

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : CLORFENAMINA, 10 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Denominación técnica : CLORFENAMINA, 10 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL.
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Clorfenamina maleato 10 mg/mL Inyectable 1 mL.
 Sinonimia de Clorfenamina: Clorfeniramina.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA |
|---------------------------------------|---|--|
| Ingrediente farmacéutico activo – IFA | MALEATO DE CLORFENAMINA | 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 | 10 mg/mL o 10 mg/1 mL de clorfenamina maleato | |
| Forma farmacéutica | INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable. | |
| Vía de administración | 1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA | |

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.

2.1 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

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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalarse de acuerdo con 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.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

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

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

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

Precisión 6: Ninguna.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : HIDRÓXIDO DE ALUMINIO + HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, 400 mg + 400 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 150 mL
Denominación técnica : HIDRÓXIDO DE ALUMINIO + HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, 400 mg + 400 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 150 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Aluminio hidróxido + magnesio hidróxido 400 mg + 400 mg/5 mL Líquido oral 150 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo – IFA | HIDRÓXIDO DE ALUMINIO + HIDRÓXIDO DE MAGNESIO | 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 | (400 mg + 400 mg)/5 mL | |
| Forma farmacéutica | SUSPENSIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: suspensión y suspensión oral. | |
| Vía de administración | 1. ORAL | |

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases 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

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

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

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalarse de acuerdo con 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.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

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

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

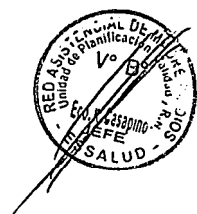
No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

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

Precisión 6: Ninguna.



**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
(Compras por montos inferiores a 8UIT, con Ficha Técnica - PERU COMPRAS)**

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de la Red Madre de Dios - EsSalud, por un período de un (1) mes.

Nota: Los Productos Farmacéuticos requeridos por la entidad se detallan en el siguiente anexo:

Anexo – A: Cuadro referencial de requerimiento por ítem

- La denominación y especificaciones técnicas de los productos farmacéuticos requeridos por la Entidad, **deberán** cumplir con lo requerido en la respectiva Ficha Técnica aprobada por PERU COMPRAS.

2. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN

Red Asistencial EsSalud Madre de Dios, con domicilio en Av. Andrés Avelino Cáceres 560 – Tambopata – Madre de Dios.

3. FINALIDAD PÚBLICA

El presente requerimiento busca contar con los Productos Farmacéuticos necesarios para el suministro y dispensación en los establecimientos de salud de la Red Asistencial Madre de Dios, para la atención de los asegurados y derechohabientes.

4. ANTECEDENTES

La Red Asistencial Madre de Dios cuenta con una Estimación de Necesidades aprobada para el año 2025, del cual los ítems programados para el suministro del trimestre en curso, no son atendidos en su totalidad por la Sede Central, por lo que CEABE comunica los ítems DELEGADOS (que no serán atendidos) para que la Red Asistencial resuelva el suministro encargado a través de la Compra Local de dichos bienes estratégicos en el menor tiempo posible.

5. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

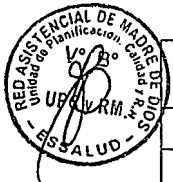
- **Objetivo General:** Complementar las necesidades estimadas de bienes estratégicos para el presente periodo y mes en curso, los que no serán debidamente atendidas por CEABE y que se encuentran pendientes de compra para un suministro oportuno.
- **Objetivo Específico:** Ejecutar las solicitudes y posiciones delegadas de productos farmacéuticos comunicadas por CEABE, a fin de garantizar el suministro y disponibilidad oportuna de tales bienes en los establecimientos de salud de la Red Madre de Dios.

6. ALCANCES Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

Los bienes estratégicos delegados a ser contratados, son de necesidad para dar cobertura a los tratamientos farmacológicos establecidos por los médicos tratantes con la finalidad de recuperar o mantener la salud de los pacientes asegurados y/o sus derechohabientes de la Red Asistencial Madre de Dios.

De los bienes estratégicos a ser suministrados, éstas corresponden al rubro de productos farmacéuticos, cuyas fichas técnicas están adjuntas al cuadro de requerimiento en el expediente principal. Tales bienes serán entregados conforme se indica en los puntos 9 y 10 del presente documento. La cantidad delegada requerida se encuentra precisado en el siguiente cuadro:

| N° | Código SAP | Descripción - Presentación | UM | CANT. TOTAL |
|----|------------|--|----|-------------|
| 1 | 10150001 | CLORFENAMINA MALEATO 10 MG / ML X 1 ML | AM | 500 |
| 2 | 10150001 | CLORFENAMINA MALEATO 10 MG / ML X 1 ML | AM | 500 |
| 3 | 10450019 | HIDROXIDO DE ALUMINIO + HIDROXIDO DE MAGNESIO C/S DIMETICONA 400 MG + 400 MG/5ML SUSPENSION ORAL 150 ML | FR | 350 |
| 4 | 10450019 | HIDROXIDO DE ALUMINIO + HIDROXIDO DE MAGNESIO C/S DIMETICONA 400 MG + 400 MG/5ML SUSPENSION ORAL 150 ML | FR | 350 |



6.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES Y CONDICIONES

Documentos de presentación obligatoria: (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Deben acreditar con copia simple:

a) Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo - D)

La descripción del producto farmacéutico ofertado, debe ser congruente con las Especificaciones Técnicas del producto.

b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,

Otorgado por la ANM (DIGEMID) o DIGESA según corresponda. 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.

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

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir, en ese sentido deberán. *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 y registro sanitario del producto.*

c) El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante o por quien encargue su fabricación, siempre y cuando se trate de un laboratorio fabricante, cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar las pruebas y especificaciones técnicas de la Farmacopea Oficial vigentes a la fecha de fabricación.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto; forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del 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 o cuando las especificaciones técnicas del producto terminado son diferentes a las farmacopeas de referencias siempre y cuando estas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria 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. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Para los productos No Estériles, el Certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba del Limite Microbiano".

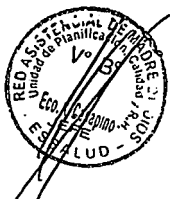
NOTA: En caso el documento no cuente con fecha de análisis, podrá considerarse como equivalente la fecha de liberación o fecha de aprobación o fecha de emisión del documento.

El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, este requisito de exceptúa para empresas que son titulares del registro Sanitario Ofertado.

d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Para productos farmacéuticos nacionales:

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso



debe presentar la Certificación de BPM.

Para productos farmacéuticos importados:

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM. Del mismo modo, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria o de las Autoridades competentes de otros países con quienes se suscribe convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior y el laboratorio se encuentre comprendido en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a lo dispuesto por la ANM, el postor debe presentar:

- "Un documento que indique que, se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre-liquidación para la certificación de BPM (Anexo - B); o sustentar que el laboratorio fabricante debe estar incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM, adjuntado el documento vigente".
- "El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.

En caso de producción por etapas, por cada uno de los laboratorios y/o países que participan en la fabricación del producto farmacéutico, deben presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

En el caso que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de su oferta.

Nota: Precisión (aplicable a solo inyectables, cuando corresponda)

Para el caso de productos farmacéuticos que se oferten con solvente (o disolvente) de otro fabricante, deberán adjuntar su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.

NOTA: En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción simple. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

Vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

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) a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de la empresa que presta el servicio de almacenamiento.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional, en cuyo caso se encuentra fuera del alcance de las normas sanitarias.

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

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

f) **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)**

Vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Tratándose de un Laboratorio Nacional, el Certificado de BPDT se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las



empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional, en cuyo caso se encuentra fuera del alcance de las normas sanitarias.

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

NOTA: Se aceptará documentos, comprendidos en el Comunicado N° 14-2021-DIGEMID, "De conformidad con lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Legislativo N° 1497, se otorga una prórroga por el plazo de un (01) año a aquellos títulos habilitantes derivados de procedimientos administrativos cuyo vencimiento se hubiese producido por mandato de ley, decreto legislativo o decreto supremo durante la vigencia del Estado de Emergencia Nacional dispuesto por el Decreto Supremo N° 044-2020-PCM y sus prórrogas... no resulta de aplicación para aquellos títulos habilitantes que ya fueron prorrogados por el plazo de un (01) año al amparo de la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Legislativo N° 1497, por lo que sus titulares deben solicitar oportunamente la renovación y/o reinscripción de los mismos según la normatividad vigente".

g) Copia de rotulado mediato, inmediato e inserto

Debe corresponder al producto terminado que se oferta en el presente proceso de selección, el cual será potestativo adjuntarlos.

- En ellos se deberá verificar la información autorizada en el registro sanitario el cual debe incluir los requisitos mínimos según la normatividad vigente.
- Cuando la forma farmacéutica se trate de: tabletas, comprimidos, grageas, o cápsulas, preferentemente se aceptará que el envase primario (inmediato) múltiple individualizado, bajo la forma de blíster o folio.
- Para el caso que el producto farmacéutico consigne en su rotulado la advertencia: "Proteger de la Luz" de acuerdo a la norma que se acoge o determine el fabricante, la forma de presentación del producto debe cumplir con alguna de las tres condiciones siguientes:
 - Envase primario que proteja al producto farmacéutico de la luz, ó
 - Envase primario protegido de la luz por un envase mediato individual, ó
 - Envase múltiple que contiene 2 o más envases primarios que cumplan con la condición a) ó b).

h) Logotipo

El envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

| IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS | |
|---|--|
| MEDIATO | INMEDIATO |
| Estado Peruano "EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud". Prohibido su venta N° del proceso de selección | "EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud". Prohibido su venta |

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar. EsSalud no está obligado a recibir productos farmacéuticos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

NOTA: Se exceptúa la rotulación en el envase inmediato, en los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.

i) Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto farmacéutico, 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 producto farmacéutico.



En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño proporcional a la caja, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

j) Vigencia mínima de entrega

- A) La vigencia mínima de los Productos Farmacéuticos deberá ser igual o mayor a **DOCE (12) MESES** al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad.
- B) **DE NO** existir ninguna propuesta que cumpla con esta Vigencia Mínima de Entrega establecida en el numeral precedente, se aceptarán "Vigencias menores" hasta nueve (09) meses. La empresa adjudicada en estas condiciones deberá presentar una **Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento** (Anexo - C).

7. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL

Ninguna en el presente requerimiento.

8. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

(Deben acreditar con copia simple)

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; será potestativo de la empresa adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones.

Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

Las empresas extranjeras y la no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

9. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Las entregas de los productos farmacéuticos se realizarán en el Almacén especializado de la Red Asistencial Madre de Dios, sito en Av. Arequipa 257-259, Puerto Maldonado, Madre de Dios.

La presente compra, ha sido prevista en una (1) entrega según el cuadro referencial de requerimiento por ítem señalado en el Anexo - A, cuyo plazo será a los diez (10) días calendario el cual será contabilizado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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

NOTA: Podrá aceptarse el plazo de entrega más próximo a la propuesta, el cual será evaluado por el Órgano Encargado de las Contrataciones o quien encargue dicha evaluación.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total referencial del cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

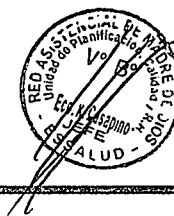
La Red Asistencial Madre de Dios, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica, al correo electrónico declarado por el postor.

ENTREGABLE

- Único entregable o una sola entrega.

11. CONFIDENCIALIDAD

Si como parte de la prestación, el proveedor pudiera tomar conocimiento de información (oral o escrita) del EsSalud, esta información debe mantenerse reservada, por lo tanto, el proveedor y todo su personal debe: mantener la confidencialidad de la misma. El compromiso de confidencialidad se prolonga indefinidamente aún después de terminada la contratación y se hace extensivo al personal del proveedor aun cuando ellos hayan dejado de tener vínculo laboral con este.



12. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago una vez se haya confirmado la entrega, esto, previa emisión de la conformidad respectiva.

Para efectos del pago de las compras ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Nota de Entrada, será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Guías de Remisión que son recibidas por Almacén Especializado y que validan la entrega.
- Comprobante de pago: Factura por el importe valorado de los bienes estratégicos contratados.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Red Asistencial Madre de Dios ubicado en Av. Andrés A. Cáceres N°560, Puerto Maldonado, Madre de Dios.

13. PENALIDADES

En caso de retraso injustificado del proveedor en la ejecución de las prestaciones objeto de la contratación, se le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

Penalidad diaria = $0.10 \times \text{monto} / F \times \text{plazo en días}$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general y consultorías: $F = 0.40$.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general y consultorías: $F = 0.25$.

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

Para efectos del cálculo de la penalidad diaria se considera el monto del contrato vigente.

El proveedor incurre en aplicación de penalidades, cuando:

- a) No cumpla con entregar el bien, prestar el servicio o presentar el entregable, según corresponda, en el plazo previsto en la orden de servicio y/o compra.
- b) Cuando se hubiera otorgado un plazo de ampliación y este no se hubiera cumplido.

Se considera justificado el retraso, cuando el proveedor 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.

14. OTRAS PENALIDADES

No se ha establecido para el presente requerimiento.

15. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

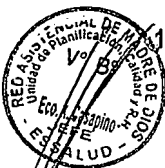
Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley N° 30225, D.S. N° 344-2018-EF)

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otros medios de comunicación trazable).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

16. CONFORMIDAD

Los productos farmacéuticos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los productos farmacéuticos deben presentar un adecuado estado de conservación.



La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado. Al respecto la recepción será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el Almacén Especializado de la Red Asistencial Madre de Dios.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en el Almacén Especializado de la Red Madre de Dios los siguientes documentos:

- Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM, BPA y BPDT, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 12 meses. (Según ANEXO - C).
- Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

17. CAUSALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

De acuerdo a lo establecido en la normatividad de contrataciones del Estado, dentro de las causales de resolución de contrato se deberá considerar los siguiente:

- a) La obtención de dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación o la no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- c) Para los productos farmacéuticos importados, será una causal no estar comprendido en el proceso de certificación de BPM de acuerdo a lo establecido por la ANM o estando inscrito, tener un pronunciamiento negativo por parte de la ANM respecto de su solicitud de certificación de BPM.
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

IMPORTANTE:

La omisión de alguno de los documentos enunciados acarreará la no admisión de la propuesta, sin perjuicio de lo señalado en la normatividad de las contrataciones del Estado.

18. CLAUSULA ANTICORRUPCION Y DE 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.

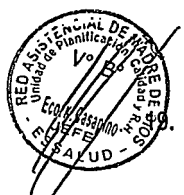
El proveedor se compromete a: I) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y, II) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en ésta 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.

CLAUSULA DE CUMPLIMIENTO (Artículo 8 de la Ley N° 31564)

Son causales de resolución de contrato la presentación de 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 N° 5 de dicha ley, se aplicará la inhabilitación por cinco años para contratar o prestar servicios al Estado, bajo cualquier modalidad.

20. ANEXOS

Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítem
- ✓ Anexo - B: Presentación de solicitud de certificación de BPM
(aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)
- ✓ Anexo - C: Modelo Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento
- ✓ Anexo - D: Descripción del Producto Farmacéutico



ANEXO – A

Cuadro referencial de requerimiento por ítem:

Única entrega:

| Nº | Código SAP | Descripción - Presentación | UM | CANT. TOTAL |
|----|------------|--|----|-------------|
| 1 | 10150001 | CLORFENAMINA MALEATO 10 MG / ML X 1 ML | AM | 500 |
| 2 | 10150001 | CLORFENAMINA MALEATO 10 MG / ML X 1 ML | AM | 500 |
| 3 | 10450019 | HIDROXIDO DE ALUMINIO + HIDROXIDO DE MAGNESIO C/S DIMETICONA 400 MG + 400 MG/5ML SUSPENSION ORAL 150 ML | FR | 350 |
| 4 | 10450019 | HIDROXIDO DE ALUMINIO + HIDROXIDO DE MAGNESIO C/S DIMETICONA 400 MG + 400 MG/5ML SUSPENSION ORAL 150 ML | FR | 350 |



ANEXO – B**Presentación de solicitud de certificación de BPM**
(Aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones**Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]**

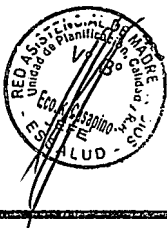
Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente indicamos que el (los) Laboratorio (s) farmacéutico (s) cuenta con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

| Laboratorio Fabricante | País de procedencia | Número de Expediente presentado a DIGEMID |
|------------------------|---------------------|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO - C

MODELO DE CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

(Aplicación excepcional, según lo establece el numeral 8.2 y solo para el momento de la entrega de ser el caso)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones**Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]**

Presente. -

De mi consideración:

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 nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

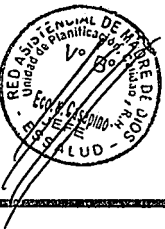
El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO – D

DESCRIPCION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO

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

| ITEM | N° | Descripción del Medicamento | | | | Forma de Presentación que oferta | Laboratorio Fabricante | Pais de Fabricación | N° de Registro Sanitario | Vigencia del Registro Sanitario | Vigencia mínima del producto (en número de meses) | Cantidad Ofertada |
|------|----|-----------------------------|---------------|--------------------|------------------------------|----------------------------------|------------------------|---------------------|--------------------------|---------------------------------|---|-------------------|
| | | Principio Activo | Concentración | Forma Farmacéutica | Nombre de marca (si tuviera) | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | |

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

Nota:

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

Fecha



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