



DIRECCION DE SANIDAD POLICIAL (DIRSAPOL)

BASES

CONTRATACION DIRECTA N° 19-2023- DIRSAPOL

**ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
OSIMERTINIB 80MG Y ALTEPLASA 50MG PARA LA
ATENCION DE PACIENTES DEL HN.PNP.LNS**

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
RUC N° : 20504380077
Domicilio legal : Av. Arequipa N° 4898 (Esquina Av. Arequipa con el Jirón Chiclayo), distrito de Miraflores, provincia de Lima
Teléfono: : 445-6756
Correo electrónico: : hector.dirsapol@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la “**ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS OSIMERTINIB 80MG Y ALTEPLASA 50MG PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HN.PNP.LNS**”.

ITEM	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	U.M.	CANTIDAD
1	OSIMERTINIB 80 MG	TAB	720
2	ALTEPLASA 50 MG	INY	90

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante formato N° 02 con número 002-CD-19-2023-DIRSAPOL del 28 de Noviembre del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de **PRECIOS UNITARIOS**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.7. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de acuerdo al cronograma establecido en las especificaciones técnicas estipulado en el anexo A que forma parte del presente requerimiento.

1.8. COSTO DE REPRODUCCION Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar el monto de S/ 6.00 (Seis con 00/100 soles) en la Cuenta 0000293210 del Banco de la Nación a Nombre de la Entidad y con el voucher reclamar copia de las bases en la Unidad de Abastecimiento – DIRSAPOL.

1.9. BASE LEGAL

- Ley N° 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el AF-2023.
- Ley N° 31639, Ley de Equilibrio del Presupuesto del Sector Público para el AF-2023.
- Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Directiva N° 005-2022-EF/50.01, "Directiva para la Ejecución Presupuestaria para el Año Fiscal 2023".
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF que Aprueba el TUO de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF que Aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225
- Ley de Contrataciones del Estado, modificado por Decreto Supremo N° 377-2019-EF y por Decreto Supremo N° 168-2020-EF.
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM. .
- Ley N° 26842 – Ley Salud General
- Ley N°29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011/SA, aprueban el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatoria vigente.
- Directivas y Opiniones 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.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta se presenta en un (01) sobre cerrado en original, dirigido al Órgano Encargado de las Contrataciones, **Contratación Directa N° 19-2023-DIRSAPOL**, conforme al siguiente detalle:

Señores
Dirección de Sanidad Policial
Av. Arequipa N° 4898, Miraflores
Atte. Órgano Encargado de las Contrataciones (Área de Abastecimiento)

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 19-2023-DIRSAPOL

Denominación:

ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS OSIMERTINIB 80MG Y ALTEPLASA 50MG PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HN.PNP.LNS.

ÍTEM N°..... (NOMBRE DEL PRODUCTO)

Oferta:

(NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR)

También podrá ser remitido vía correo electrónico a los siguientes correos: hector.dirsapol@gmail.com La oferta contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)
- b) 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.

¹ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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 – PIDE² 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.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)³**
- 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 debiéndose adjuntar **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) El Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- i) Copia simple de Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis).
- j) Copia simple de la Metodología Analítica, cuando la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se encuentra en Farmacopeas oficiales u otras normas técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una copia de dicha monografía o norma técnica de referencia.
- k) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- l) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- m) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT).
- n) Copia simple del rotulado y forma de presentación ofertado

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 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/>

³ 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.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- 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.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.

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 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 ítem, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítem 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 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 Haya⁴.*
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. 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 el Área de Abastecimiento de DIRSAPOL, sito Av. Arequipa N° 4898- Miraflores.

⁴ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

2.5. FORMA DE PAGO

Se realizará después de ejecutada la prestación de acuerdo al cronograma de entrega y otorgada la conformidad de los bienes. por el responsable del Almacén DIRSAPOL o el que haga sus veces y el personal designado por la Unidad de Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios DIRSAPOL o el jefe del Servicio en caso de medicamentos de uso especializado.

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

- Recepción del Almacén.
- Informe del funcionario responsable y/o Acta de Conformidad emitiendo su conformidad de la prestación efectuada.
- Factura y Guía de Remisión con visto de recepción del almacén respectivo.
- Documentos, correos electrónicos u otros medios que acrediten la gestión de adelanto o reprogramación del cronograma de entrega, de corresponder.

Dicha documentación se debe presentar en el horario de 08:00 a 16:30 horas en el Área de Abastecimiento de DIRSAPOL, sito Av. Arequipa N° 4898- Miraflores.

2.6. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Las entregas se efectuarán de acuerdo al cronograma establecido en las especificaciones técnicas, debiendo efectuar las entregas en el Almacén de la DIRSAPOL, ubicado en:

Región	:	Lima
Provincia	:	Lima
Distrito	:	San Borja
Dirección	:	Calle las Letras N° 261
Horario Atención	:	De Lunes a Viernes de 08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:30 horas

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP, con domicilio legal en Av. Arequipa Nro. 4898 (Esquina de Av. Arequipa con Jr. Chiclayo).

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:

El presente requerimiento busca contar con los productos farmacéuticos necesarios para el abastecimiento y dispensación en los establecimientos de Salud a nivel nacional para la atención del personal policial y de sus familiares con la finalidad de garantizar una adecuada asistencia y tratamiento médico y la recuperación de la salud.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación del Suministro de Productos Farmacéuticos para las IPRESS PNP a nivel nacional

Nota: Los productos farmacéuticos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo – A: Cuadro referencial de requerimiento y distribución por ítems.

4. REQUISITOS TECNICOS

Documentos de Presentación Obligatoria:
(Deben acreditar con copia simple)

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

Deben acreditar con copia simple:

4.1 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,

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

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

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

– B

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

Oficial vigente a la fecha de fabricación del producto farmacéutico.

En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas no vigentes en relación a la fecha de fabricación del producto farmacéutico, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la Farmacopea vigente.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología a la que se acoge el fabricante, fecha de vencimiento, fecha de análisis, firma del o los profesionales responsables del laboratorio que lo emite.

Cuando el producto farmacéutico ofertado se presente con solvente, deberá adjuntar el correspondiente Certificado de Análisis de dicho solvente (o disolvente); del mismo modo, cuando dicha forma de presentación incluya un dispositivo o accesorio, debe presentar el Certificado de Análisis respectivo.

Para el caso de productos derivados de plasma (hemoderivados), además de cumplir con los requisitos para productos biológicos deberá acreditar el cumplimiento de la Negatividad de HIV y Hepatitis B y C; asimismo, para el caso de los productos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, deberá acreditar la negatividad de encefalopatía espongiforme bovina.

Para los productos No Estériles, los Certificados de Análisis deberá incluir la "Prueba del Límite Microbiano".

El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora.

4.3 Metodología Analítica (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se encuentra en Farmacopeas Oficiales u otras normas técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía o norma técnica de referencia, para facilitar su evaluación; en cambio cuando se trate de metodologías o normas técnicas propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia el Certificado de Análisis o Protocolo de análisis.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora.

4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Para productos farmacéuticos nacionales:

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

Para productos farmacéuticos importados:

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

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

Un documento que indique que, se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM (Listado de laboratorios fabricantes extranjeros pendientes de certificación en BPM por

Parte de la ANM), que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de preliquidación para la certificación de BPM (**Anexo - C**).

- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.

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

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

Nota: En caso de inyectables, cuando corresponda, se aplicará el siguiente requisito:

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

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

4.5 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

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

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento

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

Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de acuerdo a lo señalado en su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico. Estas empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

No se aceptará documentación en trámite, para el cumplimiento de este requerimiento.

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

4.6 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

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

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

Para el caso que el postor encargue (tercerice) el servicio de Distribución y Transporte a un establecimiento farmacéutico, ésta última empresa también deberá presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio).

Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de acuerdo a lo señalado en su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

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

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

4.7 Rotulados y forma de presentación ofertado (copia simple)

El postor deberá presentar en su propuesta técnica, copia de los rotulados mediata, inmediata e inserto, del producto terminado que oferta, los cuales deben corresponder al autorizado por DIGEMID o DIGESA en su Registro Sanitario según las normas vigentes, así como de cualquier otro elemento incluido en la forma de presentación del producto, según lo autorizado en su registro sanitario. Estos rotulados pueden variar en cantidad y volumen respecto a la forma de presentación del producto terminado que se oferta.

Cuando la forma farmacéutica se trate de: tabletas, comprimidos, grageas, o cápsulas, preferentemente se aceptará que el envase primario (inmediato) múltiple individualizado, esté bajo la forma de blíster o folio.

Para el caso que el producto farmacéutico consigne en su rotulado la advertencia: "Proteger de la Luz" de acuerdo a la norma que se acoge o determine el fabricante, la forma de presentación del producto debe cumplir con alguna de las tres condiciones siguientes:

- a) Envase primario que proteja al producto farmacéutico de la luz, ó
- b) Envase primario protegido de la luz por un envase mediate individual, ó
- c) Envase múltiple que contiene 2 o más envases primarios que cumplan con la condición a) ó b).

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y

Modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

5. DOCUMENTACION PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACION

5.1 DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR. **(Deben acreditar con copia simple)**

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

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

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

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

6. LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los productos farmacéuticos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Nombre de la entidad o LOGOTIPO
- Consignar la frase: **“DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA”**
(“Tipo de Procedimiento de Selección” XXXX N°XXX-2023-DIRSAPOL)

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. El rotulo deberá ser con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

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

7. EMBALAJE

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

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

8. VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente. Solamente en el caso que el estudio de mercado evidencia que la referida vigencia mínima no puede ser cumplida por más de un proveedor en el mercado **dicha situación deberá ser evaluado por el área usuaria y de aceptarse será con una vigencia mínima de doce (12) meses** como mínimo, pero la empresa adjudicada deberá de adjuntar una carta notarial de compromiso de canje por vencimiento (**Anexo - E**).

Cabe indicar que, el canje se efectuará en automático a los tres (03) meses previos al vencimiento del producto farmacéutico.

NOTA: Excepcionalmente para los productos farmacéuticos con ficha técnica homologada por PERUCOMPRAS, donde se establece la vigencia mínima de 18 meses (al momento de la entrega en el almacén de la entidad), se deberá respetar lo indicado en dicha ficha técnica

9. CONTROL DE CALIDAD

Del Control Posterior:

DIRSAPOL está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Productos farmacéuticos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la ficha técnica (Anexo - B), siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionada a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la Entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es CONFORME, el costo de dichos controles será asumido por DIRSAPOL, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

En caso de un control de calidad posterior con resultado “no conforme”, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete (7) primeros días calendarios posteriores a la recepción de la comunicación por parte de DIRSAPOL, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

La solicitud de Dirimencia será presentada ante el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), con copia al laboratorio que realizó el ensayo y copia a DIRSAPOL para conocimiento.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

- La conformidad de la recepción de los productos farmacéuticos se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado. La conformidad de la recepción será dada por **el Jefe del Almacén o Director Técnico de la Droguería DIRSAPOL UE 020 (o quien haga sus veces)**.
- la conformidad del cumplimiento de las **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** será dada por el personal designado por la Unidad de Gestión de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en el almacén UE 020 DIRSAPOL. Quienes deberán verificar que el producto farmacéutico entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos solicitado por la unidad usuaria. Para lo cual el área de abastecimiento Logística UE020 o quien corresponda deberá de remitir al almacén las especificaciones técnicas solicitadas por el área usuaria para la verificación respectiva.
- Para el caso de que los **productos farmacéuticos especializados la conformidad del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas será otorgada por el representante del área usuaria especializada** solo en la primera entrega y de corresponderle entregas sucesivas solo será otorgado por el personal designado por la Unidad de Gestión de Productos Farmacéuticos Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. Quienes deberán verificar que el producto farmacéutico entregado corresponde a lo descrito en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la unidad usuaria. Para lo cual el área de abastecimiento Logística UE020 o quien corresponda deberá de remitir al almacén las especificaciones técnicas solicitadas por el área usuaria para la verificación respectiva.

Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar en el Almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:

- Copia simple de Registro sanitario o del certificado de Registro Sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) BPA y BPDY, vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos ó Vicios Ocultos, por cada entrega.
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa adjudicada presentará copia simple de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos.

Todos los documentos descritos en los literales precedentes deben ser firmados y sellados por el director técnico de la empresa Contratista. El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

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

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA, en caso corresponda.

11. DEL PAGO

El pago se realizará por cada entrega realizada, previa emisión de la conformidad respectiva.

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con un cronograma de entregas considerando las cantidades referenciales consignadas en el **Anexo A**.

La entrega y la cantidad a suministrar será aquella consignada en la orden de compra.

Entrega(s): Las entregas se efectuarán en el tiempo establecido de acuerdo a lo señalado en el **Anexo A**

La Dirección de Sanidad Policial - DIRSAPOL, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta.

13. LUGAR DE ENTREGA

Horario y lugar de entrega:

Las entregas de los productos farmacéuticos se realizarán en el Almacén UE 020-DIRSAPOL, ubicado en:

Región	:	Lima
Provincia	:	Lima
Distrito	:	San Borja
Dirección	:	Calle Las Letras N° 261
Horario Atención	:	De lunes a viernes de 8:00 a 13.00 horas y de 14:00 a 17:00 horas

Plazo de Entrega:

Las entregas de los productos farmacéuticos deberán efectuarse de conformidad a lo indicado en el Anexo – A.

El contratista deberá realizar una coordinación con veinticuatro (24) horas de anticipación a la fecha de entrega, al correo almacen.dirsapol@gmail.com.

14. VICIOS OCULTOS

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

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

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o

Canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de un (01) día calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

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

15. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- a) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- b) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- c) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- d) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

NOTA:

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

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción, cuando corresponda.
- ✓ Anexo - C: Presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)
- ✓ Anexo - D: Hoja Resumen de Presentación del Producto Farmacéutico y Vigencia (Se presentará para la suscripción del contrato)
- ✓ Anexo - E: Modelo Carta de Compromiso de Canje por vencimiento (según lo estipulado en el numeral 8.2).

Miraflores, 11 de noviembre de 2023



CIP 292818
EMILIA RAMÍREZ MENDOZA
CORONEL SPNP
JEFE DEL DEPARTAMENTO
DE FARMACIA HN PNP LNS

ANEXO - B

Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción.

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los productos farmacéuticos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances dispuestos por la DIGEMID.

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registros Sanitarios	Número de Expediente

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

ANEXO – C

Presentación de solicitud de certificación de BPM

(Aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]

Presente. -

De mi consideración:

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

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO – D

HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO Y VIGENCIA

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N° manifiesto las características del bien:

ITEM N°	Descripción del Medicamento				Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Farmacopea de Referencia	Unidad Mínima de despacho	Cantidad Ofertada
	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato						

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

Nota:

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

Fecha

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

ANEXO - E

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

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

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento” en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la..... (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO A

CANTIDAD, CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO Y PLAZOS DE ENTREGAS

NRO REQUERIMIENTO : 1040-23PF
TIPO : EXTRAORDINARIO
CODIGO SIGA : SB2601390001
DESCRIPCION SIGA : OSIMERTINIB 80 mg TAB

						CRONOGRAMA DE ENTREGAS			
						1ra ENTREGA	2da ENTREGA	3ra ENTREGA	4ta ENTREGA
N°	CODIGO PETITORIO	DENOMINACION	UM	CANTIDAD TOTAL	Nro. ENTREGAS	HASTA LOS CINCO (05) DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA FECHA DE RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA	A LOS TREINTA (30) DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA FECHA DE LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO	A LOS SESENTA (60) DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA FECHA DE LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO	A LOS ... DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA FECHA DE LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO
1	PF01022	OSIMERTINIB 80 mg Tab	UND	720	1	720	0	0	0

- LA SPRESS PNP PODRA SOLICITAR EL ADELANTO DE ENTREGAS O REPROGRAMAR, LO CUAL SERA COMUNICADO OPORTUNAMENTE AL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES. POR LO TANTO EL CRONOGRAMA DE ENTREGAS SERA VARIABLE SEGUN LAS NECESIDADES DE LA UNIDAD USUARIA.
- PARA LAS SIGUIENTES ENTREGAS EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES (OEC) DEBERA DE NOTIFICAR LA ORDEN DE COMPRA A LA EMPRESA ASISTENCIALA DIEZ (10) DIAS CALENDARIOS ANTES DE LA FECHA MAXIMA PARA EL INTERNAMIENTO.
- LA PRESENTACION DEL PRODUCTO ADJUDICADO, SE ADECUARA PARA LAS ENTREGAS AL MOMENTO DE LA FORMALIZACION DEL CONTRATO, DEBIENDO CUMPLIR CON LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA POR EL AREA USUARIA.



[Firma]
RAFAEL JIMENEZ SALAZAR
COORDINADOR DE CONTRATACIONES
DIRECCION GENERAL DE CONTRATACIONES
MINISTERIO DE SALUD

ANEXO A

CANTIDAD, CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO Y PLAZOS DE ENTREGAS

NRO REQUERIMIENTO : 824-23PF
TIPO : ANUAL
CODIGO SIGA : 582800340001
DESCRIPCION SIGA : ALTEPLASA 50 mg INY

						CRONOGRAMA DE ENTREGAS			
						1ra. ENTREGA	2da. ENTREGA	3ra. ENTREGA	4ta. ENTREGA
N°	CODIGO PETITORIO	DENOMINACION	UM	CANTIDAD TOTAL	Nro. ENTREGAS	HASTA LOS DIEZ (10) DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA FECHA DE RECEPCIONADA LA ORDEN DE COMPRA	A LOS TREINTA (30) DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIASIGUIENTE DE LA FECHA DE LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO	A LOS SESENTA (60) DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIASIGUIENTE DE LA FECHA DE LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO	A LOS _____ CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIASIGUIENTE DE LA FECHA DE LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO
1	PF00046	ALTEPLASA 50 mg INY	UND	90	1	90	0	0	0

- LA IPRESS PNP PODRÁ SOLICITAR EL ADELANTO DE ENTREGAS O REPROGRAMAR, LO CUAL SERÁ COMUNICADO OPORTUNAMENTE AL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES. POR LO TANTO EL CRONOGRAMA DE ENTREGAS SERÁ VARIABLE SEGÚN LAS NECESIDADES DE LA UNIDAD USUARIA.
- PARA LAS SIGUIENTES ENTREGAS EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES (OEC) DEBERA DE NOTIFICAR LA ORDEN DE COMPRA A LA EMPRESA ADJUDICADA DIEZ (10) DIAS CALENDARIOS ANTES DE LA FECHA MAXIMA PARA EL INTERNAMIENTO.
- LA PRESENTACION DEL PRODUCTO ADJUDICADO, SE ADECUARÁ PARA LAS ENTREGAS AL MOMENTO DE LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO, DEBIENDO CUMPLIR CON LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA POR EL AREA USUARIA.

OS 355560
Daniel Milton REYES TAMARA
CMDTE. SPN7
DPTO. DE CARDIOLOGIA HN.LNS.PNP
CMP 43187 RNE 24993

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	OSIMERTINIB	Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA, “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.
Concentración	80 MG	
Forma farmacéutica	TABLETA	
Vía de administración	ORAL	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido 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 sus modificatorias.

Solo se aceptará como envase mediano caja de cartulina o cartón y envase inmediato que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 500 unidades.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.


ROTULADO

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

INSERTO

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




Ricardo Julio PAREDES SALAZAR
CIUDAD. AGUO, P.N.P.
Jefe de la Oficina de Vigilancia y Control
del Tráfico de Drogas

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALTEPLASA 50 mg INY
Denominación técnica: ALTEPLASA 50 mg INY
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Alteplasa 50 mg INY.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ALTEPLASA 50 mg INY	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo No 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	50 mg de alteplasa	
Forma farmacéutica	POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA	

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

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

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo No 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Caja de cartón con 1 vial de vidrio con polvo por 50 mg + 1 vial de vidrio tipo I incoloro con disolvente por 50 mL + 1 cánula de trasvase - Caja de cartón con 2 viales de vidrio con polvo por 50 mg + 2 viales de vidrio con disolvente por 50 mL + 2 cánulas de trasvase.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANMP.

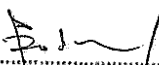
2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

Versión 01


OS - 292642
José Luis RODRIGUEZ CRUZ
CAP S PNP
QUIMICO-FARMACEUTICO
C. E.P. N° 15511

Página 1 de 1

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u>
	<p>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones vigentes a la fecha.</p> <p>Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.</p> <p>Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.</p>
	<div>Importante <i>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.</i></div>
	<p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento farmacéutico.</p> <div>Importante <i>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.</i></div>

CAPÍTULO IV 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 [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], 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 Organo encargado de Contrataciones adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], 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 [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

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 PAGO⁵

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS 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 tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un 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

⁵ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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.

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 DÉCIMA: 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 UNDECIMA: 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 DUODECIMA: 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.

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 TERCERA: 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 CUARTA: 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 QUINTA: 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 SÉXTA: 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 SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁶

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 OCTAVA: 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 DÉCIMA NOVENA: 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

⁶ 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).

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 Digitales⁷.

⁷ 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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2023-DIRSAPOL**

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 ⁸		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] 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 subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra⁹

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

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

⁸ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), 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

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 19-2023-DIRSAPOL

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 ¹⁰		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹¹		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹²		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] 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.

¹⁰ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹¹ Ibídem.

¹² Ibídem.

2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹³

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.

¹³ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), 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

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2023-DIRSAPOL**

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. Que mi información (en caso que el postor sea persona natural) o la información de la persona jurídica que represento, registrada en el RNP se encuentra actualizada.
- iv. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- v. 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.
- vi. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vii. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- viii. 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

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2023-DIRSAPOL**

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

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2023-DIRSAPOL**

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].

[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

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2023-DIRSAPOL**

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 **CONTRATACION DIRECTA N° 19-2023-DIRSAPOL**.

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] | [%] ¹⁴ |
| | [DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1] | |
| 2. | OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] | [%] ¹⁵ |
| | [DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2] | |
| | TOTAL OBLIGACIONES | 100% ¹⁶ |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

.....
Consortiado 2
Nombres, apellidos y firma del Consortiado
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.

¹⁴ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁵ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁶ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 19-2023-DIRSAPOL**

Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

El precio de la oferta EN SOLES 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**