

BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA

ADQUISICIÓN PRIORIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR ESTANDARIZACIÓN MARCA QUANTEL MEDICAL, AVEDRO O EQUIVALENTE 2024



2024

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.



SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



H. ACOSTA

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 - Perú

Teléfono: : 2029060 – ANEXO 5151

Correo electrónico: : logisticoa.licitaciones.ino@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **ADQUISICIÓN PRIORIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR ESTANDARIZACIÓN MARCA QUANTEL MEDICAL, AVEDRO O EQUIVALENTE 2024**

ITEM N°	CODIGO SIGA	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	584400430039	RIBOFLAVINA SOLUCION ISOTÓNICA 0.1% (CON HIDROXIPROPILMETILCELULOSA) INY 1.5 mL	UNIDAD	100
2	495700550165	SONDA PARA LASER DE CICLOFOTOCOAGULACION RECTA 268 cm	UNIDAD	50

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando N° 472-2024-OEA-INO el 30 de mayo de 2024.

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 de a Suma Alzada, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No Corresponde



H. ACOSTA

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

La entrega se efectuará de la siguiente manera:

- Ítem 1: Siete (07) días calendario a partir del día siguiente de la firma del contrato
- Ítem 2: Sesenta (60) días calendario a partir del día siguiente de la firma del contrato

En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

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 el importe de S/ 5.00 (Cinco con 00/100 Soles), en efectivo, en la caja de la Entidad Sito en Av. Tingo María Nro. 398 Urb. Chacra Ríos Norte (Costado De Sedapal) Cercado de Lima. La entrega de las Bases será en la Oficina de logística del INO, para lo cual el participante deberá adjuntar copia del comprobante de derecho de pago de reproducción de las bases.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953-2023 que aprueba el Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2024.
- Ley N° 31954-2023- Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Publico para el año fiscal 2024
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF – TUO de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado.
- Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 162-2021-EF y sus modificatorias Decreto Supremo N° 377-2019-EF y Decreto Supremo N° 344-2018-EF
- Directivas del OSCE.
- Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806 - Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM - Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 007-2008-TR - Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del acceso al empleo decente, Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR - Reglamento de la Ley MYPE.
- Ley N° 29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Código Civil.
- Disposiciones Legales de la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP.
- Ley N° 29946 - Ley del Contrato de Seguro y a las normas y disposiciones emitidas por la SBS.
- Ley N° 26702 - Ley General del Sistema Financiero y del Sistema de Seguros y Orgánica de la Superintendencia de Banca y Seguros y a las normas y disposiciones emitidas por la SBS.
- Cualquier otra disposición legal vigente, que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.



- 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.
- 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".

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 documentos¹, 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 – 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.

- 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)**

Asimismo, indicado Anexo N° 3, adicionalmente deberá estar acompañado de:

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

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/>



DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA ACREDITAR CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la siguiente documentación:

- **Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA.** No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado en los alcances del DS 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia de la RD del Registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción. El número de Registro Sanitario de la muestra deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario.

Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro.

- **Copia del Protocolo o Certificado de Análisis,** correspondiente al Número de Lote de la muestra presentada para cada ítem ofertado 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 D.S. 016-2011-SA 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.

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

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

Para dispositivos médicos Importados:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, vigente de acuerdo al ítem ofertado, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción oficial al idioma castellano en el caso que se requiera.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID.

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).

Para dispositivos médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

Para Fabricantes:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente de acuerdo al Ítem ofertado emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según corresponda.

Para Droguerías y Distribuidoras:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente del Ítem ofertado emitido por DIGEMID.
- Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID.

Se podrá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.

- **Copia de Buenas Prácticas de Transportes (BPDyT)**, para los ítems que requiera, según lo que indica la normativa vigente.
- Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)³
- 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**)
- 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.

- Compromiso de canje y/o por reposición por vicios ocultos. (**Anexo N° 12**)
- Muestras del producto ofertado. (De presentación Obligatoria). (**Anexo N° 13**).

Las muestras serán evaluadas según el **numeral 4, sub numeral 4.2.4 del capítulo III de las bases**.

Se precisa que los postores, el mismo día de la presentación de ofertas deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra, estas muestras serán evaluadas por el área usuaria del Servicio de Farmacia.

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 16:00 horas

Los envases serán con contenido completo como su presentación original.

Cada muestra deberá estar rotulado con la siguiente información:



Ítem N.º.....
Dispositivo.....
Postor:
Tipo de Procedimiento N° XXXX-2024-INO-MINSA

Para efectos de la muestra, se podrá rotular mediante sticker, impreso u otra forma práctica que no genere mayores gastos, debiendo ser legible.

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

Las muestras serán evaluadas por profesionales del área usuaria de acuerdo a lo que se indica en las Especificaciones Técnicas por cada ítem del capítulo III de las bases.

- Hoja de presentación de producto a ofertar (**Anexo N° 14**)
El nombre y la descripción del producto deben coincidir con lo solicitado por INO según el Cuadro de Requerimientos del Capítulo III de las Bases. Entre otros detalles, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. El nombre declarado en la Hoja de presentación debe coincidir con el Cuadro de Requerimiento de INO.
- Compromiso de canje por fecha de vencimiento próxima del producto, solo aplicable a lo descrito en el numeral 4.2.6, del Capítulo III, Expiración de los medicamentos. (**Anexo N° 15**)



Importante

El comité de selección 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

Advertencia

El comité de selección 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. 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.
- 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.

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 – PIDE⁴ 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) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁵.
- h) Correo electrónico para notificaciones durante la ejecución contractual.

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 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 sea igual o menor 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, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante



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/>

Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

- *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 Haya⁶.*
- *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 de manera presencial en la Entidad. 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.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO UNICO, de acuerdo al cronograma establecido en las especificaciones técnicas establecidas en las presentes bases

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.

Dicha documentación se debe presentar en Almacén Central del INO.

Se precisa que la documentación para el pago debe ser entregada en el almacén central de la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Oftalmología Dr. Francisco Contreras Campos, sito en Av. Tingo María 398 Lima, en el horario de lunes a viernes de 08:30 – 16:15.



⁶ 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 las oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia y de la conmemoración de
los heroicos batallas de Junín y Ayacucho"

REQUERIMIENTO DE BIENES Y/O SUMINISTROS

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (EE.TT)

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición priorizada de dispositivos médicos por estandarización marca quantel medical, avedro o equivalentes 2024

2. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación permitirá el acceso oportuno del dispositivos medicos a los pacientes de los diferentes consultorios del INO.

3. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

3.1 OBJETIVO GENERAL

ADQUISICIÓN PRIORIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR ESTANDARIZACION MARCA QUANTEL MEDICAL O EQUIVALENTE, AVEDRO O EQUIVALENTES para el servicio de farmacia 2024

3.2 OBJETIVO ESPECIFICO

- Mejorar los niveles de disponibilidad de stock del dispositivos médicos.
- 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

N° ITEM	CODIGO SIGA	DENOMINACIÓN DEL SIGA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL
1	584400430039	RIBOFLAVINA SOLUCION ISOTÓNICA 0.1% (CON HIDROXIPROPILMETILCELULOSA) INY 1.5mL	UNIDAD	100
2	485700550165	SONDA PARA LASER DE CICLOFOTOCOAGULACION RECTA 268cm	UNIDAD	50



4.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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.





"Decenio de la igualdad de las oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia y de la conmemoración de
las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

- **ITEM N°01: RIBOFLAVINA SOLUCION ISOTÓNICA 0.1% (CON HIDROXIPROPILMETILCELULOSA) INY 1.5mL MARCA AVEDRO O EQUIVALENTE**

EMPAQUE

Envase primario: blíster Individual de polipropileno y papel Tyvek, estéril, sistema peel open u otro para fácil apertura, que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto. Material del empaque resistente a la manipulación, transporte y almacenaje, exento de partículas extrañas. Envase secundario caja de cartón. Rotulado: Según Decreto Supremo N.º 016-2011-SA.

CARACTERÍSTICAS

Vitamina B12 para radiación ultravioleta (solución de fototerapia UV oftálmica)
Concentración riboflavina solución isotónica 0.1 % (con hidroxipropilmetilcelulosa) iny. 1.5ml

Con tarjeta de activación compatible al equipo biomédico Avedro o equivalente

PRESENTACIÓN:

Caja contenido 10 jeringas de vidrio, cada jeringa dentro de un blíster de papel grado médico y polipropileno y dentro de una bolsa de color negro de polietileno de baja densidad. Material debe ser resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.

- ✓ Mínimo con 01 tarjeta de activación compatible al equipo biomédico de la institución por cada caja de 10 jeringas según corresponda.

- **EM N° 02 SONDA PARA LÁSER CICLOFOTOCOAGULACIÓN RECTA 268 cm MARCA QUANTEL MEDICAL O EQUIVALENTE**

EMPAQUE

Individual, estéril, con sistema peel open de fácil apertura, que garantice las propiedades físicas esterilidad e integridad del producto. Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje, exento de partículas extrañas.

CARACTERÍSTICAS

Para tratamiento subliminal y térmico

Diseño en forma de aguja

La punta de la aguja debe contar con una bola de cristal que garantice un movimiento de barrido suave.

Compatible con equipo fotocoagulador Láser Diodo SUPRA 810 NM, Quantel Medical.

Estéril, sin reposapiés para una colocación precisa de la sonda



190



"Decenio de la igualdad de las oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

4.2.4 DE LAS MUESTRAS (presentación obligatoria)

Se evaluará durante la etapa de evaluación de propuestas.

Deberá presentar obligatoriamente una (01) muestra por cada ítem ofertado en la fecha de presentación de propuestas del procedimiento de selección.

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.**
- ✓ 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.....
XX. N° XXXX- 2023- INO- MINSA.



H. ACOSTA

180



"Decenio de la Igualdad de las oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia y de la conmemoración de
las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- ✓ El número de lote y la fecha de expiración de la muestras deberán corresponder al protocolo de análisis presentado en el expediente.
- ✓ Las muestras deberán presentarse con fecha de expiración vigentes para la evaluación técnica.
- ✓ Las muestras que requieran conservar la cadena de frío deberán ser entregados por separado especialmente acondicionado.
- ✓ El Registro Sanitario Peruano de la muestra debe coincidir con las Resolución Directoral o Certificado vigente del Registro Sanitario otorgado por DIGEMID.
- ✓ La no Presentación de muestra descalifica al ítem.

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.

4.2.5. DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VICIOS OCULTOS:

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.





"Decenio de la Igualdad de las oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia y de la conmemoración de
las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

4.2.6 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 medico ingrese con vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto.

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.** No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado en los alcances del DS 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia de la RD del Registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción. El número de Registro Sanitario de la muestra deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario.

b. **Copia del Protocolo o Certificado de Análisis,** correspondiente al Número de Lote de la muestra presentada para cada ítem ofertado 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 D.S. 016-2011-SA 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.

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

Para dispositivos médicos Importados:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, vigente de acuerdo al ítem ofertado, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción oficial al idioma castellano en el caso que se requiera.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID.



187



"Decenio de la Igualdad de las oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia y de la conmemoración de
las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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).

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

Para Fabricantes:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente de acuerdo al ítem ofertado emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según corresponda.

Para Droguerías y Distribuidoras:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente del ítem ofertado emitido por DIGEMID.
- Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID.

Se podrá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.

- d. Copia de Buenas Prácticas de Transportes (BPDyT), para los ítems que requiera, según lo que indica la normativa vigente.

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, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento. 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



186



"Decenio de la igualdad de las oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

4.4.2 LOGOTIPO

El envase mediano e inmediato de todos los medicamentos a adquirirse e internarse, deberá llevar obligatoriamente el siguiente impreso (Logotipo) con las letras visibles y tinta indeleble de color negro remarcado; no se aceptarán sticker, sellos de tampón a manuscrito con el logo solicitado.

TIPO PROCED- XXX – XXX - INO-MINSA
INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

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

TP - 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 productos 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

El plazo de entrega será 07 días calendarios a partir del día siguiente de la firma del contrato para el ítem N° 1 y 60 días calendarios a partir del día siguiente de la firma del contrato para el ítem N° 2



La entrega de los dispositivos médicos se realizará según cronograma establecido en el Cuadro N° 1.

CUADRO N° 01: DISTRIBUCIÓN DE ENTREGA ÚNICA

N° ITEM	DENOMINACIÓN DEL SIGA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL	E1
1	RIBOFLAVINA SOLUCIÓN ISOTÓNICA 0.1% (CON HIDROXIPROPILMETILCELULOSA) INY 1.5mL	UNIDAD	100	100
2	SONDA PARA LASER DE CICLOFOTOCOAGULACION RECTA 268cm	UNIDAD	50	50



185



"Decenio de la Igualdad de las oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia y de la conmemoración de
las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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 medicamentos 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.
 - 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. 143° 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 (Destinatario + SUNAT)
 - 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.
 - La conformidad será brindada por el DADT y el servicio de farmacia



6.2 PENALIDADES

Si el proveedor incurra en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la ENTIDAD le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, conforme al artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

184



"Decenio de la igualdad de las oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia y de la conmemoración de
las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

6.3 FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO UNICO 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 ley de contratación del estado. Artículo 40 de la ley de contrataciones del estado y artículo 173 del 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 por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 146 de su Reglamento.

6.5 GARANTÍA COMERCIAL DEL PRODUCTO

La garantía mínima debe ser de 12 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

Requisitos:

- Copia simple de la 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.

Acreditación:

- Copia simple de la 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.

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado para cada ítem con un monto acumulado equivalente a:

Nº ÍTEM	DENOMINACION DEL SIGA	MONTO DE EXPERIENCIA S/
1	RIBOFLAVINA SOLUCION ISOTÓNICA 0.1% (CON HIDROXIPROPILMETILCELULOSA) INY 1.5 mL	200,000.00
2	SONDA PARA LASER DE CICLOFOTOCOAGULACION RECTA 268 cm	160,000.00

En caso de postores que acrediten en el anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

Nº ÍTEM	DENOMINACION DEL SIGA	MONTO DE EXPERIENCIA S/
1	RIBOFLAVINA SOLUCION ISOTÓNICA 0.1% (CON HIDROXIPROPILMETILCELULOSA) INY 1.5 mL	25,000.00
2	SONDA PARA LASER DE CICLOFOTOCOAGULACION RECTA 268 cm	20,000.00



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.

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

*ÍTEM– 1 y 2: MATERIAL MEDICO OFTALMOLOGICO.

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.



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 PRIORIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR ESTANDARIZACIÓN MARCA QUANTEL MEDICAL, AVEDRO O EQUIVALENTE 2024**, 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 comité de selección adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de **ADQUISICIÓN PRIORIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR ESTANDARIZACIÓN MARCA QUANTEL MEDICAL, AVEDRO O EQUIVALENTE 2024**, 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 PRIORIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR ESTANDARIZACIÓN MARCA QUANTEL MEDICAL, AVEDRO O EQUIVALENTE 2024**.

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 PAGO⁷

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [SOLES], en PAGO ÚNICO, 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 para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

⁷ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



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."*

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.



ACOSTA

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 UNDÉCIMA: 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 un (1) Año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: 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 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 SEXTA: 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 CONTROVERSIAS⁸

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.

⁸ 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).

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 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 Digitales⁹.



⁹ 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

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA
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 ¹⁰		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 compra¹¹

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]



H ACOSTA
Importante

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

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

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 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.

¹¹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando 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
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA
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 ¹²	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹³	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁴	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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.

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. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹² Ibidem.

¹⁴ Ibidem.



H. ACO

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 compra¹⁵

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.



¹⁵ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando 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
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA
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]



H. ACOSTA

.....
**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
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA**

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
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA**

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

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA

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 **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 005-2024-INO-MINSA** [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] [%]¹⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%¹⁸

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

¹⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁸ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.



.....
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.



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA
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]".

Importante para la Entidad

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA
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 ¹⁹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁰	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²¹ DE:	MONEDA	IMPORTE ²²	TIPO DE CAMBIO VENTA ²³	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁴
1										
2										
3										
4										

¹⁹ 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.

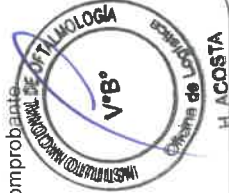
²⁰ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

²¹ 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 que comprende 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 escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

²² Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²³ 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.

²⁴ Consignar en la moneda establecida en las bases.



N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹⁹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁰	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²¹ DE:	MONEDA	IMPORTE ²²	TIPO DE CAMBIO VENTA ²³	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁴
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° 9

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

Señores
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA**
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.



ANEXO N° 12

COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA

Presente.-

De nuestra consideración:

Es grato dirigirnos a ustedes, en representación de....., para hacer llegar el presente documento de "Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios Ocultos", de los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA**, ".....".

El canje será efectuado por la totalidad de los Suministros de Productos Farmacéuticos que no hubiese sido consumido antes de la fecha de expiración o durante la entrega, en el caso de detectarse deficiencias en la calidad, presenten deterioros por manipuleo o transporte o no aptos para consumo humano, no se aceptaran productos con menor fecha a la solicitada.

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.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 13

RELACION DE MUESTRAS ENTREGADAS PARA EVALUACION TECNICA

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA
Presente.-

De nuestra consideración.

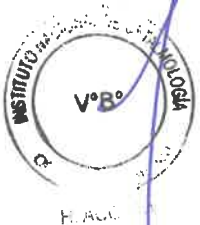
Mediante el presente se hace entrega de las siguientes muestras de los productos que ofertamos, para su respectiva evaluación técnica:

Nro. ITEM	DESCRIPCION DEL PRODUCTO OFERTADO	MARCA COMERCIAL (si tuviera)	DESCRIPCION DEL ENVASE		N° LOTE, (SEGÚN PROTOCOLO DE ANALISIS)	N° REGISTRO SANITARIO	FECHA DE FABRICACION Y FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD DE MUESTRAS
			INMEDIATO	MEDIATO				
							F.F: F.V:	
							F.F: F.V:	
							F.F: F.V:	
							F.F: F.V:	
							F.F: F.V:	
							F.F: F.V:	
							F.F: F.V:	
							F.F: F.V:	

NUMERO TOTAL DE ITEMS OFERTADOS:

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

ANEXO N° 14

HOJA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA
Presente.-

De nuestra consideración,

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 15

COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE EXPIRACIÓN DE VIGENCIA DE PRODUCTO

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA
Presente.-

De nuestra consideración:

Es grato dirigirnos a ustedes, en representación de....., para hacer llegar el presente documento de "Compromiso de Canje por Fecha de Vencimiento", del medicamento ítem N°..... en el presente procedimiento de selección de **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 006-2024-INO-MINSA**, "....."

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



