

BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <div>• Abc</div>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <div>• Abc</div>	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <div>• Xyz</div>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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



**HOSPITAL
HERMILIO VALDIZAN**

**BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE
BIENES**

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°
010-2024-HHV**

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE BIENES

**CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL
HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN**

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 GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se lleva a cabo desde el día siguiente de la convocatoria hasta la fecha y hora señalada en el calendario, de forma ininterrumpida. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitado ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: www.rnp.gob.pe.*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Cómo participar en un proceso de Subasta Inversa Electrónica (SEACE v3.0)" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

Para registrarse como tal, el proveedor debe:

- a) Ingresar al SEACE con el usuario y contraseña contenidos en el Certificado SEACE, asignado al momento de efectuar su inscripción en el RNP.
- b) Declarar la aceptación de las condiciones de uso del sistema para participar en la Subasta Inversa Electrónica. Para tal efecto, y con carácter de declaración jurada, deberá aceptar el formulario que le mostrará el SEACE.

1.4. REGISTRO DE OFERTAS

Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los

documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

El monto de la oferta 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 o suministro a contratar, excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluyen en su oferta los tributos respectivos

El monto total de la oferta y los subtotales que lo componen deben ser expresados con dos decimales.

Para registrar su oferta a través del SEACE el participante debe:

- a) Registrar los datos de su representante legal en el formulario correspondiente. De presentarse en consorcio, debe consignar los datos del consorcio, incluyendo los del representante legal común.
- b) Adjuntar el archivo digital conteniendo los documentos escaneados de su oferta, de acuerdo a lo requerido en las bases, según los literales a), b) c) y e) del artículo 52 del Reglamento y los requisitos de habilitación, exigidos en la Ficha Técnica y/o documentos de información complementaria publicados a través del SEACE, así como en la normativa que regula el objeto de la contratación con carácter obligatorio, según corresponda.
- c) Registrar el monto total de la oferta o respecto del ítem al cual se presenta, el cual será utilizado por el sistema para dar inicio al periodo de lances en línea. En los procesos convocados bajo el sistema a precios unitarios, el precio unitario se determina al momento del perfeccionamiento del contrato con base al monto final de la oferta ganadora.

El participante puede realizar modificaciones a la oferta registrada sólo hasta antes de haber confirmado su presentación. En los procedimientos según relación de ítems, el registro se efectúa por cada ítem en el que se desea participar, mediante el formulario correspondiente.

1.5. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

El participante debe presentar su oferta a través del SEACE. Para tal efecto, el sistema procederá a solicitarle la confirmación de la presentación de la oferta para, de hacerse así, generar el respectivo aviso electrónico en la ficha del procedimiento, indicando que la oferta ha sido presentada.

En la Subasta Inversa Electrónica convocada según relación de ítems, la presentación de ofertas se efectúa en una sola oportunidad y por todos los ítems registrados.

Importante

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

¹ 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>

1.6. APERTURA DE OFERTAS Y PERIODO DE LANCES

Esta etapa se desarrolla a través de los siguientes dos ciclos consecutivos:

1.6.1 APERTURA DE OFERTAS

El sistema realiza esta etapa en la fecha y hora señalada en el cronograma publicado en el SEACE. Para tal efecto, verifica el registro y presentación de dos (2) ofertas como mínimo por ítem, para continuar con el ciclo de periodo de lances, caso contrario, el procedimiento es declarado desierto.

1.6.2 PERIODO DE LANCES

El periodo de lances permite a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. La mejora de precios de la oferta queda a criterio de cada postor. Para tal efecto, el postor debe realizar lo siguiente:

- a) Acceder al SEACE, a través de su usuario y contraseña, en la fecha y hora indicadas en el calendario del procedimiento.
- b) Ingresar a la ficha del procedimiento y seguidamente acceder a la opción mejora de precios.
- c) Hacer efectiva su participación en la mejora de precios mediante lances en línea. Para ello el postor visualizará el monto de su oferta, mientras que el SEACE le indicará si su oferta es la mejor o si está perdiendo o empatando la subasta hasta ese momento.

El postor puede mejorar su propia oferta durante el período establecido en el calendario del procedimiento. Está obligado a enviar lances siempre inferiores a su último precio ofertado.

Cinco (5) minutos antes de la finalización del horario indicado en el calendario del procedimiento para efectuar los lances en línea, el sistema enviará una alerta indicando el cierre del periodo de lances, durante el cual los postores pueden enviar sus últimos lances. Cerrado este ciclo no se admitirán más lances en el procedimiento.

1.7. DETERMINACIÓN DEL ORDEN DE PRELACIÓN

Una vez culminada la etapa de apertura de ofertas y período de lances, el sistema procesa los lances recibidos del ítem o ítems de la Subasta Inversa Electrónica, ordenando a los postores por cada ítem según el monto de su último lance, estableciendo el orden de prelación de los postores.

Para efectos de conocer el ganador del proceso, el sistema genera un reporte con los resultados del ciclo del período de lances, permitiendo a la Entidad visualizar el último monto ofertado por los postores en orden de prelación, lo cual quedará registrado en el sistema.

En caso de empate, el sistema efectúa automáticamente un sorteo para establecer el postor que ocupa el primer lugar en el orden de prelación.

1.8. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Una vez generado el reporte señalado en el numeral anterior, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar que los postores que han obtenido el primer y el segundo lugar hayan presentado la documentación requerida en las bases. En caso de subsanación, se procederá de conformidad con lo señalado en el artículo 60 del Reglamento y la Directiva sobre "Procedimiento de Selección de Subasta Inversa Electrónica", quedando suspendido el otorgamiento de la buena pro.

En caso que la documentación reúna las condiciones requeridas por las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro al postor que ocupó el primer lugar. En caso que no reúna tales condiciones, procede a descalificarla y revisar las demás ofertas respetando el orden de prelación.

Para otorgar la buena pro a la oferta de menor precio que reúna las condiciones exigidas en las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar la existencia, como mínimo, de dos (2) ofertas válidas, de lo contrario declara desierto el procedimiento de selección.

En el supuesto que la oferta supere el valor estimado, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, solicita al postor la reducción de su oferta económica adjuntando para dicho efecto el Anexo N° 7, otorgándole un plazo máximo de dos (2) días hábiles, contados desde el día siguiente de la notificación de la solicitud, sin poner en su conocimiento el valor estimado.

En caso el postor no reduzca su oferta económica o la oferta económica reducida supere el valor estimado, para efectos que el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorgue la buena pro, debe contar con la disponibilidad presupuestal correspondiente y la aprobación del Titular de la Entidad, en un plazo que no puede exceder de cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro, bajo responsabilidad. En caso no se cuente con la certificación de crédito presupuestario o con la aprobación del Titular de la Entidad, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, rechaza la oferta.

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, elabora el acta de otorgamiento de la buena pro con el resultado del primer y segundo lugar obtenido por cada ítem, el sustento debido en los casos en que las ofertas sean descalificadas o rechazadas, detallando asimismo las subsanaciones que se hayan presentado. Dicha acta debe ser publicada en el SEACE el mismo día de otorgada la buena pro.

1.9. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

El consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento en el SEACE, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación; salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso se produce a los ocho (8) días hábiles de la notificación de dicho otorgamiento.

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

Importante

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

CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*
- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

Importante

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

3.2.2. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).

2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta.

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN
RUC N° : 20172155317
Domicilio legal : CARRETERA CENTRAL KM 3.5 DPTO. LIMA, PROV. LIMA,
DISTRITO SANTA ANITA
Teléfono: : (01)494-241 Anexo 247
Correo electrónico: : comprashhv@gmail.com / cyallico@hhv.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación denominada:
“CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN”.

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	FORMA FARMACEUTICA	VIDA ÚTIL
1	ARIPIRAZOL 15 MG	349,200.00	TABLETA COMPRIMIDO	18 MESES
2	ESCITALOPRAM 10 MG	420,000.00	TABLETA COMPRIMIDO	18 MESES
3	OLANZAPINA 10 MG	960,000.00	TABLETA COMPRIMIDO	18 MESES
4	QUETIAPINA 200 MG	1,380,000.00	TABLETA COMPRIMIDO	18 MESES
5	TOPIRAMATO 100 MG	432,000.00	TABLETA COMPRIMIDO	18 MESES

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **NOTA INFORMATIVA N° 1181-OL-HHV-2024** el **20 de noviembre 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 SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE.

1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en las Especificaciones Técnicas y los Requisitos de Habilitación, que forman parte de la presente sección en los Capítulos III y IV.

1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar **S/5.00 (CINCO CON 00/100 SOLES)** en **MESA DE PARTES DE LA ENTIDAD** sito en **CARRETERA CENTRAL KM 3.5 DPTO. LIMA, PROV. LIMA, DISTRITO SANTA ANITA**.

Importante

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

1.9. BASE LEGAL

- Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Ley N° 31953, Ley que aprueba el Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31955, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUE de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUE de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, TUE de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295, se promulga Código Civil.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en los Art. Que se encuentran vigentes).
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 014-2011/SA, que aprueba el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2013/SA, que modifica los artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM, que aprueba el Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, que aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 021-2018-Sa, 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.
- Decreto Supremo N° 033-2014-Sa, que modifica el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de

Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, que modifica el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 153-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Decreto Legislativo N° 1553, que establece medidas en materia de Inversión Pública y de contratación pública que coadyuven al impulso de la reactivación económica.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad" de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Ley N° 29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo y Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR - Reglamento de la Ley N° 29783 Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE² y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**).
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- e) 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° 4**)
- f) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Habilitación**” que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera

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/>

comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria debe acreditar estos requisitos.

Importante

El monto total de la oferta o respecto del ítem al que se presenta al que se refiere el literal c) del numeral 1.4 de la sección general de las bases se presenta SOLES.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentación de presentación obligatoria" y "Documentación de presentación facultativa".

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

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 – PIDE³ 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).

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁴. **(Anexo N° 6)**
- Detalle de los precios del monto de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁵.

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*

³ 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/>

⁴ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁵ Incluir solo en caso que la convocatoria del procedimiento sea por paquete.

lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".

- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

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

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la **OFICINA DE LOGISTICA** de la Entidad sito en **CARRETERA CENTRAL KM 3.5 DPTO. LIMA, PROV. LIMA, DISTRITO SANTA ANITA.**

⁶ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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. Asimismo, de acuerdo a lo previsto en el numeral 29.10 del mismo artículo, el requerimiento recoge las características técnicas ya definidas en la Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes.



PERÚ

Ministerio
de Salud



MEMORANDO N° 387- SF - HHV - 2024

A : C.P.C. YOEL ZARTE INFANTE
JEFE DE LA OFICINA DE LOGISTICA

ASUNTO : REQUERIMIENTO DE COMPRA INSTITUCIONAL

REFERENCIA : NOTA INFORMATIVA N°164-HHV-2024

FECHA : SANTA ANITA, 24 DE SETIEMBRE DEL 2024

Por medio del presente me dirijo a usted para saludarlo cordialmente y en relación al documento de la referencia, debido que hasta la fecha no contamos con respuesta alguna, se procede a enviarle de nuevo toda la documentación para la compra de medicamentos de PROCESO INSTITUCIONAL 2024 con las respectivas Especificaciones Técnicas.

Sin otro particular, es todo cuanto informo a usted para su conocimiento y fines respectivos.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN
Q.F. FRANK VASQUEZ OREJON
C.O.P. 11344
JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL "HERMILIO VALDIZAN"
Q.F. GIRALDINE VASQUEZ TINCOPA
JEFE DEL OPTICATO DE APOYO AL TRATAMIENTO
C.O.P. 11408



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

NOTA INFORMATIVA N°164 – SF – HHV – 2024.

A : DR. PEÑA LOVATON, HUGO WILIAM
DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL HERMILIO VALDIZÁN

ASUNTO : REQUERIMIENTO DE COMPRA DE MEDICAMENTOS PROCESO
INSTITUCIONAL 2024

FECHA : JUNIO 24, 2024

Por medio del presente me dirijo a usted para saludarlo cordialmente y al mismo tiempo hacer llegar nuestro requerimiento de Compra de Medicamentos Institucionales para el periodo 2024.

- 349,200 TABLETAS DEL MEDICAMENTO ARIPIPAZOL 15 MG.
- 420,000 TABLETAS DEL MEDICAMENTO ESCITALOPRAM 10 MG.
- 960,000 TABLETAS DEL MEDICAMENTO OLANZAPINA 10 MG.
- 1'380,000 TABLETAS DEL MEDICAMENTO QUETIAPINA 200 MG.
- 432,000 TABLETAS DEL MEDICAMENTO TOPIRAMATO 100 MG.

Se adjuntan:

- Anexo N°01 – DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ARIPIPAZOL 15 MG, ESCITALOPRAM 10 MG, OLANZAPINA 10 MG, QUETIAPINA 200 MG Y TOPIRAMATO 100 MG.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN
G.F. FRANK PACHECO OREJON
C.O.P. 13461
JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA

FMPO/csth
C/c Archivo

Dirección: Carretera Central 1315.
Km. 3.5, Santa Anita 15011, Perú
Central Telefónica: 494-2410 /
494-2516 / 494-2429



39

ANEXO N° 01

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL
MEDICAMENTO ARIPIPAZOL 15 MG TABLETA COMPRIMIDO

1. **AREA QUE REALIZA EL REQUERIMIENTO**
Servicio de Farmacia
2. **OBJETO DE LA CONTRATACION**
Adquisición del medicamento ARIPIPAZOL 15 MG TABLETA COMPRIMIDO para
pacientes hospitalización y de consulta externa del Hospital Hermilio Valdizan
3. **FINALIDAD PUBLICA**
El presente proceso busca adquirir el medicamento ARIPIPAZOL 15 MG TABLETA
COMPRIMIDO para la dispensación a pacientes hospitalizados y de consulta
externa del Hospital Hermilio Valdizan
4. **DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN**

CUADRO N° 01: REQUERIMIENTO POR PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM							
Ítem	DESCRIPCIÓN PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEÚTICA	ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	VIDA ÚTIL	CANTIDAD REQUERIDA
1	ARIPIPAZOL	15 MG	TABLETA COMPRIMIDO	BLISTER DE ALUMINIO	CAJA DE CARTON	18 MESES	349,200

4.1. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación de bien : ARIPIPAZOL, 15 mg. TABLETA
Denominación técnica : ARIPIPAZOL, 15 mg. TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ARIPIPAZOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	15 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido y tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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

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

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

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

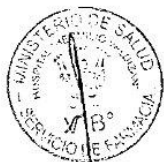
Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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



Versión 03

Página 1 de 1

4.2. CARACTERISTICAS TECNICAS:

1. El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario.
2. El medicamento sólo debe contener excipientes y/o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según procedimientos establecidos por la Dirección de Registros de DIGEMID (según normatividad vigente).

4.3. ALMACENAMIENTO

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su Registro Sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Así mismo cada blíster debe tener impreso el número de lote, fecha de vencimiento y número de registro sanitario.

4.4. REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4.4.1.Registro sanitario

Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, Además las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según **Anexo referido** "Declaración Jurada para productos farmacéuticos cuyos registros sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción".

4.4.2.Protocolo de análisis

Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente; el mismo que debe estar emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o pro quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente

4.5. LOS POSTORES

Deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- a. Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta



vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente

- b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- c. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente
- d. Ficha de presentación del producto y vigencia según anexo adjunto. En ella también indicarse cualquier información distintiva del Producto Farmacéutico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional

4.5.1. Para los productos nacionales:

- a. Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por DIGEMID.
- b. Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor emitidos por DIGEMID.

4.5.2. Para los productos Importados

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) emitido por DIGEMID y con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM del país de origen, emitido por la autoridad sanitaria competente, en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria que acredite el cumplimiento de BPM.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión

4.6. OTRAS ESPECIFICACIONES

Envase y embalaje del envase inmediato

Sólo se aceptará blíster o folio como envase inmediato, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso según lo autorizado en el Registro Sanitario y la normativa vigente

El envase inmediato deberá consignar como mínimo en cada unidad de dispensación: Nombre del Medicamento en DCI (Denominación Común Internacional) Nombre Comercial del medicamento, Concentración, Forma Farmacéutica, Fecha de Vencimiento, Lote.

Envase y embalaje del envase mediat



Según lo autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento y contener la información según lo exige la normativa vigente.

Rotulado

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

5. Logotipo

El envase mediato e inmediato de los medicamentos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad (Hospital Hermilio Valdizan), con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Envase Inmediato →

"ESTADO PERUANO"
HHV

- Envase Mediato →

"ESTADO PERUANO"
HHV
(Siglas del Proceso de Compra)

6. Vigencia

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega.

6.1. Medidas de control

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

- Áreas que supervisan:

El área usuaria responsable de la supervisión y recepción de la entrega de los bienes es el D.A.T.- Servicio de Farmacia del Hospital Hermilio Valdizán, que es la responsable de verificar la existencia, estado y condiciones de la utilización de los bienes durante el período de suministro.

- Áreas que coordinarán con el proveedor:

El área usuaria con las que el proveedor coordinará sus actividades estará a cargo del Equipo de Trabajo de Adquisiciones de la Oficina de Logística del Hospital Hermilio Valdizán.

- Área que brindará la conformidad:

Los responsables de emitir la conformidad son: el D.A.T.- Servicio de Farmacia y el Equipo de Trabajo de Almacén del Hospital Hermilio Valdizán

6.2. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

6.2.1. Lugar

La entrega se realizará en el Almacén Especializado de Medicamentos del HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN ubicado en Carretera Central Km. 3.5 (Ref. Altura Paradero Volvo) en el distrito Santa Anita, Provincia de Lima, Departamento de Lima. El horario de atención es de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m.

6.2.2. Plazo

- La 1ª entrega se realizará a los cinco (05) días calendarios a partir de la notificación de la Orden de Compra.



- Según cronograma, las siguientes entregas, se realizará a los cinco (05) días calendario a partir de la notificación la Orden de Compra.

CUADRO N° 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA.

Item	DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM						
	DESCRIPCIÓN PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEÚTICA	ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	VIDA ÚTIL	CANTIDAD REQUERIDA
1	ARIPIRAZOL	15 MG	TABLETA COMPRIMIDO	BLISTER DE ALUMINIO	CAJA DE CARTON	18 MESES	349,200

ITEM	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	QUINTA ENTREGA	SEXTA ENTREGA	SEPTIMA ENTREGA	OCTAVA ENTREGA	NOVENA ENTREGA	DECIMA ENTREGA	DECIMA PRIMERA ENTREGA	DECIMA SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
1	58,200	29,100	29,100	29,100	29,100	29,100	29,100	29,100	29,100	29,100	29,100		349,200

CUADRO N° 03: CRONOGRAMA DE CONTROL.

ITEM	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	QUINTA ENTREGA	SEXTA ENTREGA	SEPTIMA ENTREGA	OCTAVA ENTREGA	NOVENA ENTREGA	DECIMA ENTREGA	DECIMA PRIMERA ENTREGA	DECIMA SEGUNDA ENTREGA
1		CONTROL										

* Los costos de demanda la certificación de calidad debe ser asumido por el contratista.

6.2.3. De las condiciones de entrega:

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias).
- Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución. Siempre y cuando el producto farmacéutico ofertado requiera una condición "especial"



36

para su almacenamiento, embalaje o distribución, adicional a las características técnicas requeridas.

- h. Toda documentación presentada debe ser legible.
- i. El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).
- j. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones

Químico Farmacéutico:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias)

Jefe de Almacén de Logística

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega establecido en las presentes Bases.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:

- Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
- Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Original + 02 copias).

6.2.4. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

6.2.5. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa. En todos los casos, continuará



7

respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística de la Unidad Ejecutora correspondiente, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.

6.2.6. La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan defectado en las situaciones descritas.

6.2.7. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en las Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico, de las Consideraciones y Requisitos Técnicos del Capítulo III Especificaciones Técnicas de las Bases.

6.3. Forma de pago

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

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

- Recepción del Almacén de Farmacia del Hospital Hermilio Valdizan
- Informe del funcionario responsable del D.A.T. Servicio de Farmacia y el Equipo de Trabajo de Almacén del Hospital Hermilio Valdizan, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, de corresponder.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud - MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias).
- Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, empaque y distribución. Siempre y cuando el medicamento o fármaco requiera una condición "especial" para su almacenamiento, empaque o distribución, adicional a las características técnicas requeridas.

Dicha documentación se debe presentar en la secretaría de la Oficina de Logística del Hospital Hermilio Valdizan, sito en la carretera central Km 3.5 Santa Anita - Lima - Lima.



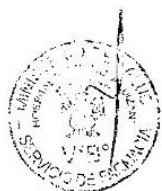
25

7. Responsabilidad por vicios ocultos

El contratista adjudicado tendrá el compromiso de reponer los bienes adquiridos, ante cualquier defecto o vicio oculto detectado en el uso de los bienes, dentro de un plazo de 24 horas.

8. Compromiso de Canje

El proveedor deberá presentar una Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos, los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección



ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

Señores
MINISTERIO DEL INTERIOR

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos " en representación del _____ (Razón social del contratista) por el bien que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al Procedimiento de Selección (Consignar nomenclatura del proceso).

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químico sin causa atribuible a la entidad o a cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Postor o Consorcio



33

ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CUYOS REGISTROS SANITARIOS SE
ENCUENTRA EN PROCESO DE REINSCRIPCIÓN

Señores

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don, identificado con Documento Nacional de Identidad
N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°.....
..... DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada que el producto farmacéutico que ofertamos:

Item	Descripción del Item	No. de Registro Sanitario	Número de Expediente presentado a DIGEMID

Se encuentra comprendido al alcance del Comunicado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, de fecha 05 de enero del 2017, concordado con el artículo 64° del Texto Único Ordenado de la Ley No.27444, Ley de Procedimiento Administrativo General; y a la fecha de presentación de la oferta no contamos con opinión negativa sobre la solicitud de reinscripción de parte de la ANM.

Asimismo, se adjunta la copia del registro vencido y la copia de la solicitud de reinscripción ante la DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente.

Atentamente,

Lima, de.....del.....



ANEXO N°03

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE
BPM

Señores

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don, identificado con Documento Nacional de Identidad
N°..... Representante Legal de..... con R.U.C. N°.....
DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada que el laboratorio farmacéutico cuentan con
solicitud de certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM), que corresponde el área de la fabricación del
producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta de habilitación no cuenta con opinión
desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios
(ANM) que se detalla a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de Procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

Atentamente,

Lima, de del



HOSPITAL HERMILIO
VALDIZAN

D.A.T.- SERVICIO DE FARMACIA

ANEXO N°04

FICHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°, Representante Legal
de, con R.U.C. N°, DECLARO BAJO JURAMENTO que, el bien que oferto cumple con lo solicitado
en las presentes Bases:

ITEM N°	Descripción del Medicamento				País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Farmacopea /Norma técnica	Unidad Mínima de despacho	Cantidad Ofertada
	Principio Activo	Concentra ción	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)		Mediato	Inmediato						

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

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal o común, según corresponda



ANEXO N° 01

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL
MEDICAMENTO ESCITALOPRAM 10 MG TABLETA COMPRIMIDO

1. **AREA QUE REALIZA EL REQUERIMIENTO**
Servicio de Farmacia
2. **OBJETO DE LA CONTRATACION**
Adquisición del medicamento ESCITALOPRAM 10 MG TABLETA COMPRIMIDO para
pacientes hospitalización y de consulta externa del Hospital Hermilio Valdizan
3. **FINALIDAD PUBLICA**
El presente proceso busca adquirir el medicamento ESCITALOPRAM 10 MG TABLETA
COMPRIMIDO para la dispensación a pacientes hospitalizados y de consulta
externa del Hospital Hermilio Valdizan
4. **DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN**

CUADRO N° 01: REQUERIMIENTO POR PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM							
Item	DESCRIPCIÓN PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEÚTICA	ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	VIDA ÚTIL	CANTIDAD REQUERIDA
1	ESCITALOPRAM	10 MG	TABLETA COMPRIMIDO	BLISTER DE ALUMINIO	CAJA DE CARTON	18 MESES	420,000

4.1. **ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ESCITALOPRAM, 10 mg. TABLETA
 Denominación técnica : ESCITALOPRAM, 10 mg. TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ESCITALOPRAM OXALATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	10 mg de escitalopram	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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

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

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

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

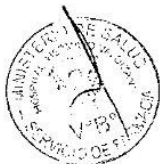
Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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



Versión 03

Página 1 de 1

4.2. CARACTERISTICAS TECNICAS:

1. El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario.
2. El medicamento sólo debe contener excipientes y/o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según procedimientos establecidos por la Dirección de Registros de DIGEMID (según normatividad vigente).

4.3. ALMACENAMIENTO

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su Registro Sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Así mismo cada blíster debe tener impreso el número de lote, fecha de vencimiento y número de registro sanitario.

4.4. REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4.4.1.Registro sanitario

Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, Además las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según **Anexo referido** "Declaración Jurada para productos farmacéuticos cuyos registros sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción".

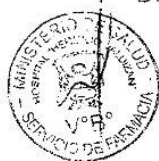
4.4.2.Protocolo de análisis

Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente; el mismo que debe estar emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o pro quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente

4.5. LOS POSTORES

Deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- a. Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto



farmacéutico ofertado, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente

- b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- c. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente
- d. Ficha de presentación del producto y vigencia según anexo adjunto, Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Producto Farmacéutico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional

4.5.1. Para los productos nacionales:

- a. Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por DIGEMID.
- b. Droguerías: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor emitidos por DIGEMID.

4.5.2. Para los productos importados

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) emitido por DIGEMID y con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM del país de origen, emitido por la autoridad sanitaria competente, en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria que acredite el cumplimiento de BPM.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión

4.6. OTRAS ESPECIFICACIONES

Envase y embalaje del envase inmediato

Sólo se aceptará blíster o folio como envase inmediato, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso según lo autorizado en el Registro Sanitario y la normativa vigente

El envase inmediato deberá consignar como mínimo en cada unidad de dispensación: Nombre del Medicamento en DCI (Denominación Común Internacional), Nombre Comercial del medicamento, Concentración, Forma Farmacéutica, Fecha de Vencimiento, Lote.



Envase y embalaje del envase mediató

Según lo autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento y contener la información según lo exige la normativa vigente.

Rotulado

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediató y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

5. Logotipo

El envase mediató e inmediato de los medicamentos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad (Hospital Hermilio Valdizan), con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

• Envase Inmediato →

"ESTADO PERUANO"
HHV

• Envase Mediató →

"ESTADO PERUANO"
HHV
(Siglas del Proceso de Compra)

6. Vigencia

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega.

6.1. Medidas de control

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

- Áreas que supervisan:

El área usuaria responsable de la supervisión y recepción de la entrega de los bienes es el D.A.T.- Servicio de Farmacia del Hospital Hermilio Valdizán, que es la responsable de verificar la existencia, estado y condiciones de la utilización de los bienes durante el período de suministro.

- Áreas que coordinarán con el proveedor:

El área usuaria con las que el proveedor coordinará sus actividades estará a cargo del Equipo de Trabajo de Adquisiciones de la Oficina de Logística del Hospital Hermilio Valdizán.

- Área que brindará la conformidad:

Los responsables de emitir la conformidad son: el D.A.T.- Servicio de Farmacia y el Equipo de Trabajo de Almacén del Hospital Hermilio Valdizán

6.2. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

6.2.1. Lugar

La entrega se realizará en el Almacén Especializado de Medicamentos del HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN ubicado en Carretera Central Km. 3.5 (Ref. Altura Paradero Volvo) en el distrito Santa Anita, Provincia de Lima, Departamento de Lima. El horario de atención es de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m.

6.2.2. Plazo



- La 1° entrega se realizará a los cinco (05) días calendarios a partir de la notificación de la Orden de Compra.
- Según cronograma, las siguientes entregas, se realizará a los cinco (05) días calendarios a partir de la notificación la Orden de Compra.

CUADRO N° 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA.

Item	DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM						
	DESCRIPCIÓN-PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEÚTICA	ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	VIDA ÚTIL	CANTIDAD REQUERIDA
1	ESCITALOPRAM	10 MG	TABLETA COMPRIMIDO	BLISTER DE ALUMINIO	CAJA DE CARTON	18 MESES	420,000

ITEM	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	QUINTA ENTREGA	SEXTA ENTREGA	SEPTIMA ENTREGA	OCTAVA ENTREGA	NOVENA ENTREGA	DECIMA ENTREGA	DECIMA PRIMERA ENTREGA	DECIMA SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
1	70,000	35,000	35,000	35,000	35,000	35,000	35,000	35,000	35,000	35,000	35,000		420,000

CUADRO N° 03: CRONOGRAMA DE CONTROL.

ITEM	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	QUINTA ENTREGA	SEXTA ENTREGA	SEPTIMA ENTREGA	OCTAVA ENTREGA	NOVENA ENTREGA	DECIMA ENTREGA	DECIMA PRIMERA ENTREGA	DECIMA SEGUNDA ENTREGA
1		CONTROL										

• Los costos de demanda la certificación de calidad debe ser asumido por el contratista.

6.2.3. De las condiciones de entrega:

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias).



- g. Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución. Siempre y cuando el producto farmacéutico ofertado requiera una condición "especial" para su almacenamiento, embalaje o distribución, adicional a las características técnicas requeridas.
- h. Toda documentación presentada debe ser legible.
- i. El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).
- j. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones

Químico Farmacéutico:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias)

Jefe de Almacén de Logística

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega establecido en las presentes Bases.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Original + 02 copias).

6.2.4. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

6.2.5. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén reemplazará el



bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística de la Unidad Ejecutora correspondiente, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.

6.2.6. La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

6.2.7. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en las Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico, de las Consideraciones y Requisitos Técnicos del Capítulo III Especificaciones Técnicas de las Bases.

6.3. Forma de pago

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

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

- Recepción del Almacén de Farmacia del Hospital Hermilio Valdizan
- Informe del funcionario responsable del D.A.T. Servicio de Farmacia y el Equipo de Trabajo de Almacén del Hospital Hermilio Valdizan, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, de corresponder.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANV del Ministerio de Salud - MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias).
- Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución. Siempre y cuando el medicamento ofertado requiera una condición "especial" para su almacenamiento, embalaje o distribución, adicional a las características técnicas requeridas.



23

Dicha documentación se debe presentar en la secretaria de la Oficina de Logística del Hospital Hermilio Valdizan, sito en la carretera central Km 3.5 Santa Anita – Lima – Lima.

7. Responsabilidad por vicios ocultos

El contratista adjudicado tendrá el compromiso de reponer los bienes adquiridos, ante cualquier defecto o vicio oculto detectado en el uso de los bienes, dentro de un plazo de 24 horas.

8. Compromiso de Canje

El proveedor deberá presentar una Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos, los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección



ANEXO N°01

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

Señores
MINISTERIO DEL INTERIOR

Presente.-

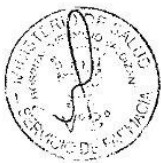
Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos " en representación del _____ (Razón social del contratista) por el bien que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al Procedimiento de Selección (Consignar nomenclatura del proccso).

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteracion de sus características fisico-químico sin causa atribuible a la entidad o a cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiracion. El producto canjeado tendra fecha de expiracion igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada apartir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuara a solo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 dias calendarios y no generara gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Postor o Consorcio



25

ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CUYOS REGISTROS SANITARIOS SE
ENCUENTRA EN PROCESO DE REINSCRIPCIÓN

Señores

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don, identificado con Documento Nacional de Identidad
N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°.....
..... DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada que el producto farmacéutico que ofertamos:

Item	Descripción del Item	No. de Registro Sanitario	Número de Expediente presentado a DIGEMID

Se encuentra comprendido al alcance del Comunicado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, de fecha 05 de enero del 2017, concordado con el artículo 64° del Texto Único Ordenado de la Ley No.27444, Ley de Procedimiento Administrativo General; y a la fecha de presentación de la oferta no contamos con opinión negativa sobre la solicitud de reinscripción de parte de la ANM.

Asimismo, se adjunta la copia del registro vencido y la copia de la solicitud de reinscripción ante la DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente.

Atentamente,

Lima, de.....del.....



ANEXO N°03

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE
BPM

Señores

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don, identificado con Documento Nacional de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°.....
DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada que el laboratorio farmacéutico cuentan con solicitud de certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM), que corresponde el área de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detalla a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de Procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

Atentamente,

Lima, de.....del.....



HOSPITAL HERMILIO
VALDIZAN

D.A.T.- SERVICIO DE FARMACIA

ANEXO N°04

FICHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA

El que se suscribe, don identificado con DNI N° Representante Legal
de con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO que, el bien que oferto cumple con lo solicitado
en las presentes Bases:

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

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

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



23

ANEXO N° 01

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL
MEDICAMENTO OLANZAPINA 10 MG TABLETA COMPRIMIDO

1. **AREA QUE REALIZA EL REQUERIMIENTO**
Servicio de Farmacia
2. **OBJETO DE LA CONTRATACION**
Adquisición del medicamento OLANZAPINA 10 MG TABLETA COMPRIMIDO para
pacientes hospitalización y de consulta externa del Hospital Hermilio Valdizan
3. **FINALIDAD PUBLICA**
El presente proceso busca adquirir el medicamento OLANZAPINA 10 MG TABLETA
COMPRIMIDO para la dispensación a pacientes hospitalizados y de consulta
externa del Hospital Hermilio Valdizan
4. **DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN**

CUADRO N° 01: REQUERIMIENTO POR PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM							
Item	DESCRIPCIÓN PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	VIDA UTIL	CANTIDAD REQUERIDA
1	OLANZAPINA	10 MG	TABLETA COMPRIMIDO	BLISTER DE ALUMINIO	CAJA DE CARTON	18 MESES	960,000

4.1. **ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : OLANZAPINA, 10 mg, TABLETA
 Denominación técnica : OLANZAPINA, 10 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	OLANZAPINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	10 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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

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

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

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

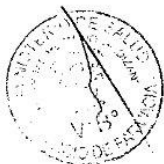
Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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



4.2. CARACTERISTICAS TECNICAS:

1. El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario.
2. El medicamento sólo debe contener excipientes y/o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según procedimientos establecidos por la Dirección de Registros de DIGEMID (según normatividad vigente).

4.3. ALMACENAMIENTO

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su Registro Sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Así mismo cada blíster debe tener impreso el número de lote, fecha de vencimiento y número de registro sanitario.

4.4. REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4.4.1.Registro sanitario

Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, Además las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según **Anexo referido** "Declaración Jurada para productos farmacéuticos cuyos registros sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción".

4.4.2.Protocolo de análisis

Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente; el mismo que debe estar emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o pro quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente

4.5. LOS POSTORES

Deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- a. Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente



- b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- c. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente
- d. Ficha de presentación del producto y vigencia según anexo adjunto, Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Producto Farmacéutico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional

4.5.1. Para los productos nacionales:

- a. Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por DIGEMID.
- b. Droguerías: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor emitidos por DIGEMID.

4.5.2. Para los productos importados

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) emitido por DIGEMID y con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM del país de origen, emitido por la autoridad sanitaria competente, en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria que acredite el cumplimiento de BPM.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión

4.6. OTRAS ESPECIFICACIONES

Envase y embalaje del envase inmediato

Sólo se aceptará blíster o folio como envase inmediato, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso según lo autorizado en el Registro Sanitario y la normativa vigente

El envase inmediato deberá consignar como mínimo en cada unidad de dispensación: Nombre del Medicamento en DCI (Denominación Común Internacional) Nombre Comercial del medicamento, Concentración, Forma Farmacéutica, Fecha de Vencimiento, Lote.

Envase y embalaje del envase mediano

Según lo autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento y contener la información según lo exige la normativa vigente.

Rotulado

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

5. Logotipo

El envase mediano e inmediato de los medicamentos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad (Hospital Hermilio Valdizan), con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Envase Inmediato →

"ESTADO PERUANO"
HHV

- Envase Mediano →

"ESTADO PERUANO"
HHV
(Siglas del Proceso de Compra)

6. Vigencia

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega.

6.1. Medidas de control

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

- Áreas que supervisan:

El área usuaria responsable de la supervisión y recepción de la entrega de los bienes es el D.A.T.- Servicio de Farmacia del Hospital Hermilio Valdizán, que es la responsable de verificar la existencia, estado y condiciones de la utilización de los bienes durante el período de suministro.

- Áreas que coordinarán con el proveedor:

El área usuaria con las que el proveedor coordinará sus actividades estará a cargo del Equipo de Trabajo de Adquisiciones de la Oficina de Logística del Hospital Hermilio Valdizán.

- Área que brindará la conformidad:

Los responsables de emitir la conformidad son: el D.A.T.- Servicio de Farmacia y el Equipo de Trabajo de Almacén del Hospital Hermilio Valdizán

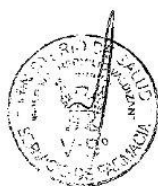
6.2. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

6.2.1. Lugar

La entrega se realizará en el Almacén Especializado de Medicamentos del HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN ubicado en Carretera Central Km. 3.5 (Ref. Altura Paradero Volvo) en el distrito Santa Anita, Provincia de Lima, Departamento de Lima. El horario de atención es de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m.

6.2.2. Plazo

- La 1ª entrega se realizará a los cinco (05) días calendario a partir de la notificación de la Orden de Compra.
- Según cronograma, las siguientes entregas, se realizará a los cinco (05) días calendario a partir de la notificación la Orden de Compra.



CUADRO N° 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA.

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM							
Ítem	DESCRIPCIÓN-PRINCIPAL ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	VIDA ÚTIL	CANTIDAD REQUERIDA
1	OLANZAPINA	10 MG	TABLETA COMPRIMIDO	BLISTER DE ALUMINIO	CAJA DE CARTON	18 MESES	960,000

ITEM	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	QUINTA ENTREGA	SEXTA ENTREGA	SEPTIMA ENTREGA	OCTAVA ENTREGA	NOVENA ENTREGA	DECIMA ENTREGA	DECIMA PRIMERA ENTREGA	DECIMA SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
1	160,000	80,000	80,000	80,000	80,000	80,000	80,000	80,000	80,000	80,000	80,000		960,000

CUADRO N° 03: CRONOGRAMA DE CONTROL.

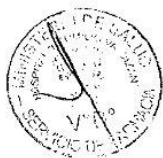
ITEM	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	QUINTA ENTREGA	SEXTA ENTREGA	SEPTIMA ENTREGA	OCTAVA ENTREGA	NOVENA ENTREGA	DECIMA ENTREGA	DECIMA PRIMERA ENTREGA	DECIMA SEGUNDA ENTREGA
1		CONTROL										

• Los costos de demanda la certificación de calidad debe ser asumido por el contratista.

6.2.3. De las condiciones de entrega:

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias).
- Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución. Siempre y cuando el producto farmacéutico ofertado requiera una condición "especial" para su almacenamiento, embalaje o distribución, adicional a las características técnicas requeridas.
- Toda documentación presentada debe ser legible.



- i. El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).
- j. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones

Químico Farmacéutico:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias)

Jefe de Almacén de Logística

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega establecido en las presentes Bases.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualí-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cualí-Cuantitativa
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Acta de Verificación Cualí-Cuantitativa (Original + 02 copias).

6.2.4. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

6.2.5. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualí-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualí-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística de la



Unidad Ejecutora correspondiente, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.

6.2.6. La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

6.2.7. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en las Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico, de las Consideraciones y Requisitos Técnicos del Capítulo III Especificaciones Técnicas de las Bases.

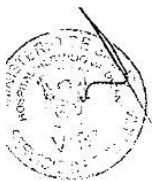
6.3. Forma de pago

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

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

- Recepción del Almacén de Farmacia del Hospital Hermilio Valdizan
- Informe del funcionario responsable del D.A.T. Servicio de Farmacia y el Equipo de Trabajo de Almacén del Hospital Hermilio Valdizan, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, de corresponder.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud - MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- Copia del Protocolo de Análisis emitida por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias).
- Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución. Siempre y cuando el medicamento ofertado requiera una condición "especial" para su almacenamiento, embalaje o distribución, adicional a las características técnicas requeridas.

Dicha documentación se debe presentar en la secretaría de la Oficina de Logística del Hospital Hermilio Valdizan, sito en la carretera central Km 3.5 Santa Anita - Lima - Lima.



19

7. Responsabilidad por vicios ocultos

El contratista adjudicado tendrá el compromiso de reponer los bienes adquiridos, ante cualquier defecto o vicio oculto detectado en el uso de los bienes, dentro de un plazo de 24 horas.

8. Compromiso de Canje

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



ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

Señores
MINISTERIO DEL INTERIOR

Presente.-

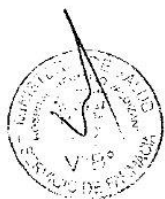
Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos" en representación del _____ (Razón social del contratista) por el bien que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al Procedimiento de Selección (Consignar nomenclatura del proceso).

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químico sin causa atribuible a la entidad o a cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Postor o Consorcio



ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CUYOS REGISTROS SANITARIOS SE
ENCUENTRA EN PROCESO DE REINSCRIPCIÓN

Señores

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don, identificado con Documento Nacional de Identidad
N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°.....
DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada que el producto farmacéutico que ofertamos:

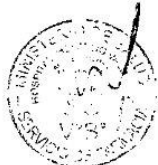
Item	Descripción del Item	No. de Registro Sanitario	Número de Expediente presentado a DIGEMID

Se encuentra comprendido al alcance del Comunicado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DIGEMID, de fecha 05 de enero del 2017, concordado con el artículo 64° del Texto Único Ordenado de la Ley
No. 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General; y a la fecha de presentación de la oferta no contamos con
opinión negativa sobre la solicitud de reinscripción de parte de la ANM.

Asimismo, se adjunta la copia del registro vencido y la copia de la solicitud de reinscripción ante la DIGEMID, según
los plazos establecidos en la normatividad vigente.

Atentamente,

Lima, de.....del.....



ANEXO N°03

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE
BPM

Señores

Presente. -

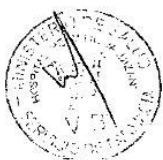
De mi consideración:

El que se suscribe, dor, identificado con Documento Nacional de Identidad
N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°.....
DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada que el laboratorio farmacéutico cuentan con
solicitud de certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM), que corresponde el área de la fabricación del
producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta de habilitación no cuenta con opinión
desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios
(ANM) que se detalla a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de Procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

Atentamente,

Lima, de del



HOSPITAL HERMILIO
VALDIZAN

D.A.T.- SERVICIO DE FARMACIA

ANEXO N°04

FICHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA

El que se suscribe, don identificado con DNI N° Representante Legal
de....., con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO que, el bien que oferto cumple con lo solicitado
en las presentes Bases:

ITEM N°	Descripción del Medicamento			Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Farmacopea /Norma técnica	Unidad Mínima de despacho	Cantidad Ofertada
	Principio Activo	Concentra ción	Forma Farmacéutica				Mediato	Inmediato						

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



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

ANEXO N° 01

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL
MEDICAMENTO QUETIAPINA 200 MG TABLETA COMPRIMIDO

1. **AREA QUE REALIZA EL REQUERIMIENTO**
Servicio de Farmacia
2. **OBJETO DE LA CONTRATACION**
Adquisición del medicamento QUETIAPINA 200 MG TABLETA COMPRIMIDO para
pacientes hospitalización y de consulta externa del Hospital Hermilio Valdizan
3. **FINALIDAD PUBLICA**
El presente proceso busca adquirir el medicamento QUETIAPINA 200 MG TABLETA
COMPRIMIDO para la dispensación a pacientes hospitalizados y de consulta
externa del Hospital Hermilio Valdizan
4. **DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN**

CUADRO N° 01: REQUERIMIENTO POR PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM							
Item	DESCRIPCIÓN PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	VIDA ÚTIL	CANTIDAD REQUERIDA
1	QUETIAPINA	200 MG	TABLETA COMPRIMIDO	BLISTER DE ALUMINIO	CAJA DE CARTON	18 MESES	1,380,000

4.1. **ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : QUETIAPINA, 200 mg, TABLETA
Denominación técnica : QUETIAPINA, 200 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	FUMARATO DE QUETIAPINA o HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 018-2011-SA y modificatorias.
Concentración	200 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto y tableta recubierta.	
Vía de administración	t. ORAL	

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

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

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 018-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

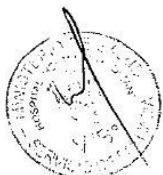
Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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



Versión 05

Página 1 de 1

4.2. CARACTERISTICAS TECNICAS:

1. El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario.
2. El medicamento sólo debe contener excipientes y/o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según procedimientos establecidos por la Dirección de Registros de DIGEMID (según normatividad vigente).

4.3. ALMACENAMIENTO

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su Registro Sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Así mismo cada blister debe tener impreso el número de lote, fecha de vencimiento y número de registro sanitario.

4.4. REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4.4.1.Registro sanitario

Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud - MINSA, Además las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según **Anexo referido** "Declaración Jurada para productos farmacéuticos cuyos registros sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción".

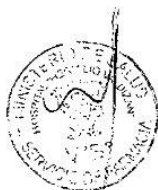
4.4.2.Protocolo de análisis

Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente; el mismo que debe estar emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o pro quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente

4.5. LOS POSTORES

Deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- a. Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente



- b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- c. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDТ vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente
- d. Ficha de presentación del producto y vigencia según anexa adjunto. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Producto Farmacéutico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional

4.5.1. Para los productos nacionales:

- a. Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por DIGEMID.
- b. Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor emitidos por DIGEMID.

4.5.2. Para los productos Importados

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) emitido por DIGEMID y con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM del país de origen, emitido por la autoridad sanitaria competente, en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria que acredite el cumplimiento de BPM.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión

4.6. OTRAS ESPECIFICACIONES

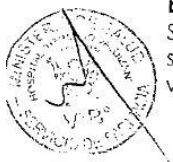
Envase y embalaje del envase inmediato

Sólo se aceptará blíster o folio como envase inmediato, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso según lo autorizado en el Registro Sanitario y la normativa vigente

El envase inmediato deberá consignar como mínimo en cada unidad de dispensación: Nombre del Medicamento en DCI (Denominación Común Internacional) Nombre Comercial del medicamento, Concentración, Forma Farmacéutica, Fecha de Vencimiento, Lote.

Envase y embalaje del envase mediato

Según lo autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento y contener la información según lo exige la normativa vigente.



13

Rotulado

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

5. Logotipo

El envase mediato e inmediato de los medicamentos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad (Hospital Hermilio Valdizan), con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Envase Inmediato →

"ESTADO PERUANO"
HHV

- Envase Mediato →

"ESTADO PERUANO"
HHV
(Siglas del Proceso de Compra)

6. Vigencia

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega.

6.1. Medidas de control

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

- Áreas que supervisan:

El área usuaria responsable de la supervisión y recepción de la entrega de los bienes es el D.A.T.- Servicio de Farmacia del Hospital Hermilio Valdizán, que es la responsable de verificar la existencia, estado y condiciones de la utilización de los bienes durante el período de suministro.

- Áreas que coordinarán con el proveedor:

El área usuaria con las que el proveedor coordinará sus actividades estará a cargo del Equipo de Trabajo de Adquisiciones de la Oficina de Logística del Hospital Hermilio Valdizán.

- Área que brindará la conformidad:

Los responsables de emitir la conformidad son: el D.A.T.- Servicio de Farmacia y el Equipo de Trabajo de Almacén del Hospital Hermilio Valdizán

6.2. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

6.2.1. Lugar

La entrega se realizará en el Almacén Especializado de Medicamentos del HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN ubicado en Carretera Central Km. 3.5 (Ref. Altura Paradero Volvo) en el distrito Santa Anita, Provincia de Lima, Departamento de Lima. El horario de atención es de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m.

6.2.2. Plazo

- La 1ª entrega se realizará a los cinco (05) días calendario a partir de la notificación de la Orden de Compra.
- Según cronograma, las siguientes entregas, se realizará a los cinco (05) días calendario a partir de la notificación la Orden de Compra.



CUADRO N° 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA.

Item	DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM						
	DESCRIPCIÓN PRINCIPAL ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEÚTICA	ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIANO	VIDA ÚTIL	CANTIDAD REQUERIDA
1	QUETIAPINA	200 MG	TABLETA COMPRIMIDO	BLISTER DE ALUMINIO	CAJA DE CARTON	18 MESES	1,380,000

ITEM	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	QUINTA ENTREGA	SEXTA ENTREGA	SEPTIMA ENTREGA	OCTAVA ENTREGA	NOVENA ENTREGA	DECIMA ENTREGA	DECIMA PRIMERA ENTREGA	DECIMA SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
1	150,000	150,000	108,000	108,000	108,000	108,000	108,000	108,000	108,000	108,000	108,000	108,000	1,380,000

CUADRO N° 03: CRONOGRAMA DE CONTROL.

ITEM	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	QUINTA ENTREGA	SEXTA ENTREGA	SEPTIMA ENTREGA	OCTAVA ENTREGA	NOVENA ENTREGA	DECIMA ENTREGA	DECIMA PRIMERA ENTREGA	DECIMA SEGUNDA ENTREGA
1		CONTROL										

- Los costos de demanda la certificación de calidad debe ser asumido por el contratista.

6.2.3. De las condiciones de entrega:

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias).
- Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución. Siempre y cuando el producto farmacéutico ofertado requiera una condición "especial" para su almacenamiento, embalaje o distribución, adicional a las características técnicas requeridas.
- Toda documentación presentada debe ser legible.

- i. El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).
- j. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones

Químico Farmacéutico:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias)

Jefe de Almacén de Logística

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega establecido en las presentes Bases.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Original + 02 copias).

6.2.4. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

6.2.5. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística de la



Unidad Ejecutora correspondiente, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.

- 6.2.6. La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.
- 6.2.7. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en las Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico, de las Consideraciones y Requisitos Técnicos del Capítulo III Especificaciones Técnicas de las Bases.

6.3. Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS mensuales, de acuerdo al cronograma de entrega, luego de la conformidad correspondiente a cada entrega. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Almacén de Farmacia del Hospital Hermilio Valdizan
- Informe del funcionario responsable del D.A.T. Servicio de Farmacia y el Equipo de Trabajo de Almacén del Hospital Hermilio Valdizan, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, de corresponder.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud - MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias).
- Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución. Siempre y cuando el medicamento ofertado requiera una condición "especial" para su almacenamiento, embalaje o distribución, adicional a las características técnicas requeridas.

Dicha documentación se debe presentar en la secretaria de la Oficina de Logística del Hospital Hermilio Valdizan, sito en la carretera central Km 3.5 Santa Anita - Lima - Lima.



7. Responsabilidad por vicios ocultos

El contratista adjudicado tendrá el compromiso de reponer los bienes adquiridos, ante cualquier defecto o vicio oculto detectado en el uso de los bienes, dentro de un plazo de 24 horas.

8. Compromiso de Canje

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



ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

Señores
MINISTERIO DEL INTERIOR

Presente. -

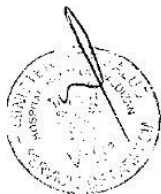
Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos " en representación del _____ (Razón social del contratista) por el bien que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al Procedimiento de Selección (Consignar nomenclatura del proceso).

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químico sin causa atribuible a la entidad o a cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Postor o Consorcio



ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CUYOS REGISTROS SANITARIOS SE
ENCUENTRA EN PROCESO DE REINSCRIPCIÓN

Señores

Presente, -

De mi consideración:

El que se suscribe, don, identificado con Documento Nacional de Identidad
N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°.....
DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada que el producto farmacéutico que ofertamos:

Item	Descripción del Item	No. de Registro Sanitario	Número de Expediente presentado a DIGEMID

Se encuentra comprendido al alcance del Comunicado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DIGEMID, de fecha 05 de enero del 2017, concordado con el artículo 64° del Texto Único Ordenado de la Ley
No.27444, Ley de Procedimiento Administrativo General; y a la fecha de presentación de la oferta no contamos con
opinión negativa sobre la solicitud de reinscripción de parte de la ANM.

Asimismo, se adjunta la copia del registro vencido y la copia de la solicitud de reinscripción ante la DIGEMID, según
los plazos establecidos en la normatividad vigente.

Atentamente,

Lima, de.....del.....



ANEXO N°03

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE
BPM

Señores

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don, identificado con Documento Nacional de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°.....
DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada que el laboratorio farmacéutico cuentan con solicitud de certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM), que corresponde el área de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detalla a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de Procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

Atentamente,

Lima, de..... del.....



HOSPITAL HERMILIO
VALDIZAN
D.A.T.- SERVICIO DE FARMACIA

ANEXO N°04

FICHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°, Representante Legal
de, con R.U.C. N°, **DECLARO BAJO JURAMENTO** que, el bien que oferto cumple con lo solicitado
en las presentes Bases:

ITEM N°	Descripción del Medicamento			Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	país de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Farmacopea /Norma técnica	Unidad Mínima de despacho	Cantidad Ofertada
	Principio Activo	Concentra ción	Forma Farmacéutica				Mediato	Inmediato						

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

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



ANEXO N° 01

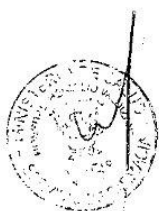
DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL
MEDICAMENTO TOPIRAMATO 100 MG TABLETA COMPRIMIDO

1. **AREA QUE REALIZA EL REQUERIMIENTO**
Servicio de Farmacia
2. **OBJETO DE LA CONTRATACION**
Adquisición del medicamento TOPIRAMATO 100 MG TABLETA COMPRIMIDO para
pacientes hospitalización y de consulta externa del Hospital Hermilio Valdizan
3. **FINALIDAD PUBLICA**
El presente proceso busca adquirir el medicamento TOPIRAMATO 100 MG TABLETA
COMPRIMIDO para la dispensación a pacientes hospitalizados y de consulta
externa del Hospital Hermilio Valdizan
4. **DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN**

CUADRO N° 01: REQUERIMIENTO POR PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM							
Item	DESCRIPCIÓN PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	VIDA ÚTIL	CANTIDAD REQUERIDA
1	TOPIRAMATO	100 MG	TABLETA COMPRIMIDO	BLISTER DE ALUMINIO	CAJA DE CARTON	18 MESES	432,000

4.1. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : TOPIRAMATO, 100 mg. TABLETA
 Denominación técnica : TOPIRAMATO, 100 mg. TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	TOPIRAMATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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

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

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

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

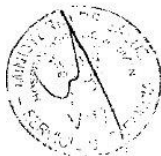
Embalaje: El medicamento debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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



4.2. CARACTERISTICAS TECNICAS:

1. El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario.
2. El medicamento sólo debe contener excipientes y/o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según procedimientos establecidos por la Dirección de Registros de DIGEMID (según normatividad vigente).

4.3. ALMACENAMIENTO

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su Registro Sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Así mismo cada blíster debe tener impreso el número de lote, fecha de vencimiento y número de registro sanitario.

4.4. REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4.4.1.Registro sanitario

Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud - MINSA, Además las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según **Anexo referido** "Declaración Jurada para productos farmacéuticos cuyos registros sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción".

4.4.2. Protocolo de análisis

Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente; el mismo que debe estar emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o pro quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente

4.5. LOS POSTORES

Deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- a. Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente



- b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- c. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDТ vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente
- d. Ficha de presentación del producto y vigencia según anexo adjunto. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Producto Farmacéutico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional

4.5.1. Para los productos nacionales:

- a. Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por DIGEMID.
- b. Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor emitidos por DIGEMID.

4.5.2. Para los productos importados

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) emitido por DIGEMID y con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM del país de origen, emitido por la autoridad sanitaria competente, en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria que acredite el cumplimiento de BPM.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deber tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión

4.6. OTRAS ESPECIFICACIONES

Envase y embalaje del envase inmediato

Sólo se aceptará blíster o folio como envase inmediato, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso según lo autorizado en el Registro Sanitario y la normativa vigente

El envase inmediato deberá consignar como mínimo en cada unidad de dispensación: Nombre del Medicamento en DCI (Denominación Común Internacional) Nombre Comercial del medicamento, Concentración, Forma Farmacéutica, Fecha de Vencimiento, Lote.

Envase y embalaje del envase mediato

Según lo autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento y contener la información según lo exige la normativa vigente.

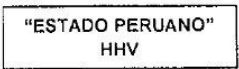
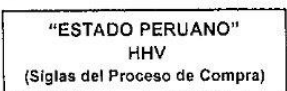


Rotulado

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

5. Logotipo

El envase mediato e inmediato de los medicamentos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad (Hospital Hermilio Valdizan), con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- **Envase Inmediato** → 
- **Envase Mediato** → 

6. Vigencia

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega.

6.1. Medidas de control

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

- Áreas que supervisan:

El área usuaria responsable de la supervisión y recepción de la entrega de los bienes es el D.A.T.- Servicio de Farmacia del Hospital Hermilio Valdizán, que es la responsable de verificar la existencia, estado y condiciones de la utilización de los bienes durante el período de suministro.

- Áreas que coordinarán con el proveedor:

El área usuaria con las que el proveedor coordinará sus actividades estará a cargo del Equipo de Trabajo de Adquisiciones de la Oficina de Logística del Hospital Hermilio Valdizán.

- Área que brindará la conformidad:

Los responsables de emitir la conformidad son: el D.A.T.- Servicio de Farmacia y el Equipo de Trabajo de Almacén del Hospital Hermilio Valdizán

6.2. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

6.2.1. Lugar

La entrega se realizará en el Almacén Especializado de Medicamentos del HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN ubicada en Carretera Central Km. 3.5 (Ref. Altura Paradero Volvo) en el distrito Santa Anita, Provincia de Lima, Departamento de Lima. El horario de atención es de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m.

6.2.2. Plazo

- La 1ª entrega se realizará a los cinco (05) días calendario a partir de la notificación de la Orden de Compra.
- Según cronograma, las siguientes entregas, se realizará a los cinco (05) días calendario a partir de la notificación la Orden de Compra.



HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN
SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 010-2024-HHV
CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN

CUADRO N° 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA.

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM							
Ítem	DESCRIPCIÓN PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	VIDA ÚTIL	CANTIDAD REQUERIDA
1	TOPIRAMATO	100 MG	TABLETA COMPRIMIDO	BLISTER DE ALUMINIO	CAJA DE CARTON	18 MESES	432,000

ITEM	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	QUINTA ENTREGA	SEXTA ENTREGA	SEPTIMA ENTREGA	OCTAVA ENTREGA	NOVENA ENTREGA	DECIMA ENTREGA	DECIMA PRIMERA ENTREGA	DECIMA SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
1	72,000	72,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000			432,000

CUADRO N° 03: CRONOGRAMA DE CONTROL.

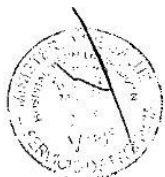
ITEM	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	QUINTA ENTREGA	SEXTA ENTREGA	SEPTIMA ENTREGA	OCTAVA ENTREGA	NOVENA ENTREGA	DECIMA ENTREGA	DECIMA PRIMERA ENTREGA	DECIMA SEGUNDA ENTREGA
1		CONTROL										

• Los costos de demanda la certificación de calidad debe ser asumido por el contratista.

6.2.3. De las condiciones de entrega:

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDYT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias).
- Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución. Siempre y cuando el producto farmacéutico ofertado requiera una condición "especial" para su almacenamiento, embalaje o distribución, adicional a las características técnicas requeridas.
- Toda documentación presentada debe ser legible.



- 94
- i. El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).
- j. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones

Químico Farmacéutico:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias)

Jefe de Almacén de Logística

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega establecido en las presentes Bases.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:

- Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
- Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Original + 02 copias).

6.2.4. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

6.2.5. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística de la



Unidad Ejecutora correspondiente, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.

- 6.2.6. La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.
- 6.2.7. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en las Especificaciones de la vigencia del producto farmacéutico, de las Consideraciones y Requisitos Técnicos del Capítulo III Especificaciones Técnicas de las Bases.

6.3. Forma de pago

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

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

- Recepción del Almacén de Farmacia del Hospital Hermilio Valdizan
- Informe del funcionario responsable del D.A.T. Servicio de Farmacia y el Equipo de Trabajo de Almacén del Hospital Hermilio Valdizan, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, de corresponder.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud - MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- Copia de Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias).
- Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución. Siempre y cuando el medicamento ofertado requiera una condición "especial" para su almacenamiento, embalaje o distribución, adicional a las características técnicas requeridas.

Dicha documentación se debe presentar en la secretaría de la Oficina de Logística del Hospital Hermilio Valdizan, sito en la carretera central Km 3.5 Santa Anita - Lima - Lima.

03

7. Responsabilidad por vicios ocultos

El contratista adjudicado tendrá el compromiso de reponer los bienes adquiridos, ante cualquier defecto o vicio oculto detectado en el uso de los bienes, dentro de un plazo de 24 horas.

8. Compromiso de Canje

El proveedor deberá presentar una Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos, los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección



ANEXO N°03

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE
BPM

Señores

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don, identificado con Documento Nacional de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°.....
DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada que el laboratorio farmacéutico cuentan con solicitud de certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM), que corresponde el área de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANPM) que se detalla a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de Procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

Atentamente,

Lima, de.....del.....



HOSPITAL HERMILIO
VALDIZAN

D.A.T.- SERVICIO DE FARMACIA

ANEXO N°04

FICHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°, Representante Legal
de, con R.U.C. N°, DECLARO BAJO JURAMENTO que, el bien que oferto cumple con lo solicitado
en las presentes Bases:

ITEM N°	Descripción del Medicamento			Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Farmacopea / Norma técnica	Unidad Mínima de despacho	Cantidad Ofertada
	Principio Activo	Concentra ción	Forma Farmacéutica				Mediato	Inmediato						

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

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



CAPÍTULO IV REQUISITOS DE HABILITACIÓN⁷

4.1 Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según **Anexo referido** “Declaración jurada para productos farmacéuticos cuyos registros sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción”.

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente; el mismo que debe estar emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente.
- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normatividad vigente.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero. Además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – B PDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando

⁷ Los requisitos de habilitación son fijados por el área usuaria en el requerimiento.

corresponda, según lo autorizado en su Registro sanitario.

Para los productos nacionales:

Fabricantes: Contar con la certificación de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) vigente emitido por DIGEMID.

Droguería: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y con la certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor emitidos por DIGEMID.

Para los productos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) emitido por DIGEMID y con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen, emitido por la autoridad sanitaria competente, en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria que acredite el cumplimiento de BPM.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Envase y embalaje del envase inmediato

Sólo se aceptará blíster o folio como envase inmediato, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso según lo autorizado en el Registro Sanitario y la normativa vigente.

El envase inmediato deberá consignar como mínimo en cada unidad de dispensación: Nombre del Medicamento en DCI (Denominación Común Internacional), Nombre Comercial del medicamento, Concentración, Forma Farmacéutica, Fecha de Vencimiento, Lote.

Envase y embalaje del envase mediano

Según lo autorizado en el Registro Sanitario, que permitirá proteger el producto durante su transporte y almacenamiento y contener la información según lo exige la normativa vigente.

Advertencia

La Entidad puede incluir requisitos de habilitación adicionales a los previstos en los Documentos de Información Complementaria aprobados por PERÚ COMPRAS, solo si posteriormente a la fecha de publicación o actualización de dichos documentos se ha emitido alguna norma de cumplimiento obligatorio que exija al proveedor contar con determinada habilitación legal para ejecutar la actividad económica materia de contratación.

No debe exigirse la presentación de documentos para acreditar requisitos que no deriven de alguna norma que resulte aplicable específicamente al objeto materia de la contratación, como la inscripción en el Registro Único de Contribuyentes, en el Registro Nacional de Proveedores, vigencia de poder, entre otros documentos.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante toda la fase de procedimiento de selección y fase de ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

Advertencia

En caso de digitalización o escaneo del requerimiento, este debe efectuarse del documento original a efectos que la información sea completamente legible.

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 denominada: **“CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN”**, que celebra de una parte el **HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN**, con **RUC N° 20172155317**, con domicilio legal en **CARRETERA CENTRAL KM 3.5 DISTRITO DE SANTA ANITA, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**, representada por la **LIC. CARMEN ISABEL YALLICO CASTAÑEDA**, identificada con **DNI N° 09765225**, debidamente designada mediante **RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 182-DG/HHV-2024** de fecha 12 de noviembre de 2024, 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 **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 010-2024-HHV** para la contratación denominada: **“CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN”**, cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto **“CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN”**.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	P. UNITARIO (\$/)	P. TOTAL (\$/)
1	ARIPIPAZOL 15 MG	349,200.00		
2	ESCITALOPRAM 10 MG	420,000.00		
3	OLANZAPINA 10 MG	960,000.00		
4	QUETIAPINA 200 MG	1,380,000.00		
5	TOPIRAMATO 100 MG	432,000.00		

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁸

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en **SOLES** en **PAGOS PERÓDICOS**, 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

⁸ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde las condiciones previstas en las especificaciones técnicas.

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases, 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 el concepto, monto y vigencia siguiente:

- 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.”*

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar, el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA 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 dos (2) años contados 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

penalizaciones, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes podrá 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 TERCERA: 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 CUARTA: 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 QUINTA: 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 SEXTA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁹

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

⁹ 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).

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 SETIMA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: 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: CARRETERA CENTRAL KM 3.5 DISTRITO DE SANTA ANITA, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA.

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCIÓN 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, 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 Digitales¹⁰.

¹⁰ 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

COMITÉ DE SELECCIÓN

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 010-2024-HHV

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 ¹¹		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹²

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹¹ 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 original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento.

¹² Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 010-2024-HHV
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 ¹³		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁴		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado ...					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁵		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:

¹³ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁴ Ibídem.

¹⁵ Ibídem.

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹⁶

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.

¹⁶ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 010-2024-HHV
Presente. -

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 010-2024-HHV
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 Capítulo III de la sección específica de las bases.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 4

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 010-2024-HHV
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 **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁸

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%¹⁹

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

¹⁸ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁹ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN
SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 010-2024-HHV
CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL HOSPITAL HERMILIO VALDIZAN

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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

ANEXO N° 6

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 010-2024-HHV
Presente. -

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 7

PRECIO DE LA OFERTA (EN CASO DE REDUCCIÓN DE LA OFERTA SEGÚN ART. 68 DEL REGLAMENTO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 010-2024-HHV
Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, luego de su solicitud de reducción de la oferta, declaro que 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 de la prestación 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 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 la reducción del precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*