

# BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

*Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD*



**SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA**  
**ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE**



C. LINARES

**SIMBOLOGÍA UTILIZADA:**

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abc</li> </ul>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abc</li> </ul>	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Xyz</li> </ul>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:**

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm      Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm      Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombreado.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.



Elaboradas en enero de 2019  
Modificadas en marzo 2019, junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022





**BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA  
PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-  
2023-INO-MINSA**

**PRIMERA CONVOCATORIA**

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES<sup>1</sup>  
ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AZUL DE  
TRIPAN 1 mg/MI Sol mL**



C. LINARES

<sup>1</sup> Se utilizarán estas Bases cuando se trate de la contratación de bienes con entrega periódica.

## DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

  
C. LINARES



## **SECCIÓN GENERAL**

### **DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)



C. LINARES

## CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

### 1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

#### Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: [www.rnp.gob.pe](http://www.rnp.gob.pe).*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Guía para el registro de participantes electrónico" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

### 1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

#### Importante

*No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.*





### 1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

#### Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

### 1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>2</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

#### Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

### 1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

#### Importante

*Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.*



C. LINARES

<sup>2</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>



En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

#### 1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

#### 1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

#### 1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

#### 1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

#### 1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.



C. LINARES

#### 1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO



Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

**Importante**

*Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.*



C. LINARES

## CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

#### Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*

*Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.*

- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

### 2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.



### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

##### Importante

*El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe consignar en la sección específica de las bases la forma en que se perfeccionará el contrato, sea con la suscripción del contrato o la recepción de la orden de compra. En caso la Entidad perfeccione el contrato con la recepción de la orden de compra no debe incluir la proforma del contrato establecida en el Capítulo V de la sección específica de las bases.*

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

#### 3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

##### 3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

##### Importante





- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

#### Importante

Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.

#### Advertencia

Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).
2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.
3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.
4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.





*De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>).*

*Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.*

### 3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

### 3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

### 3.6. PENALIDADES

#### 3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

#### 3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

### 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

### 3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del



C. LINARES

funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

#### **Advertencia**

*En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.*

### **3.9. DISPOSICIONES FINALES**

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.





## SECCIÓN ESPECÍFICA

### CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)



C. LINARES

## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA DR. FRANCISCO CONTRERAS CAMPOS – MINSA

RUC N° : 20131381094

Domicilio legal : Av. Tingo Maria 398, Cercado de Lima, Lima, Perú

Teléfono: : 3671124

Correo electrónico: : calibau16@hotmail.com

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AZUL DE TRIPAN 1 mg/MI Sol mL**

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando N° 678-2023-OEA-INO el 11 de octubre de 2023.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias

#### Importante

*La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.*

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema a SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde.

### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.





### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de acuerdo al cronograma de entrega, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

#### CRONOGRAMA DE ENTREGA

Las entregas, se efectuará de forma **MENSUAL**, dentro de un **período no mayor de siete (07) días calendario**. El plazo de la primera entrega se contabilizará a partir del siguiente de la suscripción del contrato y las siguientes entregas se contabilizará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Para efectos de trámite administrativo la orden de compra será emitida por el instituto y notificada al contratista, durante los primeros diez (**10 días calendarios**) del mes, no afectando ello el plazo de ejecución contractual a cumplir por el contratista.

#### CUADRO N° 01 CRONOGRAMA DE ENTREGAS

ITEM	DESCRIPCIÓN TÉCNICA SEGÚN SIGA	CANTIDAD TOTAL	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4
1	AZUL DE TRIPAN 1 mg/mL SOL 1 mL	3000	1500	1500	0	0

### 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

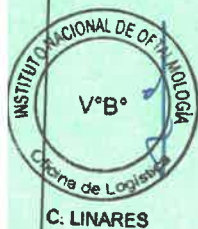
Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar **S/. 5.00 (Cinco 00/100 Soles)** en Efectivo en la Caja de la entidad y las bases serán entregadas en la Oficina de Logística.

#### Importante

*El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.*

### 1.11. BASE LEGAL

- Decreto Legislativo N° 1440 – Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley N° 31638 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639 – Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante Ley. - D.S. N°162-2021-EF, que modifica el Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y dictan otras disposiciones.
- Ley N° 27806 - Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- D.S. N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General
- Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N°011-2017/SA que modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N°014-2011/SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios





- Decreto Supremo N° 017-2018-SA, Decreto supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA, Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y aprueba el manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA que modifica el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, que modifica la Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros.
- Resolución Ministerial N° 116-2018-MINSA, Aprobar la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED", que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.
- Código Civil.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, Aprueban los siguiente formatos:
- Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 233-2015/MINSA, Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: 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° 132-2015/MINSA, Aprueban Documento Técnico: 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° 540-2011/MINSA, Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA, Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación".
- Código Civil.
- Directivas del OSCE.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.





## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

#### Importante

*De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.*

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>3</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)
- Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>4</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.*

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)



<sup>3</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

<sup>4</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>



- e) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)<sup>5</sup>
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, 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. (**Anexo N° 5**)
- g) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

- h) **Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA**, para aquellos productos aplicables. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado en los alcances del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia del RD del registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción.
- i) **Copia del Protocolo o Certificado de Análisis o ficha técnica de análisis o equivalentes**, correspondiente al Número de Lote de la muestra presentada para cada ítem emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud.

Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce, no se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento. Para el caso de productos importados deberá contar con la firma del responsable de Control de Calidad del fabricante y la firma y sello del Químico Farmacéutico regente del postor. Para el caso de los productos nacionales, deberá contar con la firma del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.

El protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.

Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.

En caso de presentar el documento solicitado en el presente literal, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial certificada efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

- j) **Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):**

**Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:**

Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano.

Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la



<sup>5</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.



familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13845).

Acreditación: Copia de Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante.

**Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:**

**Para Fabricantes:**

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID.

**Para Distribuidoras:**

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID. En el caso de no requerir BPM deberá presentar constancia de DIGEMID.

Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID. En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID.

En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Acreditación: Copia de Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID

- k) Copia de Buenas Prácticas de Transportes (BPDyT), según lo requiera el ítem.
- l) Hoja de presentación de los productos a ofertar. **(Anexo N° 11).**
- m) **Carta de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos del producto ofertado**, en caso de detectarse vicios ocultos o de comprobarse la alteración de los mismos después de otorgada la conformidad de la recepción. **(Anexo N° 12)**
- n) Carta de compromiso de canje por fecha de expiración de vigencia de producto. **(Anexo N° 13)**
- o) Presentación de Muestras, según lo indicado en el capítulo III, numeral 3.1 sub numeral 4.2.5 **(Anexo N° 14).**

**Presentación de muestras en la Entidad, sito Av. Tingo María N° 398 Cercado de Lima, en el siguiente horario:**

**Mesa de Partes: 8:00 a 13:00 y 14:00 a 16:00 horas**



**Importante**

*El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

**2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación**

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los **“Requisitos de Calificación”** que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

**2.2.2. Documentación de presentación facultativa:**

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad<sup>6</sup>.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°9**).

**Advertencia**

*El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.*

**2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN**

*“El recurso de apelación se presenta ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad.*

*En caso el participante o postor opte por presentar recurso de apelación y por otorgar la garantía mediante depósito en cuenta bancaria, se debe realizar el abono en:*

**N ° de Cuenta : 00-068-368472**  
**Banco : BANCO DE LA NACIÓN**  
**N° CCI<sup>7</sup> : 01806800006836847274**

**2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO**

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato de corresponder.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

<sup>6</sup> Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.  
<sup>7</sup> En caso de transferencia interbancaria.



#### Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>8</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>9</sup> (**Anexo N° 10**).
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>10</sup>.

#### Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

#### Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de



<sup>8</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

<sup>9</sup> En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

<sup>10</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

*documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>11</sup>.*

- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

## 2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la **Oficina de Logística, sito Av. Tingo María N° 398 Cercado de Lima.**

## 2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, de acuerdo al cronograma de entrega.

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

- Recepción en el en el Área de Almacén Central del Instituto Nacional de Oftalmología.
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Farmacia emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Almacén Central del Instituto Nacional de Oftalmología Dr. Francisco Contreras Campos, dirección: Av. Tingo María 398 Lima.



<sup>11</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.



### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



Decenio De La Igualdad De Oportunidad Para Mujeres Y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

#### REQUERIMIENTO DE BIENES Y/O SUMINISTROS

##### I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (EE.TT)

##### 1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO - **AZUL DE TRIPAN 1 mg/mL SOL 1 mL**

##### 2. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación permitira el acceso oportuno al dispositivo médico a los pacientes de los diferentes consultorios del INO.

##### 3. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

##### 3.1 OBJETIVO GENERAL

**ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO - AZUL DE TRIPAN 1 mg/mL SOL 1 mL**, para el abastecimiento de la Entidad 2023.

##### 3.2 OBJETIVO ESPECIFICO

- Mejorar los niveles de disponibilidad de stock del dispositivo médico.
- Mejorar la cobertura de dispositivos medicos a los pacientes de las diferentes sub especialidades asistenciales y Centro quirurgico.

##### 4. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

##### 4.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

ITEM	CODIGO SIGA	DENOMINACIÓN COMUN INTERNACIONAL	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
01	584400430014	AZUL DE TRIPAN 1 mg/mL SOL 1 mL	AMPOLLA	FCO.	3000

##### 4.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 4.2.1 CONDICIONES DE CARÁCTER TÉCNICO DE LOS MEDICAMENTOS

##### 4.2.1. CONDICIONES DE CARÁCTER TÉCNICO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Los **Dispositivos Médicos** deberán ser identificados con su Denominación técnica y con su nombre de marca si lo tuvieran.
- Las denominaciones, características y presentación serán las que correspondan al requerimiento del INO.
- No serán admitidas propuestas alternativas, sólo se aceptará una oferta por ítem por cada postor.
- La manufactura y Calidad de los dispositivos médicos nacionales e importados se adecuarán a lo señalado en la Ley N.º 26842 (Ley General de Salud), ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios.
- Cuando la autoridad de Salud disponga la suspensión o cancelación del Registro Sanitario y/o el retiro del producto del mercado, el proveedor deberá realizar el recojo de los mismos y restituir económicamente por su equivalente previa coordinación con el Instituto Nacional de Oftalmología.



C. LINARES



Decenio De La Igualdad De Oportunidad Para Mujeres Y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

#### 4.2.2 FORMA DE PRESENTACIÓN

- Los Dispositivos Médicos deben llevar en sus envases los rotulados y los insertos o prospectos aprobados en su Registro Sanitario. Los rotulados de los envases deberán contener la información que se indica en el reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Dispositivos Médicos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y demás modificatorias.

#### 4.2.3 CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL ENVASE, ROTULADO Y CIERRE.

##### Ítem: 01

AZUL DE TRIPAN 1 mg/mL SOL 1 mL

**\*SE ADJUNTA FICHA DE HOMOLOGACIÓN (AZUL DE TRIPÁN, SOLUCIÓN PARA CIRUGÍA DE CATARATAS)**

#### 4.2.5 DE LAS MUESTRAS (presentación obligatoria)

**Se evaluará durante la etapa de evaluación de propuestas.**

Deberá presentar obligatoriamente una (01) muestra con fecha de expiración vigente para la evaluación técnica, por cada ítem ofertado, el mismo día de la presentación de Propuestas en la Oficina de Logística.

##### **Finalidad:**

- Comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas en función de la documentación presentada.

##### • Órgano encargado de la evaluación.

El área usuaria.

##### • Metodología.-

Se verificará la funcionalidad y ergonomía del material médico, para lo cual es necesaria la manipulación fuera de su envase. Se utilizará métodos físicos y especializados si el área usuaria así lo cree necesario.

La verificación se efectuará organolépticamente a través de los sentidos, asimismo se efectuará en relación al cumplimiento de las especificaciones técnicas en razón de los documentos de presentación obligatoria entregados mediante los siguientes aspectos técnicos:

- ✓ El número de Registro Sanitario de la muestra deberá coincidir con la resolución directoral del registro sanitario presentado.
- ✓ El número de lote y la fecha de expiración de las muestras deberán corresponder al protocolo de análisis o certificado de esterilización presentado en el expediente.
- ✓ Las muestras deberán presentarse con fecha de expiración vigentes para la evaluación técnica.
- ✓ Se verificará la funcionalidad y ergonomía del dispositivo médico, para lo cual es necesaria la manipulación fuera de su envase. Se utilizará métodos físicos y especializados si el área usuaria así lo cree necesario.
- ✓ La no presentación de la muestra descalifica al ítem.







PERU  
Ministerio  
de Salud

INO  
INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OFTALMOLOGIA  
"Dr. Francisco Contreras Campos"

Decenio De La Igualdad De Oportunidad Para Mujeres Y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- ✓ Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas además podrá presentar catálogos, folletos y brochures para mayor detalle, pero dicha condición será excluyente.

**Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras.**

Se realizará una inspección física de la muestra a fin de verificar que el material cuente con todos los componentes solicitados en las especificaciones técnicas.

Se hará mediciones y pesos a fin de verificar que el material cumpla con los rangos solicitados en las especificaciones técnicas.

En caso de ser material estéril deberá señalar el método de esterilización.

Los envases serán con contenido completo como su presentación original.

**Cada muestra deberá estar rotulado con la siguiente información:**

Ítem N°.....  
Dispositivo.....  
Postor.....

AS N° XXXX- 2023- INO- MINSA.

- ✓ El número de lote y la fecha de expiración de las muestras deberán corresponder al protocolo de análisis presentado en el expediente.
- ✓ Las muestras deberán presentarse con fecha de expiración vigentes para la evaluación técnica.
- ✓ El Registro Sanitario Peruano de la muestra debe coincidir con las Resolución Directoral o Certificado vigente del Registro Sanitario otorgado por DIGEMID, de ser el caso.

**Otras consideraciones:**

La devolución de las muestras de los postores que no obtuvieron la Buena Pro, se realizará dentro de los 15 días calendarios de quedar consentido el otorgamiento de la buena Pro, a través de la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Oftalmología, en el estado en que se encuentren. Pasado dicho plazo dichas muestras serán destruidas. Las muestras de los postores ganadores quedan como contra muestra para el internamiento en el almacén, después de los cuales se devolverán.

✓ **CALIDAD:**

- El dispositivo médico debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario cuando corresponda.

✓ **TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO:**

- Según registro sanitario, cuando corresponda; para dispositivos médicos que no están sujetos a registro sanitario será según indique el fabricante.

✓ **MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO:**

- Según lo establecido en el artículo 124°, 125°, 126° y 127° del decreto supremo N.° 016-2011-SA.

El horario y el lugar en cual se desarrollará la presentación de la muestra corresponderá al de la presentación de ofertas actualizado por la Entidad en el cronograma de la FICHA SEACE del procedimiento de selección.

**4.2.6. DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS:**







Decenio De La Igualdad De Oportunidad Para Mujeres Y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

El proveedor deberá presentar una Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vicios Ocultos del producto ofertado en los siguientes casos:

El canje será efectuado por la totalidad del medicamento que no hubiese sido consumido antes de la fecha de expiración.

La reposición se efectuará, en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin culpa atribuible al usuario de la Entidad contratante o cualquier otro defecto o vicio oculto.

El producto canjeado o repuesto tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el referido proceso de selección.

El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor de **04 días hábiles y no generará costo adicional a vuestra entidad.**

Asimismo, "El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

#### 4.2.7. EXPIRACIÓN DE LOS DISPOSITIVO MEDICO DE CORRESPONDER

La fecha de expiración no podrá ser menor a dieciocho (18) meses, contándose a partir de la fecha de recepción y/o entrega a la entidad y de acuerdo con las especificaciones técnicas. En caso, que el dispositivo médico ingrese con vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto.

En los casos de dispositivos médicos que no presentan fecha de expiración. Éstas deben tener una fecha de fabricación no menor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de la entidad.

#### 4.3 REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS, para lo cual deberá considerarse de los siguientes documentos:

- a. Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA, para aquellos productos aplicables. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado en los alcances del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia del RD del registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción.
- b. Copia del Protocolo o Certificado de Análisis o ficha técnica de análisis o equivalentes, correspondiente al Número de Lote de la muestra presentada para cada ítem emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud.

Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce, no se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento. Para el caso de productos importados deberá contar con la firma del responsable de Control de Calidad del fabricante y la firma y sello del Químico Farmacéutico regente del postor. Para el caso de los productos nacionales, deberá contar con la firma del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.

El protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.







Decenio De La Igualdad De Oportunidad Para Mujeres Y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.

En caso de presentar el documento solicitado en el presente literal, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial certificada efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**c. Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):**

**Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:**

Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano.

Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485).

Acreditación: Copia de Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante.

**Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:**

**Para Fabricantes:**

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID.

**Para Distribuidoras:**

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID. En el caso de no requerir BPM deberá presentar constancia de DIGEMID.

Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID. En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID.

En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Acreditación: Copia de Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID.

**d. Copia de Buenas Prácticas de Transportes (BPDyT), según lo requiera el ítem.**

**4.4. EMBALAJE Y LOGOTIPO**

**4.4.1 EMBALAJE**

El embalaje de los medicamentos deberá cumplir con los siguientes requisitos: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación,



C. LINARES





Decenio De La Igualdad De Oportunidad Para Mujeres Y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

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, concentración, unidad de medida, 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 dispositivo médico. 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.

Deberá cumplir con los siguientes requisitos: Que garantice las propiedades e integridad del producto. Herméticamente sellado sin porosidad.

#### 4.4.2 LOGOTIPO

El contenido de los rotulados de los envases, de aquellos productos que requieran Registro Sanitario, debe estar de acuerdo a la información exigida por el DS N° 016-2011-SA y modificatorias. Deben ser claros legibles y resistentes a la manipulación.

AS- XXX - XXX - INO-MINSA  
INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA



Para aquellos envases inmediato o mediato, cuyas dimensiones no permitan imprimir el logotipo antes establecido, se considerará el siguiente alternativo:

AS - XXX - XXX - INO-MINSA

#### 4.5 MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No aplica.

#### 4.6 LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

##### 4.6.1 LUGAR

Los Dispositivos Médicos adjudicados deberán ser entregados por los proveedores en el Almacén del Instituto Nacional de Oftalmología, sito en Av. Tingo María 398 – Cercado de Lima, en las fechas programadas y por la cantidad total que se consigna en la Orden de Compra de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas.

##### 4.6.2 PLAZO DE EJECUCION

Las entregas, se efectuará de forma mensual, dentro de un periodo no mayor de siete (07) días calendario. El plazo de la primera entrega se contabilizará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y las siguientes entregas se contabilizará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Para efectos de trámite administrativo la orden de compra será emitida por el instituto y notificada al contratista, durante los primeros diez (10 días calendarios) del mes, no afectando ello el plazo de ejecución contractual a cumplir por el contratista.

#### CUADRO N° 01 CRONOGRAMA DE ENTREGAS







Decenio De La Igualdad De Oportunidad Para Mujeres Y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ITEM	DESCRIPCIÓN TECNICA SEGÚN SIGA	CANTIDAD TOTAL	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4
1	AZUL DE TRIPAN 1 mg/mL SOL 1 mL	3000	1500	1500	0	0

## 5. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

### 5.1. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

- No estar inhabilitado para contratar con el estado peruano.
- Deberá estar registrado en el Registro Nacional de Proveedores- RNP.
- RUC- Habido y Activo.

## 6. OTRAS OBLIGACIONES PARA LA EJECUCION DE LA PRESTACION.

### 6.1 CONFORMIDAD DE LOS BIENES

#### 6.1.1 ÁREA QUE RECEPCIONARÁN Y BRINDARÁ LA CONFORMIDAD

- La recepción de los bienes estará a cargo del Jefe de Almacén y un Profesional Químico Farmacéutico (Jefe del Almacén Especializado de Medicamentos e Insumos Médicos) del Instituto Nacional de Oftalmología, previa ejecución de las siguientes acciones:
  - Cotejar las cantidades que se indican en la Guía de remisión de EL CONTRATISTA, y con el número de bienes recepcionados en el Almacén.
  - Verificar si los dispositivos médicos cumplen con los requisitos, características, unidad de medición, y formas de presentación establecidos en las bases y adjudicados.
  - Determinar si hay daño por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones para la no recepción.
  - Informe del funcionario responsable del Servicio de Farmacia emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. (Anexo 1)
  - Consignar la fecha real en la que se recepciono los bienes.
  - Firmar (a manuscrito) y sellar los documentos.
- Verificar los documentos recibidos con los medicamentos que se recepcionan en los Almacenes del INO, de acuerdo lo señalado en el Art. 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley 30225.
- De no ser encontrados conforme los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en la Guía del Proveedor que deberá cumplir con la entrega, dentro del plazo de siete (07) días calendarios.
- Los documentos que deban ser devueltos a EL CONTRATISTA previamente fechados, sellados y firmados por el Jefe de Almacén del Instituto Nacional de Oftalmología, para efectos de su solicitud de pago de facturas.
  - Original de orden de Compra – Guía de Internamiento del Instituto Nacional de Oftalmología.
  - Comprobante de pago
  - Original de Guía de Remisión
  - La entrega de esta documentación es de responsabilidad del Jefe de Almacén del Instituto Nacional de Oftalmología, debiendo quedarse con las copias para sus archivos.



C. LINARES

#### 6.1.2. PRUEBAS O ENSAYOS PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES



Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OFTALMOLOGIA  
"Dr. Francisco Contreras Campos"

Decenio De La Igualdad De Oportunidad Para Mujeres Y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Presentar al momento de entrega al almacén especializado Copia de Protocolo de Análisis emitido por el fabricante por cada lote entregado, si dentro de la entrega hay diferentes lotes de producción, deberá adjuntar igual número de Protocolo de Análisis, requisito indispensable para dar la conformidad de recepción a la Orden de Compra.

## 6.2 PENALIDADES

De acuerdo al artículo 161, 162 y 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

## 6.3 FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, de acuerdo al cronograma de entrega.

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

- Recepción en el Área de Almacén Central del Instituto Nacional de Oftalmología.
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Farmacia emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

## 6.4 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS.

El plazo de responsabilidad será mínimo de 01 año, de acuerdo a la normativa vigente de la ley y el reglamento de la ley de contrataciones del Estado.

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en la Ley y su reglamento de Contrataciones del Estado.

## 6.5 GARANTÍA COMERCIAL DEL PRODUCTO

La garantía mínima debe ser de 18 meses, contados a partir de la recepción del bien. Por lo tanto, el proveedor deberá presentar la carta de garantía comercial al internar el producto en el Almacén de la Entidad.



## II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><b>Requisitos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID o Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de productos farmacéuticos</li></ul> <p><b>Acreditación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Copia simple de Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID o Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de productos farmacéuticos.</li></ul>





**B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

Item	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	MONTO DE EXPERIENCIA
1	AZUL DE TRIPAN 1mg/ml SOL 1ml	S/ 100.000.00

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 24,000.00 (Veinticuatro mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los que pertenezcan al mismo grupo terapéutico:

Ítem – 1 Material médico oftalmológico

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 7 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 8.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 7 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.





FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código CUBSO : 4229452300161683

Denominación del requerimiento : Azul de tripán, solución para cirugía de cataratas

Denominación técnica : Azul de tripán, solución para cirugía de cataratas

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Solución estéril de azul de tripán o azul de tripano, es un colorante azo hidrofílico aniónico que se utiliza en cirugía de cataratas, para tefir la cápsula anterior del cristalino, facilitando su extracción, actuando como un agente selectivo y de ayuda en el procedimiento. Se aceptan las descripciones de solución o solución oftálmica o solución intraocular o solución estéril o solución inyectable o inyectable.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

Del bien:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Concentración	0,05 % a 0,10 % (0,50 mg/mL a 1,00 mg/mL) de azul de tripán o tripano	Establecido por el Ministerio
2	Volumen	No menor a 1,0 mL	
3	Aspecto	Solución de color azul o azul oscuro o azulado	
4	pH	6,5 a 8,5	
5	Osmolalidad	200 mOsm/kg a 400 mOsm/kg	ISO 16671 Ophthalmic implants - Irrigating solutions for ophthalmic surgery. Numeral 5.4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
6	Partículas visibles	Exento de partículas visibles	ISO 16671 Ophthalmic implants - Irrigating solutions for ophthalmic surgery. Numeral 5.4.6.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
7	Esterilidad	Estéril	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
8	Endotoxinas bacterianas	No más de 0,5 UE/mL	USP capítulo <771> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Versión 01

1 de 8



N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
9	Biocompatibilidad:		
9.1	Citotoxicidad	No Citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.2	Iritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8; o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.3	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 1).

**Nota 1:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.1.2 Rotulado

### 2.1.2.1 Envase mediano e inmediato

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del "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 sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediano y/o inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

### 2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico.
- Cantidad.
- Lote.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del proveedor.
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Número de embalajes apilables.

Versión 01

2 de 8



- Debe llevar la palabra "FRÁGIL" escrita o su símbolo equivalente.

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### 2.1.3 Envase y embalaje

Los envases mediatos e inmediatos del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, según "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 sus modificatorias vigentes.

#### 2.1.3.1 Envase inmediato o primario

Envase herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.3.2 Envase mediatos o secundario

Envase que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución; de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

#### 2.1.3.3 Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

#### 2.1.4 Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el Artículo 140° del "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 sus modificatorias vigentes.

## 2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1 De la recepción

Se sujeta a las disposiciones de recepción establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de las características físicas de los dispositivos médicos, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes

Versión 01

3 de 8



Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

#### 2.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 2)

N°	Documento
1	Orden de Compra -- Guía de Internamiento.
2	Guía de Remisión o Factura.
3	Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con Resolución(es) de autorización del(los) cambio(s), en el registro sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del Certificado de Análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de BPM u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.) Para el caso del fabricante nacional, copia del certificado de BPM emitido por Digemid.
7	Copia simple del Acta de Muestreo.
8	Copia simple del Informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 Del control de calidad.
9	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

**Nota 2:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta y la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

#### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo

Versión 01

4 de 8



C. LINARES



cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

### 2.2.2 De la conformidad

Se sujeta a las disposiciones de conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 2.2.3 Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

Los ensayos a efectuarse en el dispositivo médico ofertado son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del Dispositivo Médico (véase Nota 3)

Características	Capítulo/Numeral	Referencia
Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 4)
Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 4)

**Nota 3:** En el caso que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 4:** Vigente se considera a la última edición de la farmacopea.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de éste con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como



referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC-INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC-INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

#### 2.2.4 De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el Contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos,

Versión 01

6 de 8



C. LINARES



Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

### 2.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### 2.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### 3.1. De la Selección

##### Documentos de presentación obligatoria

##### 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 5)

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos

**3.1.1.1** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

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

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los dispositivos se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**3.1.1.2** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

Versión 01

7 de 8





- 3.1.1.3** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- 3.1.1.4** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5** Rotulados de los envases inmediato y mediato, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 Envase mediato e inmediato de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6** Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.

**Nota 5:** Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



C. LINARES

Versión 01

8 de 8



**Importante**

*Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:*

**3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**A. CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

Requisitos:

- Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID o Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de productos farmacéuticos

**Importante**

*De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.*

Acreditación:

- Copia simple de Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID o Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de productos farmacéuticos

**Importante**

*En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.*

**B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (Cien mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 24,000.00 (Veinticuatro mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los que pertenezcan al mismo grupo terapéutico:

Ítem – 1 Material médico oftalmológico



**Acreditación:**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>12</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 7** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 8**.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N° 7** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

**Importante**

*En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*



Se precisa que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

*"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehacencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"*

*(...)*

*"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".*

**Importante**

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.
- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.





**CAPÍTULO IV  
FACTORES DE EVALUACIÓN**

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
<b>A. PRECIO</b>	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (<b>Anexo N° 6</b>).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta P<sub>i</sub>= Puntaje de la oferta a evaluar O<sub>i</sub>=Precio i O<sub>m</sub>= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;"><b>100 puntos</b></p>
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	<b>100 PUNTOS</b>

**Importante**

*Los factores de evaluación elaborados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.*



## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

*Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.*

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AZUL DE TRIPAN 1 mg/MI Sol mL**, que celebra de una parte **INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA DR. FRANCISCO CONTRERAS CAMPOS**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° **20131381094**, con domicilio legal en [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

### CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA CONVOCATORIA** para la contratación de **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AZUL DE TRIPAN 1 mg/MI Sol mL**, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

### CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AZUL DE TRIPAN 1 mg/MI Sol mL**.

### CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

### CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>13</sup>

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [SOLES], en [PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

- Recepción en el en el Área de Almacén Central del Instituto Nacional de Oftalmología.
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Farmacia emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un

<sup>13</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

#### **CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

#### **CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

##### **Importante**

*Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de suministro de bienes, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:*

- *"De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo."*

##### **Importante**

*De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.*



**CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD 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.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD 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 atraso.

**CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

**CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES**

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde:

**F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;**

**F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.**

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 no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.





**Importante**

*De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN**

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 a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, 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 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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 deba 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.

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.





**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>14</sup>**

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”



**Importante**

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>15</sup>.*

<sup>14</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

<sup>15</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>



## ANEXOS



C. LINARES

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>16</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>17</sup>

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



**Importante**  
**C. LINARES** La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

<sup>16</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

<sup>17</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



**Importante**

Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**[ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA  
CONVOCATORIA  
Presente.-**

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
MYPE <sup>18</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
MYPE <sup>19</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
MYPE <sup>20</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:
-----------------------------------

<sup>18</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>19</sup> Ibidem.

<sup>20</sup> Ibidem.



Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra<sup>21</sup>

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del representante  
común del consorcio**

**Importante**

*La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.*



<sup>21</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA  
(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA**  
**CONVOCATORIA**  
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.*



### ANEXO N° 3

#### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

*Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.*





**ANEXO N° 4**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA**  
**CONVOCATORIA**  
Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA CONVOCATORIA

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [ % ]<sup>22</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [ % ]<sup>23</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>24</sup>



<sup>22</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>23</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>24</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.



[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Consociado 1**  
Nombres, apellidos y firma del Consorciado 1  
o de su Representante Legal  
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....  
**Consociado 2**  
Nombres, apellidos y firma del Consorciado 2  
o de su Representante Legal  
Tipo y N° de Documento de Identidad

**Importante**

*De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.*



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA  
CONVOCATORIA

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:  
"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]".





[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]  
[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]



C. LINARES

**ANEXO N° 7**  
**EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**  
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA CONVOCATORIA**  
**Presente.-**

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>25</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>26</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>27</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>28</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>29</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>30</sup>
1										
2										
3										
4										

<sup>25</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>26</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>27</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria, debiendo comprender tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

<sup>28</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>29</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>30</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]  
[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 25	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 26	EXPERIENCIA PROVENIENTE 27 DE:	MONEDA	IMPORTE 28	TIPO DE CAMBIO VENTA 29	MONTO FACTURADO ACUMULADO 30
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





**ANEXO N° 8**

**DECLARACIÓN JURADA  
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores  
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA  
CONVOCATORIA**  
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.*

*También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.*



C. LINARES

## ANEXO N° 9

### SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

- Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.





ANEXO N° 10

**AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA  
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE  
COMUNICACIÓN**

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA  
CONVOCATORIA**  
Presente.-

El que se suscribe, [...], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

- ✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.*



## ANEXO N° 11

## HOJA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO A OFERTAR

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES****ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

El que suscribe, Sr. (a) \_\_\_\_\_, identificado con Documento de Identidad DNI N° \_\_\_\_\_, representante legal de la empresa: \_\_\_\_\_ con R.U.C. N° \_\_\_\_\_ que el producto ofertado cumple con las características técnicas y condiciones indicados a continuación:

<b>NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN INO</b>				
<b>UNIDAD DE MEIDA</b>				
<b>N° ITEM</b>				
<b>FORMA DE PRESENTACION</b>				
<b>MARCA COMERCIAL</b> (si tuviera)				
<b>FABRICANTE</b>				
<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>				
<b>PAIS DE FABRICACION / ORIGEN</b>				
<b>DUENO DE LA MARCA O DUENO DEL PRODUCTO</b>				
<b>REQUIERE REGISTRO SANITARIO</b>	SI	( )	NO	( )
<b>NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO</b>				
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO</b>				
<b>FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO</b>				
<b>INDICAR SI EL PRODUCTO ES NACIONAL O IMPORTADO</b>				
<b>DESCRIPCION DEL ENVASE</b> (MARCAR X)	INMEDIATO		MEDIATO	
<b>CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO</b>				
<b>VIGENCIA DEL PRODUCTO</b>				
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE INO</b>				

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



**ANEXO N° 12**

**CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VICIOS OCULTOS**

Señores  
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA**  
**CONVOCATORIA**  
Presente.-

De nuestra consideración:

Es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del.....(Consortio)..... los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA CONVOCATORIA**, para la **"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AZUL DE TRIPAN 1 mg/MI Sol mL"**.

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto que no fuera detectado al momento de su ingreso al almacén. El producto 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 sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a **04 días calendarios**, y **no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad**.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



### ANEXO N° 13

#### CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE EXPIRACIÓN DE VIGENCIA DE PRODUCTO

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA  
CONVOCATORIA**

Presente.-

De nuestra consideración:

Es grato dirigirnos a ustedes, en representación de....., para hacer llegar la presente “Carta de Compromiso de Canje por Fecha de Vencimiento”, del medicamento adjudicado en el presente procedimiento de selección de **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 001-2023-INO-MINSA PRIMERA CONVOCATORIA**, para la “**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AZUL DE TRIPAN 1 mg/MI Sol mL**”.

El canje será efectuado en el caso de que el producto por su naturaleza ingrese al Almacén con una fecha de expiración menor al requerido en las bases.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, **en un plazo no mayor a 04 días hábiles, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad**

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





**ANEXO Nº 14**

**RELACION DE MUESTRAS ENTREGADAS PARA EVALUACION TECNICA**

Señores  
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN Nº 001-2023-INO-MINSA PRIMERA**  
**CONVOCATORIA**  
Presente.-

De nuestra consideración:

El que se suscribe, don ....., identificado con DNI  
Nº ..... Representante Legal de....., con R.U.C.  
Nº ....., hago entrega de las siguientes muestras de material e insumo de uso  
médico para su respectiva Evaluación Técnica.

ITEM No.	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD DE MUESTRAS	NUMERO DE LOTE (S)

NUMERO TOTAL DE ITEM OFERTADO: .....

- Indicar las condiciones especiales de Almacenamientos (Refrigeración), para aquellos productos que lo requieran.
- La devolución de las muestras de los postores que no obtuvieron la Buena Pro, se realizará dentro de los 15 días calendarios de quedar consentido el otorgamiento de la buena Pro, a través de la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Oftalmología, en el estado en que se encuentren. Pasado dicho plazo dichas muestras serán destruidas. Las muestras de los postores ganadores quedan como contra muestra para el internamiento en el almacén, después de los cuales se devolverán

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

