

"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República la República del Perú"

## CONTRATACIÓN DIRECTA N° 014-2023-INSN

### "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NO PNUME - SIROLIMUS 1MG, APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO PARA EL SERVICIO DE DERMATOLOGIA"

#### REVISIÓN DE OFERTAS Y ADJUDICACIÓN

Siendo las 13:00 horas del día SIETE (07) de agosto de 2023, en la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño, el Ing. Juan Pablo Cabrera Carrasco, quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones, la QF. Lucía Felix Valderrama quien para estos efectos representa al área usuaria (área técnica especializada), y apoya en la revisión de los documentos de la Oferta del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto requerido, que en virtud a la facultad conferida mediante **Resolución Administrativa N°100-2023-INSN/OEA**, de fecha 17 de Julio del 2023, con la cual se aprueba el procedimiento de selección de Contratación Directa N°014-2023-INSN para **ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO PNUME - SIROLIMUS 1MG, APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO PARA EL SERVICIO DE DERMATOLOGIA**"; corresponde calificar las ofertas presentadas por el postor que al pie se detalla:

La OFERTA presentada por el postor cumple con presentar los documentos de presentación obligatoria y acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas, de acuerdo a lo señalado en las Bases, conforme al siguiente detalle:

DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY SAC
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	Presenta
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.	Presenta
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	Presenta
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	Presenta
e) Documentación adicional que el postor debe presentar:	Presenta
i. Registro sanitario emitido por la DIGEMID vigente a la presentación de ofertas	Presenta
ii. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuestas).	Presenta



<p>Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p> <p>De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el <b>Certificado de Libre Venta</b> (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el <b>Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485</b> y/o la <b>Declaración CE</b> de conformidad del fabricante, así como el <b>Certificado expedido por la FDA</b> en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado</p>	Presenta
<p>iii. <b>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA</b>, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.</p> <p>Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su <b>CBPA</b>, presentará el <b>CBPA</b> vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.</p> <p>Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con <b>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura</b> emitido por DIGEMID, en el cual incluya el <b>Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento</b>), además de presentar su <b>CBPA</b>, presentará el <b>CBPM</b> a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.</p>	Presenta
<p>iv. <b>Protocolo de análisis y/o certificado de análisis</b> del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.</p> <p>El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del Laboratorio que lo emite.</li> <li>- Nombre del producto.</li> <li>- Fecha de Análisis</li> <li>- Fecha de vencimiento.</li> <li>- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).</li> <li>- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.</li> <li>- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o director técnico de la empresa postora)</li> <li>- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.</li> </ul>	Presenta
<p>v. <b>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)</b> vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución o una <b>Declaración Jurada</b> indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas.</p>	Presenta
<p>vi. <b>Declaración Jurada de Presentación del Producto (Anexo N°12).</b></p>	Presenta
<p>vii. <b>Vigencia del producto:</b> 2 años contabilizados desde su entrega, con carta de compromiso de canje por vencimiento (Anexo N° 13).</p>	Presenta
<p>f) <b>Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</b></p>	Presenta
<p>g) <b>Promesa de consorcio</b> 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</p>	No corresponde

equivalente a dichas obligaciones. ( <b>Anexo N° 5</b> )	
h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el <b>Anexo N° 6</b> . El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	CUMPLE

Se procedió a determinar si la oferta responde a las características y/o condiciones de las Especificaciones Técnicas del capítulo III de las bases, según el siguiente detalle:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY SAC
Lo ofertado responde a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas descritas en las Bases? <sup>1</sup>	CUMPLE
CONDICIÓN	Admitida

Posteriormente se revisan los requisitos de Calificación:

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY SAC
<b>A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN:</b> <u>Requisitos:</u> <b>Resolución de Autorización de funcionamiento</b> , así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.  <u>Acreditación:</u> <b>Copia simple de la Resolución de Autorización SANITARIA de funcionamiento</b> , así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM – ARM del MINSA, según corresponda.	CONFORME
<b>C. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>  El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a <b>S/ 236,500.00 (DOSCIENTOS TREINTA Y SEIS MIL QUINIENTOS CON 00/100 SOLES)</b> , por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (08) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. <b>Bienes Similares:</b> productos farmacéuticos en general.  <u>Acreditación:</u> La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de	SI ACREDITA

<sup>1</sup> Conforme al Acta de Evaluación por el área técnica especializada



cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>2</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N.º 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Encontrándose la Oferta conforme a lo solicitado en las Bases, se procede a otorgar la Buena Pro:

- **ITEM ÚNICO: SIROLIMUS 1MG TAB al postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY SAC por el monto total adjudicado de S/ 236,500.00 (Doscientos Treinta y Seis Mil Quinientos con 00/100 soles), monto que incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas**

<sup>2</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

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



y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que tenga incidencia sobre el costo de los bienes a contratar.

Dando cuenta de la lectura del Acta del Proceso y no existiendo observación a la misma por parte del representante del Órgano Encargado de las Contrataciones se procede a firmar el mismo, siendo las 13:45 horas del mismo día, en la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño, procediéndose a registrar, publicar y notificar esta decisión a través del sistema del SEACE.

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

ING. JUAN PABLO CABRERA CARRASCO  
Jefe de la Oficina de Logística

**Ing. JUAN PABLO CABRERA CARRASCO**  
**Jefe de la Oficina de Logística**  
**Instituto Nacional de Salud del Niño**



PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Unidad, la Pa.

## ACTA DE REVISIÓN Y EVALUACION DE OFERTA

Siendo las 10:00 horas del día 07 de agosto del año 2023, en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño, la jefa del Servicio de Farmacia, QF. Lucia Félix Valderrama que para estos efectos represente al área usuaria (técnica especializada) conocedora del objeto de contratación, apoyará en la revisión y evaluación de los documentos que conformar la oferta del postor en el marco del procedimiento de selección **CONTRATACIÓN DIRECTA N°014-2023-INSN**, aprobado Mediante **Resolución Administrativa N°100-2023/INSN/OEA**, de fecha 17 de julio de 2023, siendo lo siguiente:

**"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO PNUME - SIROLIMUS 1MG, APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO PARA EL SERVICIO DE DERMATOLOGIA"**

**NORDIC  
PHARMACEUTICAL  
COMPANY SAC**

### I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

#### 1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de medicamentos NO PNUME- **SIROLIMUS 1MG**, aprobado por el Comité Farmacoterapéutico para el Servicio de DERMATOLOGIA.

#### 2. FINALIDAD PÚBLICA:

Tiene por finalidad dar cobertura en atención de los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO, cobaturados por el SIS y otros seguros.

#### 3. ANTECEDENTES:

Medicamentos NO PNUME, no adquiridos por CENARES/MINSA.

#### 4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de medicamentos para el tratamiento de pacientes con: **MALFORMACION LINFATICA COMBINADA, MALFORMACION VENOSA, HEMANGIOENDOTELIOMA KAPOSIFORME.**

#### 5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

**SIROLIMUS 1MG TAB.**

##### COMPOSICION:

SIROLIMUS 1MG TAB.

##### VIA DE ADMINISTRACION:

ORAL

##### PRESENTACION:

TABLETA

#### 5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M	CANT
1	582600350006	SIROLIMUS 1MG TAB.	UN	10750

✓  
Si cumple.

✓

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
Q.F. Lucia L. Félix Valderrama  
C:Q.F.P. 10413





PERU

MINISTERIO  
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Unidad, la Pa.



PERÚ

MINISTERIO DE  
SALUDINSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO"Año de la unidad, la paz y  
desarrollo"

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

**5.2 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas**

a) Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas

b) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta).

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

c) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un

pág. 2

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

MINISTERIO DE SALUD DEL NIÑO  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. Lucia L. Félix Valderrama  
C.O.F.P. 10413

✓ si cumple.

✓ si cumple.

✓ si cumple.

**PERU****MINISTERIO  
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Pa.****PERÚ****MINISTERIO DE  
SALUD****INSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO****"Año de la unidad, la paz y el  
desarrollo"**

tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

**d) Protocolo de análisis y/o certificado de análisis** del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.
- Fecha de Análisis
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.

**e) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).** Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución o una **Declaración Jurada** indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas

**f) Vigencia del producto:** 2 años contabilizados desde su entrega, con carta de compromiso de canje por vencimiento

**Leves y reglamentos técnicos**

- Ley N° 26842 Ley General de Salud

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. LUCIA L. FÉLIX VALDERRAMA

pág. 3

✓  
si cumple

✓  
si cumple.

✓  
si cumple.

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
Q.F. LUCIA L. FÉLIX VALDERRAMA  
C.Q.F.P. 10413



**PERU****MINISTERIO  
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Pa.****PERÚ****MINISTERIO DE  
SALUD****INSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO****"Año de la unidad, la paz y el  
desarrollo"**

- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N°014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- DECRETO SUPREMO N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos
- DECRETO SUPREMO N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".
- Resolución Ministerial N° 1000-2016\ MINSA. Modifican la R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el siguiente formato:
  - Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la

✓

✓

✓

✓

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

pág. 4

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
Q.F. Lucía L. Félix Valderrama  
C.Q.F.P. 10413



PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Unidad, la Pa.



PERÚ

MINISTERIO DE  
SALUD

INSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO

"Año de la unidad, la paz y el  
desarrollo"

Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".

- Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación"

**5.3 impacto Ambiental:**

No aplica.

**5.4 Condiciones de Operación:**

No aplica.

**5.5 Embalaje y Rotulado:**

**5.5.1 Embalaje**

El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los Insumos médicos quirúrgicos, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El dispositivo 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

El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

**Envase:**

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

**5.5.2 Rotulado**

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir e Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición.

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. Lucía L. Félix Valderrama

pág. 5

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. Lucía L. Félix Valderrama  
C.Q.F.P. 10413





PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Unidad, la Pa.



PERÚ

MINISTERIO DE  
SALUD

INSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO

"Año de la unidad, la paz y el  
desarrollo"

## 5.6 Sistema de Contratación

Precios Unitarios.

## 5.7 Transporte

El Proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.

## 5.8 Seguros

No aplica.

## 5.9 Garantía Comercial

**Alcance de la garantía:** Contra defectos de diseño y/o fabricación, deberán ser repuestos por otros en igual cantidad y calidad.

**Condiciones de la garantía:** Esta garantía cubrirá la reposición por defectos observados en un plazo máximo de 05 días calendario de haberse notificado al proveedor.

**Período de garantía:** Durante el periodo de contrato y por dos (02 años)

**Inicio del cómputo del periodo de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorga la conformidad al bien.

Alcance de Garantía, Periodo de Garantía, Condición e inicio de cómputo del periodo de garantía, expresos en Carta de Garantía, se presentará para la suscripción del Contrato.

## 5.10 Disponibilidad de servicios y repuestos

No aplica.

## 5.11 Prestaciones accesorias a la prestación principal

### 5.11.1 Mantenimiento Preventivo

No aplica.

### 5.11.2 Soporte Técnico

No aplica.

### 5.11.3 Capacitación y/o Entrenamiento

No aplica.

## 5.12 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

### 5.12.1 Lugar

Av. Brasil N° 600, Breña.

Servicio de Farmacia.

### 5.12.2 Plazo de Entrega

Desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra, 03 días Calendarios.

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. Lucia L. Felix Valderrama  
C.Q.F.P.

pág. 6

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. Lucia L. Felix Valderrama  
C.Q.F.P. 10413

**PERU****MINISTERIO  
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Pa.****PERÚ****MINISTERIO DE  
SALUD****INSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO****"Año de la unidad, la paz y el  
desarrollo"**

Según cronograma de entrega:

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANT	UM	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
1	SIROLIMUS 1MG TAB	10750	UN	1800		1790		1790		1790		1790		1790	

**6. Requisitos y recursos del proveedor****6.1 Requisitos del Proveedor**

Empresa dedicada al rubro del objeto de la convocatoria.

**Recursos a ser provistos por el proveedor**

No aplica.

**7. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación****7.1 Otras Obligaciones****7.1.1 Otras obligaciones del contratista**

- Cumplimiento del plazo de entregas previstos en la orden de compra.

**7.1.2 Otras obligaciones de la Entidad**

No aplica.

**7.2 Adelantos**

No aplica.

**7.3 Subcontratación**

No aplica.

**7.4 Confidencialidad**

A toda información de la Entidad a la que tenga acceso el postor.

**7.5 Medidas de control durante la ejecución contractual**

Áreas que supervisan:

- Almacén Central de Logística
- Almacén SISMED del Servicio de Farmacia

**7.6 Conformidad de los Bienes****7.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad**

La recepción será otorgada por el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño y la conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia, previa conformidad del Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo.

Para la entrega de los bienes, el contratista deberá proporcionar los siguientes documentos:

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
O.F. Lucia L. Félix Valderrama  
C.Q.E.P. 10413

pág. 7

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

O.F. Lucia L. Félix Valderrama  
C.Q.E.P. 10413





PERU

MINISTERIO  
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Unidad, la Pa



PERÚ

MINISTERIO DE  
SALUDINSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO"Año de la unidad, la paz y el  
desarrollo"

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución.
- Registro sanitario vigente.
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

**7.6.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No aplica.

**7.6.3 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes**

No aplica

**7.7 Forma de pago**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos MENSUALES, después de ejecutada la respectiva prestación.

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

- Recepción por el encargado del Almacén central del INSN.
- Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo.
- Comprobante de pago.

**7.8 Fórmula de Reajuste**

No aplica.

**7.9 Otras Penalidades Aplicables****7.10 Responsabilidad por Vicios Ocultos**

La conformidad del servicio por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 146 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

pág. 8

Q.F. Lucía L. Félix Valderrama

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIAQ.F. Lucía L. Félix Valderrama  
C.Q.F.P. 10413



PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Unidad, la Pa.

<b>3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN</b>		
<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>	
	<b>HABILITACIÓN</b>	
	<u>Requisitos:</u> <b>Resolución de Autorización de funcionamiento</b> , así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.	
	<u>Importante</u> <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación. este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autonzadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i>	
	<u>Acreditación:</u> <b>Copia simple de la Resolución de Autorización SANITARIA de funcionamiento</b> , así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.	<i>✓ si cumple</i>
<b>ESTADO DE ADMISIBILIDAD</b>		<i>Admitido</i>

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. Lucia L. Félix Valderrame  
C.Q.F.P. 10413