

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE MEDICINA DELEGADA A COMPRA LOCAL PARA LA RED ASISTENCIAL MOYOBAMBA

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de medicina delegada a compra local para la Red Asistencial de Moyobamba

2. FINALIDAD PÚBLICA:

La presente contratación busca contar con productos farmacéuticos necesarios para el suministro y dispensación en los Establecimientos de Salud de la Red Asistencial Moyobamba para la atención de los asegurados y derechohabientes

3. ANTECEDENTES:

El producto farmacéutico ha sido delegado a compra local y se encuentra incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud y se encuentra aprobado en la Estimación de necesidades de Bienes Estratégicos.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

4.1. Objetivo General

Adquirir productos farmacéuticos para abastecer a los Centros Asistenciales de la Red Asistencial de Moyobamba para atención de los pacientes asegurados.

4.2. Objetivos Específico

La presente adquisición busca asegurar que la población asegurada tenga el acceso a medicamentos esenciales y necesarios que requieran para el tratamiento oportuno de sus enfermedades.

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1. Descripción de los bienes a contratar

N°	Código SAP	Descripción del bien	Unidad de medida	Cantidad
1	10500061	Surfactante pulmonar natural 80 mg/ml (solución o suspensión intratraqueal)	AM	2

VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO A LA ENTREGA

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

5.2. DEL CONTROL POSTERIOR

La calidad de un producto farmacéutico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brindan el establecimiento de salud.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.

EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Productos Farmacéuticos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).

En caso de un resultado No Conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia. Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de nuestros almacenes).

5.3. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

DEL PRODUCTO FARMACEUTICO

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

a. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

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

b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

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

Para productos farmacéuticos nacionales:

Emitido por la ANM.

Para productos farmacéuticos importados:

Emitido por la ANM. Del mismo modo, se considera válido el Certificado de BPM, otorgado por la autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria; así como por las Autoridades competentes de otros países con quienes se suscribe convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior, el postor debe presentar:

- Una Declaración Jurada que declare que se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ó tipo de producto ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de preliquidación para la certificación de BPM (**Anexo B**); además, el laboratorio fabricante debe estar incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM.
- El Certificado de BPM o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen; para el caso de la producción por etapas deberá presentar las Certificaciones de BPM respectivas.

En el caso que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a cinco (05) años, contados a partir de la fecha de presentación de su oferta.

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

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de Selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.

Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar los siguientes documentos:

- Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o
- Declaración de Conformidad CE de la Comunidad Europea (emitida por el fabricante) y/o
- Certificado ISO 13485 vigente y/o
- Certificado de la FDA u otros Certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de Origen; los que deberán certificar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, De no ser presentado en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

c. Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial de referencia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del producto. La evaluación se realizará con la edición vigente a la fecha de presentación de propuestas y se aceptará los certificados que consignen Farmacopea Oficial de Referencia anterior a la vigente siempre y cuando contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la edición vigente.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, resultados obtenidos, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a las que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

La presentación de un certificado de análisis que indique norma técnica propia, se considera válida cuando la forma farmacéutica del producto terminado ofertado no se

encuentre en ninguna farmacopea oficial de referencia y se encuentra autorizada como tal, luego de haber transcurrido los plazos de ley para la realización de dicho trámite, salvo las situaciones previstas en el Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA.

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

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

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

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

d. Carta de compromiso de canje y/o reposición, Según Anexo C

Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químico sin causa atribuible a EsSalud o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, no haya sido consumido antes de su vencimiento. El postor adjudicado se compromete a canjear los productos en un plazo máximo no mayor de 07 calendarios contados a partir de la notificación realizada por el responsable de Almacén de la Red Asistencial de Moyobamba y no generara gastos adicionales a nuestra Entidad. Documento a ser presentado para **el perfeccionamiento del contrato.**

5.4. Condiciones de operación

Nuevo y en condiciones de fabrica

5.5. Embalaje y rotulado

5.5.1. 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 dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

5.5.2. Rotulado

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

Logotipo

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

- Consignar la frase: “Estado Peruano”
- Nombre de la entidad: “EsSalud”
- Consignar la frase: “Prohibido su venta”
- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediato)

Asimismo, en el caso de productos farmacéuticos en tableta deberá llevar la descripción y concentración del producto bien detallado en cada uno de ellas. Ejm. Ciprofloxacino (como clorhidrato) 500 mg deberá consignar tal cual en cada una de las tabletas del blíster.

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

5.6. Normas técnicas, Normas Metrológicas y/o Sanitarias nacionales

- En Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo D.S. N°016-2011-SA, “Aprueba el Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, y demás modificatorias.
- Decreto Supremo N°014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” y demás modificatorias.

5.7. Acondicionamiento, montaje o instalación

No Aplica

5.7.1. Acondicionamiento

No aplica

5.7.2. Montaje

No aplica

5.7.3. Instalación

No aplica

5.8. Transporte y Seguros

5.8.1. Transporte

El proveedor será responsable del traslado de los bienes hasta las instalaciones del almacén Central de la Red Asistencial Moyobamba, sito en el Jr. Varacadillo Nro. 324 Moyobamba, provincia de Moyobamba, departamento de San Martín.

El contratista asumirá los costos de estiba y desestiba de los bienes.

5.8.2. Seguros

No aplica

5.9. Garantía comercial:

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño, deficiencias sufridas por transporte y/o fabricación, averías, entre otros, por un mal funcionamiento o pérdida total de los bienes contratados, derivados de desperfectos, o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

Período de garantía: Por tiempo (12 meses)

Condición de inicio del cómputo del período de garantía: A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien u otra aplicable al objeto de la contratación.

La garantía debe hacer efectiva al solo requerimiento de la Red Asistencial de Salud Alto Mayo, en un plazo no mayor a 07 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación.

El Proveedor aceptará a solo solicitud de EsSalud cualquier devolución de los bienes adjudicado-entregados con deficiencias o incompatibles con el equipo en cesión en uso, comprometiéndose a realizar el reemplazo en el plazo máximo de 07 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación.

Cabe mencionar que dicha garantía comercial debe ser asumida única y exclusivamente por el proveedor seleccionado para la atención de dichos bienes.

5.10. Disponibilidad de servicios y repuestos

No aplica

5.11. Prestaciones accesorias a la prestación principal

5.11.1. Mantenimiento preventivo y/o correctivo

No aplica

5.11.2. Soporte técnico

No aplica

5.11.3. Capacitación y/o entrenamiento

No aplica

5.12. Requisitos del Proveedor

5.12.1. Del proveedor

1. Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, vigente a la fecha de presentación de la oferta, extendido por DIGEMID, a nombre del postor

5.12.2. Del personal

No aplica

5.13. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.13.1. Lugar

Los bienes serán entregados en el Almacén Central de la Red Asistencial Moyobamba, sito en el Jr. Varacadiño N° 324, ciudad distrito y provincia de Moyobamba, departamento de San Martín en horario de atención de 7:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 horas a 15:00 horas.

5.13.2. Plazo

El plazo máximo de entrega de los bienes, es de diez (10) días calendario, que se computa desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

6. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

6.1. Adelantos

No se Otorgarán adelantos

6.2. Subcontratación

No se permitirá la subcontratación de las prestaciones

6.3. Confidencialidad

El proveedor se compromete a mantener en 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 proveedor dará cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información. Dicha obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido la prestación.

6.4. Medidas de control durante la ejecución contractual

Áreas que coordinarán con el proveedor:

- Área Usuaria, director técnico de Almacén, Unidad de Planificación Calidad y Recursos Médicos
- **Área responsable de las medidas de control:**
Químico Farmacéutico del Almacén Central de la Red Asistencial de Moyobamba
- **Área que recepcionará:** El área responsable de la recepción de los bienes es el Almacén Central de la Red Asistencial Moyobamba
- **Área que brindará la conformidad:**
La conformidad será otorgada por el Área Usuaria Unidad de Planificación Calidad y Recursos Médicos, según corresponda de acuerdo a la orden de compra emitida.

La conformidad de la Recepción se sujeta a lo dispuesto en el Art.144 del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas.

La recepción conforme de EsSalud de los medicamentos no invalida el reclamo posterior por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las especificaciones técnicas u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción.

6.5. Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un solo pago, de acuerdo a la entrega realizada

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por El contratista, la entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Copia de Orden de Compra.

- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión.
- Nota de Entrada a Almacén Central

6.6. Fórmula de reajuste

No aplica

6.7. Penalidad por mora:

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

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

Donde F tiene los siguientes valores:

Para bienes y servicios: F = 0.40

La penalidad por mora será aplicada conforme al criterio y procedimiento establecido en el artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas.

6.8. Responsabilidad por vicios ocultos

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la prestación ofertada por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

7. MODALIDADES DE PAGO:

La presente contratación se rige por la modalidad de pago de Precios Unitarios

8. GARANTÍAS DE LA CONTRATACIÓN.

A. Garantía de fiel cumplimiento.

No corresponde por tratarse de contratos menores

B. Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias.

No corresponde por tratarse de contratos menores

9. ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

Al perfeccionamiento de la contratación, 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, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

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 contratación¹ 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 inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE.

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 esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

10. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, en aplicación del artículo 330 del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas.

11. RESOLUCIÓN DE CONTRATO POR INCUMPLIMIENTO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, por incumplimiento de obligaciones contractuales, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 122.1. y 122.2. del artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

12. GESTIÓN DE RIESGOS.

El numeral 42.1 del artículo 42 (Segmentación de contrataciones), del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, establece que, mediante la segmentación la entidad contratante clasifica las contrataciones, consideradas en el PAC del CMN del ejercicio presupuestal en curso, **con excepción de aquellas que correspondan a contratos menores.**

Por su lado, el numeral 125.1 del artículo 125 (Segmentación de contrataciones de bienes y servicios) del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, establece que; en el caso de bienes y servicios, incluyendo las consultorías en general, la entidad contratante realiza la segmentación de las contrataciones **según su cuantía y riesgos**, considerando las siguientes categorías:

- a) Rutinarios: Contrataciones de baja cuantía y bajo riesgo.
- b) Operacionales: Contrataciones de alta cuantía y bajo riesgo.
- c) Críticos: Contrataciones de baja cuantía y alto riesgo.
- d) Estratégico: Contrataciones de alta cuantía, y alto riesgo.

¹ Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

Finalmente, el artículo 128 (Gestión de riesgos en bienes y servicios) del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, establece que; *en la estrategia de contratación de bienes y servicios **segmentados como estratégicos** el área usuaria en coordinación con la DEC **realiza la planificación integral de la gestión de riesgos**, en una matriz que forma parte del expediente de contratación, en la que se incluye la identificación, análisis cualitativo y cuantitativo de los riesgos.*

En ese sentido, dado que, en los contratos menores no se lleva a cabo la segmentación establecida en el numeral 42.1 del artículo 42 (Segmentación de contrataciones) concordante con lo establecido en el numeral 125.1 del artículo 125 (Segmentación de contrataciones de bienes y servicios) del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, se advierte que los Contratos Menores de bienes y servicios, no son segmentados como estratégicos.

En base a lo expuesto en los párrafos precedentes se advierte que para la presente contratación no resulta aplicable la gestión de riesgos.

13. **NORMATIVA ESPECIFICA**

- Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas
- Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF,
- Directivas de la Dirección General de Abastecimiento del Ministerio de Economía y Finanzas, el OECE y demás normativa especial que resulte aplicable.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” y demás modificatorias.
- Decreto Supremo D.S. N° 016-2011-SA, “Aprueba el Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, y demás modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 833-2015-MINSA/SA, aprueba el Documento Técnico “Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”

14. **ANEXOS**

- | | |
|------------|--|
| ANEXO N° 1 | Cuadro de requerimiento total |
| Anexo N° 2 | Compromiso de integridad de Proveedores del Seguro Social Salud- Essalud. |
| Anexo A: | Declaración jurada para productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción, cuando corresponda. |
| Anexo B | Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (Aplicable sólo para productos farmacéuticos importados, cuando corresponda) |
| Anexo C | Carta Compromiso de canje |

**FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE
RESPONSABLE DEL ÁREA USUARIA**

Requisitos de Calificación:

Requisitos:

1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, vigente a la fecha de presentación de la oferta, extendido por DIGEMID, a nombre del postor

Acreditación:

1. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico.
2. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, vigente a la fecha de presentación de la oferta, extendido por DIGEMID, a nombre del postor

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA a nombre del Postor.

En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el Postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el Caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

Anexo N° 1:

Cuadro de requerimiento total

Descripción del bien	Unidad de medida	Cantidad
Surfactante pulmonar natural 80 mg/ml (solución o suspensión intratraqueal)	AM	2

ANEXO N° 2

“COMPROMISO DE INTEGRIDAD DE LOS PROVEEDORES DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD”

LA EMPRESA con Registro Único

de Contribuyente N°
Procedimiento de contratación denominado.....

..... a
Través de su representante legal de nombre e
Identificado (a) con el DNI/CE N° , asume el compromiso siguiente

1. **ALINEAR** las conductas y políticas de la empresa a lo contemplado en la política Nacional de Integridad y Lucha contra la Corrupción aprobada mediante Decreto Supremo N° 092-2017-PCM, así como en lo que resulte aplicable a las acciones y actividades del Programa de Integridad y Lucha contra la Corrupción del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2022, aprobado por Resolución de Gerencia General Nro 758-gg-essalud-2022.
2. **VIGILAR** la actuación honesta, proba y transparente de todo el personal que labora en la empresa particularmente, aquella que interactúa y mantiene una relación directa con los servidores y funcionarios de ESSALUD, en el marco de la provisión del servicio, bienes u obras que motiva el presente Compromiso.
3. **ASEGURAR** la no existencia de cualquier tipo de conflicto de interés de parte de la empresa en su calidad de persona jurídica, así como de parte de los directivos y accionistas de la misma. De emerger cualquier duda respecto de la existencia de un conflicto de intereses, **INFORMAR** de manera inmediata al Órgano Encargado de las Contrataciones a cargo del proceso de selección, así como a la oficina de Integridad de ESSALUD para la adopción de medidas preventivas y/o correctivas que correspondan.
4. **CUMPLIR** con lo mencionado en la Política de Regalos a fin que asegure la no oferta ni entrega de regalos, dadas, reconocimientos, beneficios, incentivos, almuerzos y/o viajes a cualquier servidor o funcionario público de ESSALUD.
5. **CUMPLIR** escrupulosamente las reglas de libre competencia, **ASEGURANDO** el manejo confidencial de la información a la que tenga acceso en razón de la provisión del servicio o bienes que motiva el presente Compromiso.
6. **DENUNCIAR** cualquier acto de corrupción o contrario a la ética de cual tenga conocimiento en el marco de su actuación comercial con ESSALUD, ante la Oficina de Integridad Institucional de EsSalud.

Con la suscripción del presente documento, comprendo que el “Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud – ESSALUD” constituye un pacto voluntario orientado a fortalecer la buena marcha y ética de los negocios entre el sector público y privado.

En la ciudad de a los días del mes de del año.....

**FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
NOMBRES Y APELLIDOS**

Anexo A

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

Señores

RED ASISTENCIAL MOYOBAMBA

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los productos farmacéuticos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances de los Decretos Supremos N° 009-2009-SA, N° 028-2010-SA, N° 018-2011-SA, N° 016-2011-SA, 016-2013-SA o Decreto Legislativo N° 1272.

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Anexo B

Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM

(Aplicable sólo para productos farmacéuticos importados, cuando corresponda)

Señores
RED ASISTENCIAL MOYOBAMBA
Presente. -

De mi consideración:

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

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO C

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN

Señores

Presente

De nuestra consideración

Mediante el presente documento, nos comprometemos a efectuar el canje del medicamento ofrecidos en la presente contratación “Adquisición de medicamentos delegados a compra local para la Red Asistencial de Moyobamba”, en caso de detectarse vicios ocultos, cuando el producto haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a EsSalud o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, no haya sido consumido antes de su vencimiento.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la Entidad en un plazo de 07 días calendarios y no generará gastos adicionales a los pactados a vuestra entidad.

Lugar y Fecha

Sello y Firma del Representante Legal