**ESPECIFICACIONES TECNICAS**

**MEDICAMENTOS**

|  |
| --- |
| La formulación de las Especificaciones Técnicas se rige por la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamento y normativa conexa vigente. Asimismo, sigue los Lineamientos establecidos en el documento “Lineamientos para realizar Indagaciones de Mercado para la determinación del Valor Estimado para la Contratación de Bienes y Servicios y Valor Referencial para la Ejecución y consultoría de obras. |

1. **DENOMINACION DE LA CONTRATACION**

|  |
| --- |
| **META POI** |
|  OEI4 |

1. **FINALIDAD PUBLICA**

|  |
| --- |
| La Dirección Ejecutiva de Sanidad, se constituye como el órgano de mayor nivel jerárquico y gestiona servicios de salud del Régimen de Salud de la Policía Nacional del Perú, cuya finalidad es la prevención, promoción, protección recuperación y rehabilitación de la salud,  en pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona,  teniendo como objetivo primordial promover la salud del policía y su familia, así como brindar una atención integral que contribuya al bienestar personal, familiar y social de los miembros d la Policía Nacional del Perú con su proyección a la comunidad. En este sentido, el presente suministro tiene por finalidad adquirir medicamentos destinado a promocionar, prevenir, proteger la recuperación y rehabilitar la salud del personal policial y de sus familiares, |

1. **ANTECEDENTES**

|  |
| --- |
| La Dirección Ejecutiva de Sanidad de la Policía Nacional del Perú, es el órgano gestor de las IPRESS de la Policía Nacional del Perú, en este sentido con la finalidad de lograr sus objetivos, requiere el suministro de medicamentos de manera oportuna, en las condiciones y calidad esperada a fin de que se cumpla con los objetivos de su competencia. |

1. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACION**

**OBJETIVO GENERAL:**

|  |
| --- |
| Contratar a una empresa (persona natural o jurídica), que suministre medicamentos a la Entidad, que le permita cumplir con la atención de los servicios de salud, dentro de las competencias que por Ley le corresponden.  |

**OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

|  |
| --- |
| * Contar con el suministro de manera oportuna y eficiente los medicamentos.
* Garantizar la calidad de productos suministrados.
* Garantizar que los usuarios sean atendido de conforme a lo requerido.
 |

1. **ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR**
	1. **CARACTERISTICAS GENERALES DEL MEDICAMENTO**

|  |  |
| --- | --- |
| **CARACTERISTICAS GENERALES DEL**  **MEDICAMENTO**  |  **ESPECIFICACIONES** |
| **DENOMINACION DEL BIEN**  |  |
| **UNIDAD DE MEDIDA (FORMA FARMACEUTICA)** |  |
| **CANTIDAD REQUERIDA** |  |
| **CODIGO DEL MEDICAMENTO** |  |

* 1. **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL MEDICAMENTO**

 **INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO – IFA:**

|  |
| --- |
|  |

 **CONCENTRACIÓN:**

|  |
| --- |
|  |

**FORMA FARMACÉUTICA (UNIDAD DE MEDIDA): MARQUE CON UNA “X”**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tableta** | **Capsula** | **Càrpula** | **Inyectable** | **Frasco** | **Frasco gotero** | **Ovulo** | **Pote** | **Sobre** | **Tubo** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 **OTRA FORMA FARMACÉUTICA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **VIA DE ADMINISTRACIÓN:**

|  |
| --- |
|  |

 **CALIDAD:**

|  |
| --- |
| EL MEDICAMENTO DEBE CUMPLIR CON LOS ATRIBUTOS DE CALIDAD AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO. |

 **ENVASE INMEDIATO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente.
2. Deben ser inocuos.
3. Deben ser adecuados para garantizar que el medicamento conserve sus características durante toda su vida útil.
4. Deben estar herméticamente cerrados para la fácil dispensación de cada unidad

 del medicamento por separado.1. Cuando la Forma Farmacéutica sea Tableta; Tableta recubierta; Comprimido; comprimido recubierto; Tableta efervescente; Gragea o Capsula especificar el ENVASE INMEDIATO.

**MARCAR CON UNA “X”:**

|  |  |
| --- | --- |
| **BLISTER O FOLIO** |  |
| **SOLO FRASCO** |  |

 1. En **TODAS LAS DEMAS FORMAS FARMACEUTICAS** el **ENVASE INMEDIATO** CONSIDERAR **SEGÚN SU REGISTRO SANITARIO.**
 |

 **ENVASE MEDIATO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente.
2. Material del envase mediato según su Registro Sanitario.
3. **FORMAS FARMACEUTICAS:** INYECTABLE; AMPOLLA; VIAL; FRASCO AMPOLLA; BOLSA; FRASCO VIAL; JERINGA PRECARGADA; JERINGA PRE-LLENADA Y OTROS INYECTABLES.

**MARCAR CON UNA “X”:**

|  |  |
| --- | --- |
| **CON SOLVENTE INCLUIDO** |  |

1. **FORMAS FARMACEUTICAS**: FRASCOS; SOLUCIONES; JARABES AEROSOLES; INHALADORES; FRASCOS GOTEROS.

 **MARCAR CON UNA “X”:**

|  |  |
| --- | --- |
| **CON DOSIFICADOR INCLUIDO.** |  |
| **DOSIFICADORES: CUCHARITAS; VASITOS; JERINGA Y OTROS.** |

 |

 **OTRAS CARACTERISTICAS DEL MEDICAMENTO:**

|  |
| --- |
|  |

 **EMBALAJE**

|  |
| --- |
| 1. El embalaje , es el que contiene todos los envases mediatos o inmediatos a ser

 Distribuidos. 1. Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, conservación,

 Orden, transporte y adecuado Almacenamiento.1. Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de

 Cajas apilables. |

 **TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO**

|  |
| --- |
| SEGÚN REGISTRO SANITARIO |

**PROSPECTO O INSERTO**

|  |
| --- |
| El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 48° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. |

**ROTULADO**

|  |
| --- |
| 1. Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
2. Modelo:

 **"SALUDPOL PROHIBIDA SU VENTA"** **(Procedimiento de selección N° -2017-IN/SALUDPOL)**1. No se aceptarán, rotulados SIN el Sistema INYECTOR**.**
 |

**FECHA DE VIGENCIA DEL MEDICAMENTO: EN EL ENVASE INMEDIATO Y MEDIATO**

|  |
| --- |
| 1. **PRIMERA ENTREGA**: Mínimo 18 MESES2. **ENTREGAS SUCESIVAS**. Mínimo 15 MESES3. **MEDICAMENTOS BIOLOGICOS**: VIGENCIA MINIMA DE 12 MESES PARA CADA ENTREGA CON CARTA NOTARIAL DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE LA EMPRESA QUE OBTENGA LA BUENA PRO. |

**COMPROMISO DE CANJE**

|  |
| --- |
| El proveedor deberá presentar una Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos, los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección.  |

**TRANSPORTE Y SEGUROS**

|  |
| --- |
| * La distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, deben garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad.
* El Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo (SCTR), es obligatorio para las empresas con actividades económicas de alto riesgo, por lo que al momento de ingresar sus productos al Almacén deberá ser presentado.
 |

**5.3 REQUISITOS DEL BIEN REQUERIDO**

**(DEBE INCLUIR: EXIGENCIAS PREVISTAS EN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS DE CARACÁCTER OBLIGATORIO)**

|  |
| --- |
| El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.Se presentará la siguiente documentación:* Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANAM) DIGEMID, además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas 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, el postor deberá adjuntar la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente (dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir); entendiéndose prorrogada la vigencia de los registros sanitarios de acuerdo al COMUNICADO de la DIGEMID de fecha 05 de enero de 2017 de conformidad a lo dispuesto en el numeral 13 del artículo 55° de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto farmacéutico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.* Certificado de análisis (Protocolo de Análisis), es un informe técnico suscrito por profesional responsable del control de calidad, en el cual señala los análisis realizados en todos sus componentes, los limites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de Registro Sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas declaradas en su Registro Sanitario.
 |

* 1. **CONDICIONES DE LA CONTRATACION**

**LUGAR DE ENTREGA**

Almacén de SALUDPOL, ubicado en:

|  |  |
| --- | --- |
| REGIÓN: | LIMA |
| PROVINCIA: | LIMA |
| DISTRITO: | SAN BORJA |
| DIRECCIÓN: | CALLE LAS LETRAS N° 261 |
| HORARIO ATENCION: | 8:00 A 13:00 Hrs14:00 a 16:00 Hrs |

**PLAZO DE ENTREGA**

|  |
| --- |
| Según cronograma de entregas (de ser el caso) |
|
| **CRONOGRAMA DE ENTREGA**Las entregas se realizaran de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro. |  |
| **# ENTREGA** | **ÚNICA ENTREGA Ó1era. ENTREGA** | **2da. ENTREGA** | **3era. ENTREGA** |
|
| **PLAZO** | ……… DIAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO | ……… DIAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO | ………. DIAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO |
|
| **CANTIDAD POR ENTREGA** |  |  |  |
|
|  |  |  |  |  |  |  |
| **# ENTREGA** | **4ta. ENTREGA** | **5ta. ENTREGA** | **6ta. ENTREGA** |
|
| **PLAZO** | ……… DIAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO | ……… DIAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO | ……… DIAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO |
|
| **CANTIDAD POR ENTREGA** |  |  |  |
|
|  |

**5.5 INICIO DE PLAZO DE EJECUCION**

|  |
| --- |
| Al día siguiente se suscrito el contrato |

**5.6 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

|  |
| --- |
| 1 AÑO, contado a partir de la conformidad otorgada |
|

**5.7 AREA QUE BRINDARA LA RECEPCION**

|  |
| --- |
| El Responsable de Almacén o el que haga sus veces, en el que se indicará la cantidad recibida. |
|

**5.8 AREA QUE BRINDARA LA CONFORMIDAD**

|  |
| --- |
| La conformidad[[1]](#footnote-1) será otorgada por el usuario a través de informe o acta. |
|

**5.9 PENALIDADES**

|  |
| --- |
| De conformidad a lo estipulado en el artículo 132° y 133° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. |
|

**5.10 FORMA DE PAGO**

|  |
| --- |
| Se realizara después de ejecutada la prestación de acuerdo al cronograma de entrega y otorgada la conformidad por parte del área técnica correspondiente a cada entrega. |
|

(Marque con una X)

|  |  |
| --- | --- |
| **UNICO** | **CONFORME AL CRONOGRAMA DE ENTREGA** |
|  |  |

**5.11 ADELANTOS**

|  |
| --- |
| No corresponde |

**5.12 SISTEMA DE CONTRATACION**

(Marque con una X)

|  |  |
| --- | --- |
| **SUMA ALZADA** | **PRECIOS UNITARIOS** |
|  |  |

**5.12 REQUISITOS DE CALIFICACION**

|  |
| --- |
| I.- CAPACIDAD LEGALREPRESENTACION* Documento que acredite el poder vigente del representante legal, apoderado o mandatario que rubrica la oferta.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscribe la promesa de consorcio.Promesa de consorcio con firmas legalizadas[[2]](#footnote-2), en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones.  La promesa de consorcio debe ser suscrita por cada uno de sus integrantesHABILITACION* Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA)
* Para los productos nacionales:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado a nombre del fabricante y con la Certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por DIGEMID. * Para los productos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptara un documento vigente emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM.Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), a nombre del postor, emitido por la DIGEMID.Son documentos que acredite el cumplimiento de Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISP 13485, FDA u otros acuerdos al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para los productos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) ni Certificado de la Comunidad  Europea (CE), podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado  de Libre Comercialización, en los que se deberán señalar que la empresa  fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.* Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimientos Farmacéuticos.

II. EXPERIENCIA DEL POSTOR * Facturación

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo de [consignar un periodo determinado, no mayor a ocho (8) años] a la fecha de la presentación de ofertas.* Se consideran bienes similares a los medicamentos en general.
 |

 **RELACION DE DOCUMENTOS ADJUNTOS**

|  |
| --- |
| Oficio N°FUR N° |

|  |
| --- |
|  |
| FIRMA Y SELLO |
| NOMBRES Y APELLIDOS |  |
| CARGO |  |

FECHA DE ELABORACIÓN

DEL REQUERIMIENTO

REQUERIMIENTO

ELABORADO POR:

DD/MM/AA

FECHA VISTO BUENO DEL RESPONSABLE DEL ÁREA USUARIA:

Vo. Bo. DEL RESPONSABLE DEL ÁREA USUARIA

|  |
| --- |
|  |
| FIRMA Y SELLO |
| NOMBRES Y APELLIDOS |  |
| CARGO |  |

DD/MM/AA

1. La conformidad la otorgará el usuario que suscriba las especificaciones técnicas, en el caso que fuesen varios

 usuarios, la conformidad será emitida por aquellos que hayan suscrito las especificaciones técnicas, el cual no podrá

 exceder de cinco (05) integrantes, y en este último caso se podrá constituir una comisión de conformidad. [↑](#footnote-ref-1)
2. En caso de presentarse en consorcio. [↑](#footnote-ref-2)