

FORMATO N° 1

Requerimiento de Bienes - Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica:

IPRESS de la Red Asistencial Ancash.

Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:

- Medicamentos entregados oportunamente para los usuarios en las IPRESS.

Código SAP y Descripción: Según lo indicado en el Anexo 01, Requerimiento adjunto en el numeral 3.1 del requerimiento.

Denominación de la contratación: Adquisición de Fórmulas Magistrales de Compra Local para las IPRESS de la Red asistencial Ancash.

1 FINALIDAD PÚBLICA:

La adquisición se da con la finalidad de contar con el stock de Material e Insumos de Fórmulas Magistrales de Compra Local para brindar atención en la Red Asistencial Ancash a las pacientes que requieren un tratamiento oportuno. En cumplimiento a la actividad de Medicamentos entregados oportunamente para los usuarios en las IPRESS en la Red Asistencial Ancash, para lograr el Objetivo Estratégico.

2 OBJETIVO ESTRATEGICO DE LA CONTRATACION

- Fortalecer la atención en todos los niveles con enfoque en atención primaria y énfasis en el primer nivel.

3 CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar.

Los bienes a adquirir serán de acuerdo al código, descripción, unidad de medida y cantidad.

Anexo-1: Requerimiento y entrega de Fórmulas Magistrales para las IPRESS de la Red Asistencial Ancash.

3.2 Características Técnicas:

Las materiales e insumos de Fórmulas Magistrales a adquirir deben encontrarse en condición de nuevo (sin uso). Año de fabricación mínimo del bien: debe ser no mayor a 3 años, contado desde la fecha de entrega.

Fecha de expiración del bien: debe ser no menor de 1 año y 6 meses, contando desde la fecha de entrega de la orden de compra.

Las especificaciones Técnicas de los bienes y los establecimientos farmacéuticos deben contar con lo establecido en:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 0.16-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Sanitarios” y sus modificatorias.
- D.S. N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Sanitarios Farmacéuticos” y sus modificatorias.

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple:

a) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**

Deberá presentar la Resolución de autorización otorgada por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

NOTA: Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud donde consigne el número de expediente.

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

b) **Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario**

El Certificado de análisis y/o protocolo de análisis (copia simple) en idioma castellano o en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la ficha técnica homologada por IETSI.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente **no haya considerado todas** las características técnicas tales como: empaque, material, características, dimensiones (se ajustará al formato de la ficha técnica del dispositivo médico requerido), adicional se puede presentar documentos

técnicos **emitidos o avalados por el fabricante** que certifiquen cumplimiento de dichas características técnicas.

Este informe no necesariamente tendrá el “título” de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Para los productos extranjeros se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas; siempre y cuando cumplan con lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario.

En el caso de productos que deben tener condición biológica “estéril”, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado (de corresponder).

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico (Colegiado Habilitado) de la empresa postora. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

c) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes

La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

d) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011- SA y modificatorias vigentes.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

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.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

NOTA: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

e) **Manual de instrucciones de uso o inserto**

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para **Dispositivos Médicos Clase III y IV**, conforme a lo establecido en el D.S. 016- 2011 S.A. y modificatorias vigentes

Para los numerales del 5.4.1 al 5.4.5 aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado 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

3.3 **Condiciones de operación**

No corresponde

3.4 **Envase, Embalaje y rotulado**

3.4.1 **Envase**

Características del envase:

- Envase individual
- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas, e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato

- Según lo autorizado en su Registro Sanitario por el Ente Rector.
- De fácil apertura
- De sellado hermético.

Envase Mediato

- El material puede ser de cartón u otro o según lo que indique en su Registro Sanitario.

3.4.2 **Embalaje**

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, 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.

Cuando el envase mediato del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

3.4.3 Rotulado

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

3.5 Vigencia mínima del producto

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) 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, aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Para aquellos bienes que la "Ficha Técnica considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

En caso los dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

De existir fecha de vencimiento menor de lo solicitado en los párrafos anteriores (24 meses) y no menor de doce meses (12) meses, y mediante previa aceptación con el área usuaria se puede aceptar siempre y cuando el contratista presente carta de compromiso de canje. (Anexo-3)

3.6 Sistemas de entrega

Para esta adquisición, no aplica, por tratarse a "contrato menor", y debe darse en una sola entrega en el almacén central de la Red Asistencial Ancash -RAAN.

3.7 Transporte

El proveedor que adjudique debe cumplir las condiciones sanitarias durante el transporte (usando un adecuado medio de transporte) y distribución del dispositivo médico, a fin de garantizar el mantenimiento de la integridad, calidad, esterilidad y condiciones óptimas de los mismos; Así como el

cumplimiento de los protocolos de recepción de los materiales en el almacén central de la RAAN.

3.8 **Garantía**

Doce (12) meses, contados a partir del día siguiente de emitida la conformidad.

3.9 **Muestra**

No corresponde, pero deberá de enviar información adicional como brochure, catálogos, ficha técnica del bien a ofertar, que nos ayudará a contar con mayor información del material ofertado por su representada.

3.10 **Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

3.11.1 **Lugar**

La entrega del bien debe efectuarse en el Almacén de la Red Asistencial Ancash, sito en la Av. Circunvalación N°119, Urb. Laderas del Norte del Distrito de Chimbote, Departamento de Ancash, indicado en la respectiva orden de compra. La recepción de los materiales será en el horario de, lunes a viernes de 08:00 a 13:00 – 14:00 a 16:00 horas, no estando obligado a recibir los materiales fuera de la fecha u horario establecidos

3.11.2 **Plazo**

El plazo para la entrega de los bienes, se efectuará en una (01 entrega), según lo especificado en el Anexo 1 (Del requerimiento y entrega del material médico), cuyo plazo será a los 07(siete) días calendarios, 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 misma que estará señalada en la respectiva orden de compra. Considerando: 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.

4 **OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCION DE LA PRESTACION**

4.1 **Confidencialidad**

La entidad contratante reserva absoluta confidencialidad en el manejo de información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

En tal sentido, el contratista deberá dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución de las prestaciones y la información producida una vez que se hayan concluido las prestaciones.

4.2 **Adelantos**

No aplica.

4.3 **Sub Contratación**

No aplica

4.4 **Medidas de control durante la ejecución contractual**

Se verificará continuamente con las áreas usuarias el buen funcionamiento de cada bien adquirido, de encontrarse algunas deficiencias (de fabricación, calidad) en los productos las áreas usuarias presentarán notificación de reacción adversa (de ser el caso) o queja de usuario del dispositivo médico (de ser el caso), y se iniciará el trámite respectivo que se amerite ante el proveedor.

4.5 **Conformidad de los bienes**

4.5.1 **Área que recepcionará o brindará la conformidad**

La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del estado y normas sanitarias vigentes.

La “**Recepción**” estará a cargo por la jefatura de Almacén Central o quien haga sus veces en el almacén central.

La “**Conformidad**” está sujeta al área de salud (área usuaria), quien verificará el cumplimiento del bien de acuerdo a la ficha y características técnicas, en un plazo máximo de siete (07) días calendarios de producida la recepción.

De existir observaciones. La entidad contratante comunica al contratista indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar. Si pese al plazo otorgado, El Contratista no cumpliera a cabalidad con la subsanación, La Entidad Contratante puede otorgar al Contratista periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente **no cumplan con las características y condiciones ofrecidas**, en cuyo caso La Entidad Contratante no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de retraso.

4.6 **Forma de pago**

La Entidad realizará el pago por la entrega realizada y por la cantidad de bienes efectivamente atendidos en soles, previa recepción y conformidad de acuerdo a lo señalado en el numeral 10.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación.

- Documentos de recepción (Orden de compra y factura/guía de remisión) firmadas y selladas por el jefe de Almacén (o quien haga sus veces)
- Documento de conformidad a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en la Red Asistencial Ancash.
- Comprobante de pago.
- Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Gerencia de la Red Asistencial Ancash ubicado en Av. Circunvalación N° 119-Urb. Laderas del Norte-Chimbote, de lunes a viernes en el horario de 08:00am a 1:00 pm y 2:00pm a 3pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

El pago se realizará en un plazo máximo de diez días hábiles luego de otorgada la conformidad por parte del área usuaria y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

4.7 **Modalidad de pago**

Precios unitarios

4.8 **Formula de reajuste**

No aplica

4.9 **Penalidad por mora**

Si El CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del Contrato, LA ENTIDAD CONTRATANTE le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula prevista en el Art. 120 del RLGCE:

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

Donde:

$$F = 0.40$$

Donde F tiene los siguientes valores: Para bienes: F = 0.40

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta

imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 0092025-EF.

4.10 Responsabilidad por vicios ocultos

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad del bien adquirido será de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD. (Anexo-4)

5 CLAUSULA DE ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNOS

El Contratista declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el Contratista 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, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 30° de la Ley General de Contrataciones Publicas.

Además, El contratista 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.

Finalmente, El Contratista se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que debe interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga. **(Anexo-5)**

6 GESTION DE RIESGOS

Es un proceso dinámico y abarca todas las etapas de la contratación pública, el cual comprende las actividades y las acciones proactivas, preventivas y transversales adoptadas por una entidad contratante para identificar los riesgos que esta enfrenta en la contratación de bienes. Dichas actividades y acciones se realizan sobre la base de la identificación, análisis, valoración, gestión, control y monitoreo de riesgos, que permiten tomar decisiones informadas y aprovechar las oportunidades potenciales derivadas de

estos. Las entidades contratantes realizan la gestión de riesgos a fin de aumentar la probabilidad y el impacto de riesgos positivos y disminuir la probabilidad y el impacto de riesgos negativos, que puedan afectar el cumplimiento de la finalidad pública buscada.

En todo momento, la gestión de riesgos debe considerar una mejora en la administración y en el uso de los recursos públicos.

7 SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Todas las controversias que se deriven de la ejecución e interpretación del contrato menor, perfeccionado en la orden de compra, son resueltos conforme a lo establecido en la Ley y su Reglamento.

8 RESOLUCION DE CONTRATO

La Entidad puede resolver la Orden de Compra, en los siguientes casos:

- a) Por incumplimiento injustificado de las obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello.
- b) Por acumulación del monto máximo de la penalidad en la ejecución de la prestación a su cargo.
- c) Por paralización o reducción injustificada de la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.
- d) Por caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite de manera definitiva la continuidad de la ejecución, amparado en un hecho o evento extraordinario, imprevisible e irresistible; o por un hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato (orden servicio), que no sea imputable a las partes.
- e) Por la presentación de documentación falsa y/o inexacta durante la interacción con el mercado.
- f) Por incumplimiento de la Cláusula Anticorrupción.
- g) Acumulación del monto máximo de penalidad por mora.

9 CLAUSULA DE CUMPLIMIENTO – Artículo 8 de la Ley N° 31564

Son causales de resolución de contrato la presentación con información inexacta o falsa de la Declaración Jurada de Prohibiciones e Incompatibilidades a que se hace referencia en la Ley de prevención y mitigación del conflicto de intereses en el acceso y salida de personal del servicio público. Asimismo, en caso se incumpla con los impedimentos señalados en el artículo 5 de dicha Ley, se aplicará la inhabilitación por cinco años para contratar o prestar servicios al Estado, bajo cualquier modalidad.

ANEXOS:

Se indican los siguientes anexos, que deben formar parte del presente requerimiento.

- Anexo: 01 Requerimiento y entrega de Fórmulas Magistrales para las IPRESS de la Red Asistencial Ancash.
- Anexo: 02 Especificaciones técnicas del material a adquirir.
- Anexo: 03 Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- Anexo: 04 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo: 05 Cláusula de anticorrupción y antisoborno para contrato menor

ANEXO 1
ADQUISICION LOCAL DE MATERIAL E INSUMOS DE FÓRMULAS MAGISTRALES PARA LAS
IPRESS DE LA RED ASISTENCIAL ANCASH

MATERIAL	TEXTO BREVE	UM	Cantidad solicitada	ENTREGAS
30200302	Frasco de plástico blanco de boca ancha con tapa x 100 ml	UN	20,000	1
30200303	Frasco de plástico blanco boca ancha con tapa x 60ml	UN	20,000	1
30200335	Frasco de plástico blanco con tapa x 120 ml	UN	20,000	1

ANEXO N°02

ANEXO- 3

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento

(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente.

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del.....

(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la.....(consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

El canje será efectuado para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a **10 días** calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

ANEXO -4

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

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

Presente.

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios Ocultos” en representación del.....

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del dispositivo médico. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 10 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal, según corresponda

ANEXO- 5

**CLAUSULA DE ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNOS PARA CONTRATO MENOR
CLAUSULA ANTICORRUPCION (adaptada)**

El Contratista declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el Contratista 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, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 30° de la Ley General de Contrataciones Publicas.

Además, El contratista 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.

Finalmente, El Contratista se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que debe interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga. La denuncia anticorrupción se realiza a través del formulario virtual electrónico en <https://portal.igp.gob.pe/denuncias> o denunciasanticorrupcion@igp.gob.pe

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

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

FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	11.09.2019	VERSION	1.0

1. Denominación técnica:	Frasco de plástico blanco con tapa
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	MATERIAL DE ENVASE
4. Código SAP	a)30200301 Frasco de plástico blanco con tapa x 60 mL b)30200305 Frasco de plástico blanco con tapa x 30 mL c)30200334 Frasco de plástico blanco con tapa x 1 L d)30200335 Frasco de plástico blanco con tapa x120 mL e)30200336 Frasco de plástico blanco con tapa x 250 mL
5. Descripción general:	Artículo de plástico para contener un producto farmacéutico

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso: Para el envasado de fórmulas magistrales y oficinales.



Fig. 1.: (Diseño de referencia).

7. Características

- Envase de PET virgen (Polietileno tereftalato).
- Con base circular.
- Boca angosta
- Color blanco opaco.
- Con tapa rosca de cierre hermético y tapón de seguridad.

8. Condición biológica: Aséptico

9. Capacidad

Código SAP	Denominación	Capacidad
30200301	Frasco de plástico blanco con tapa x 60 mL	60 mL
30200305	Frasco de plástico blanco con tapa x 30 mL	30 mL
30200334	Frasco de plástico blanco con tapa x 1 L	1 L
30200335	Frasco de plástico blanco con tapa x 120 mL	120 mL
30200336	Frasco de plástico blanco con tapa x 250 mL	250 mL



10. De la Presentación:

Características del Envase:

Envase Inmediato:

- o Bolsa de plástico transparente herméticamente sellada.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón resistente, que conserve las condiciones de calidad del producto.

Logotipo:

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el insumo sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre del producto, fecha de fabricación, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad.

El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N° 122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:



3. Para los productos de fabricación Nacional

Fabricantes:

3.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, siguiendo las normas de las buenas practicas.

4. Para los productos importados:

Importadoras:

4.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, siguiendo las normas de las buenas practicas.

4.2 Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

CONTROL DE CALIDAD

Debe cumplir las especificaciones de calidad según la USP, farmacopea europea y farmacopea japonesa. El material. estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Producto	Pruebas	Cantidad De Muestra Para Prueba *	
Frasco de Plástico Blanco con Tapa	Velocidad de permeabilidad al vapor de agua	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.	
	Transmisión espectral		
	Residuo no volátil		
	Residuo de incineración	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Metales pesados	2 a 8	2
	Capacidad amortiguadora	9 a 15	2
	Pruebas de Reactividad biológica	16 a 25	3
	Hermeticidad	26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 200 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
	35 001 a 150 000	200	
	151 000 a 500 000	315	
	500 001 y más	500	

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO PARA FORMULAS MAGISTRALES

Normas Técnicas	Aplicabilidad
D.S 016.-2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.



<p>R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos</p>	<p>De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.</p>
<p>R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.</p>	<p>Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.</p>
<p>ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote</p>	<p>Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)</p>
<p>USP 42, Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17</p>	<p>Describe las especificaciones de calidad del producto</p>
<p>ISO 15378 Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta las Buenas Practicas de Fabricación (BPF). (ISO 15378:2017).</p>	<p>Identifica los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación y especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad aplicable a los materiales de acondicionamiento primario (vidrio, plástico, caucho, aluminio, etc.) para los medicamentos.</p>
<p>UNE-EN 16679 Envases y embalajes. Dispositivos para la verificación de manipulaciones en envases para medicamentos.</p>	<p>Esta norma europea especifica requisitos y proporciona recomendaciones para la aplicación, utilización y comprobación de los dispositivos para la verificación de manipulación en envases para medicamentos.</p>
<p>ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad</p>	<p>Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente , los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.</p>
<p>*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.</p>	



FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	11.09.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Frasco de plástico blanco de boca ancha con tapa
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	MATERIAL DE ENVASE
4. Código SAP	a)30200302 Frasco de plástico blanco de boca ancha con tapa x100 mL b)30200303 Frasco de plástico blanco de boca ancha con tapa x 60 mL c)30200304 Frasco de plástico blanco de boca ancha con tapa x 200 mL d)30200338 Frasco de plástico blanco de boca ancha con tapa x 30 mL
5. Descripción general:	Artículo de plástico que contiene un producto farmacéutico

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso: Para el envasado de fórmulas magistrales y oficinales.

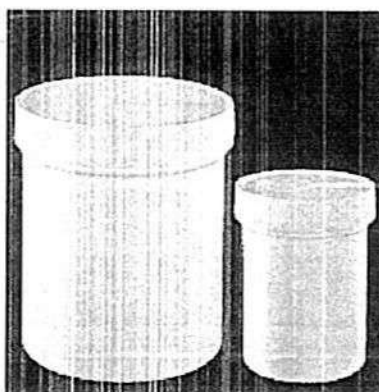


Fig. 1.: (Diseño de referencia).

7. Características

- o Envase de polietileno de alta densidad virgen.
- o Con base circular.
- o Boca ancha.
- o Color blanco opaco.
- o Con tapa rosca de cierre hermético.

8. Condición biológica: Aséptico

9. Capacidad

Código SAP	Denominación	Capacidad
30200302	Frasco de plástico blanco de boca ancha con tapa x100 mL	100 mL
30200303	Frasco de plástico blanco de boca ancha con tapa x 60 mL	60 mL
30200304	Frasco de plástico blanco de boca ancha con tapa x 200 mL	200 mL
30200338	Frasco de plástico blanco de boca ancha con tapa x 30 mL	30 mL



10. De la Presentación:

Características del Envase:

Envase Inmediato:

- o Bolsa de plástico transparente herméticamente sellada.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón resistente, que conserve las condiciones de calidad del producto.

Logotipo:

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el insumo sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

- o El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre del producto, fecha de fabricación, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad.

El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

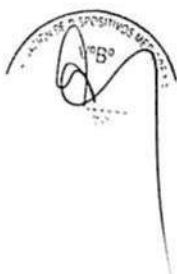
REQUISITOS TÉCNICOS

El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N° 122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Para los productos de fabricación Nacional:



Fabricantes:

- 3.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, siguiendo las normas de las buenas practicas.

4. Para los productos importados:**Importadoras:**

- 4.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, siguiendo las normas de las buenas practicas.
- 4.2 Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

CONTROL DE CALIDAD

Debe cumplir las especificaciones de calidad según la USP, Farmacopea europea y Farmacopea japonesa. El material. estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Producto	Pruebas	Cantidad De Muestra Para Prueba *	
Frasco de Plástico Blanco de Boca Ancha con Tapa	Velocidad de permeabilidad al vapor de agua	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.	
	Transmisión espectral		
	Residuo no volátil		
	Residuo de incineración	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Metales pesados	2 a 8	2
	Capacidad amortiguadora	9 a 15	2
	Pruebas de Reactividad biológica	16 a 25	3
	Hermeticidad	26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 200 a 10 000	80
	10 001 a 35 000	125	
	35 001 a 150 000	200	
	151 000 a 500 000	315	
	500 001 y más	500	

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO PARA FORMULAS MAGISTRALES

Normas Técnicas	Aplicabilidad
D.S 016.-2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.



<p>R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos</p>	<p>De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.</p>
<p>R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.</p>	<p>Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.</p>
<p>ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote</p>	<p>Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)</p>
<p>USP 42, Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17</p>	<p>Describe las especificaciones de calidad del producto.</p>
<p>ISO 15378 Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). (ISO 15378:2017).</p>	<p>identifica los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación y especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad aplicable a los materiales de acondicionamiento primario (vidrio, plástico, caucho, aluminio, etc.) para los medicamentos.</p>
<p>UNE-EN 16679 Envases y embalajes. Dispositivos para la verificación de manipulaciones en envases para medicamentos.</p>	<p>Esta norma europea especifica requisitos y proporciona recomendaciones para la aplicación, utilización y comprobación de los dispositivos para la verificación de manipulación en envases para medicamentos.</p>
<p>ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad</p>	<p>Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente , los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.</p>
<p>*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.</p>	

