro Sanitario, aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.
- Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

VI. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

No corresponde.

VII. GARANTÍA COMERCIAL

- Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento, o pérdida total de los bienes contratados, entre otros supuestos que deben ser especificados, ajenos al uso normal o habitual de los bienes y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- Condiciones de la garantía: Reposición del (los) bien (es) en un tiempo no mayor a 15 días calendarios contabilizados desde el día siguiente de la notificación.
- Período de garantía: 18 meses para Medicamentos.
- Inicio del cómputo del período de garantía: A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad al (los) bien (es).
- Acreditación de garantía: Carta de compromiso u otro documento equivalente.

VIII. MUESTRAS

No corresponde.

IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

- 9.1 Contar con Registro Nacional de Proveedores (RNP) vigente
- 9.2 Contar con RUC activo y habido
- 9.3 No estar impedido y/o inhabilitado para contratar con el estado

X. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

10.1 Lugar

Almacén General del Hospital General de Jaén Av. Pakamuros 1289 Urb. Centro de Jaén (costado del vivero municipal) – Jaén - Cajamarca. Horario de Lunes a viernes de 7:30 a 13:00 y 14:30 hasta las 17 horas.

10.2 Plazo

Máximo 10 días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra. En el caso de que el último día de entrega fuese un día no laborable para el almacén de la entidad (feriado o sábado o domingo), se considerará como último día para la entrega el primer día hábil siguiente.

La ejecución de la adquisición de MEDICAMENTOS, se efectuará en 01 (una) entrega.

a) Entregables: no corresponde.

XI. CONFORMIDAD

11.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

Recepción



La recepción estará dada por el almacén general.

Conformidad

La Conformidad será otorgada por el Servicio de farmacia, la cual constará con sello y firma en la Orden de Compra).

11.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

Revisión del bien al ingreso al almacén

La revisión del bien será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, así como del profesional representante del área usuaria final (de ser el caso); y se llevará a cabo mediante verificación documentaria, muestreo aleatorio y evaluación organoléptica de las características físicas del bien.

XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

12.1 Forma y/o Modalidad de pago

Suma alzada.

12.2 Condiciones de pago

Previa recepción del bien, para lo cual la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Acta de conformidad de bienes del SIGA.
- Comprobante de pago.

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO ÚNICO, CORRESPONDIENTE A LA ENTREGA ÚNICA.

XIII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

- El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.
- El contratista debe asegurar que el transporte se realice en condiciones que asegure la conservación y protección íntegra de los productos, las mismas que serán verificadas al momento de la recepción en Almacén.

XIV. PENALIDADES

Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación: En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso.

En todos los casos, 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

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso. Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo

XV. OTRAS PENALIDADES

No corresponde.



XVI. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital General de Jaén puede resolver el contrato, en los siguientes casos:

- a) Por acumulación del monto máximo de la penalidad por mora o por el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo.
- b) Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.
- c) Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al contratista.
- d) Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, de supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato.
- e) Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.
- f) Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.

XVII. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A la suscripción del contrato o de la formalización de la Orden, el Contratista declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, al (los) evaluador (es) del proceso de contratación o cualquier servidor de El Hospital General de Jaén.

Asimismo, el Contratista se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente. Aunado a ello, el Contratista se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.

En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados. Adicionalmente, el Contratista se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de conducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con El Hospital General de Jaén.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este acápite, durante la ejecución contractual, otorga a El Hospital General de Jaén el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

XVIII. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación, son resueltos mediante conciliación.

XIX. GESTIÓN DE RIESGOS

Identificación de riesgo	análisis	Valoración	Gestión	Control y monitoreo de riesgo
Desabastecimiento	Evitar el desabastecimiento de Productos que impidan la atención al usuario	Media	Solicitar oportunamente las entregas	Control de Stock

GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN
C.A. Jhonny A. Díaz Flores
C.O.F.P. 19030
JEFE DE FARMACIA

Firma Área Usuaria y/o Técnica
Estratégica