



BASES

CONTRATACION DIRECTA N°08-2024-INSNSB-1

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: VIGABATRINA 500 mg TABLETA

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA
RUC N° : 20552196725
Domicilio legal : Av. AGUSTIN DE LA ROSA NRO. 1399 URB. JACARANDA II
(Av. JAVIER PRADO ESTE 3101) LIMA - LIMA - SAN BORJA
Teléfono: : 230-0600 / Anexo 2053
Correo electrónico: : ANTHONY RIVEROS FALCONI
ariverosf@insnsb.gob.pe

JOSÉ ANDRADE BABILONIA
jandrade@insnsb.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la **CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: VIGABATRINA 500 mg TABLETA**

N°	COD. SIGA	CODIGO SISMED	DESCRIPCION	UND. MED.	CANTIDAD
1	580500180001	45129	VIGABATRINA 500 mg TABLETA	UNID	45 000

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación aprobado mediante FORMATO DE APROBACION DE EXPEDIENTE N°076-2024-UAD-INSNSB el 25 de junio del 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. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

CUADRO DE DISTRIBUCION DE ENTREGA

N°	DESCRIPCION	UND. MED.	1° Entrega	2° Entrega	3° Entrega	4° Entrega	Cantidad Total
1	VIGABATRINA 500 mg TABLETA	UNID	15 000	12 480	10 980	6 540	45 000

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS:

Entregas sucesivas en forma periódica TRIMESTRAL: 10 días calendarios desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria permitirá a la Entidad reprogramar previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva al correo electrónico detallado en su oferta presentada.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación, se podrán adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva a su correo electrónico.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

El participante podrá solicitar una copia gratuita al correo electrónico: jandrade@insnsb.gob.pe

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Decreto Supremo N° 082-2019-EF que Aprueba el TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley N° 31953 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954 - Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024 - Ley N° 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF que aprueba el TUO de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado.

- Decreto Supremo N° 344-2018-EF que Aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225
- Ley de Contrataciones del Estado, modificado por Decretos Supremos N° 377-2019-EF, N° 168-2020-EF, N° 250-2020-EF y N° 162-2021-EF.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM.
- Directivas del OSCE.
- Código Civil.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- e) Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de rotulados e insertos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del producto farmacéutico requerido, detalladas en el Anexo N° 4 – RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

El postor en el Anexo 04-RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, siendo las características a evaluar del ítem las siguientes:

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

² Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

	ESPECIFICACIONES TECNICAS A ACREDITAR:	Cumple en: Folio, acápite, apéndice, literal, etc.:
1	PRESENTACION	
2	FORMA FARMACEÚTICA	
3	VIA DE ADMINISTRACIÓN	

f) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes). La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para el suministro de productos farmacéuticos nacionales e importados.

g) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y los productos farmacéuticos - Medicamentos ofertado. No se aceptarán productos farmacéuticos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado o vencido.

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley el Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

No será obligatorio que el Registro Sanitario se encuentre a nombre del postor. Se podrá presentar un registro sanitario a nombre de un tercero.

h) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**

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

Para productos farmacéuticos nacionales:

Emitido por la ANM (DIGEMID).

Para productos farmacéuticos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual del suministro de productos farmacéuticos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, y en caso sea redactado en idioma diferente al español deberá de adjuntarse su traducción.

i) **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los productos farmacéuticos.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal ante la ANM.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente de la norma de referencia a la fecha de fabricación del producto farmacéutico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora; es necesario que el lote consignado en el certificado de análisis sea el lote que comprenderá los internamientos del bien.

j) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente** (cuando corresponda)

k) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**³

l) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**

m) El precio de la oferta en SOLES **(Anexo N° 6)**.

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

Importante

³ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

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

2.1.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

Advertencia

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

2.1.1.3. Presentación de la Oferta

La Oferta se presentará en sobre cerrado en mesa de partes del Equipo de Logística, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, 3er. Piso, en el horario de 08:00 horas a 16:00 horas.

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA
Equipo de Logística.

Contratación Directa N° 008-2024-INSNSB-1

**CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO:
VIGABATRINA 500 mg TABLETA.**

Postor: _____

2.1. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el 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 – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- e) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
f) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁵.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”.*
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato 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 cien mil Soles (S/ 100,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

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

⁴ 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/>

⁵ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

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

2.2. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del INSNSB, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:00 horas.

2.3. FORMA DE PAGO

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

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

- Recepción del Almacén Central
- Informe del Funcionario Responsable del Servicio de Farmacia emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, conforme lo prescribe el numeral 168.2 del numeral 168 respecto a la Recepción y Conformidad del Reglamento de Contrataciones del Estado.
- Comprobante de Pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes del INSNSB, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:00 horas.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS



Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

CONDICIONES GENERALES CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: VIGABATRINA 500 mg TABLETA

CORRESPONDIENTE AL PERIODO 2024 PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

 FIRMA DIGITAL
Instituto Nacional de
Salud del Niño San
Borja

Firmado digitalmente por CISNEROS
SUMARI Gina Ingrid FAU
20202190725.ssh
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 24.08.2024 12:48:38 -05:00



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

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS
CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO:
VIGABATRINA 500 mg TABLETA

ASPECTOS GENERALES:

1. AREA USUARIA SOLICITANTE:

"Servicio de Farmacia de la Sub-Unidad de Soporte al Tratamiento"

2. FINALIDAD PÚBLICA DEL MEDICAMENTO:

El presente requerimiento busca contar con el producto farmacéutico necesario para la atención de los pacientes del Servicio de Neurología Pediátrica del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB) para tratar específicamente el diagnóstico de Epilepsia Refractaria.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: **VIGABATRINA 500 mg TABLETA**

Los Productos Farmacéuticos requeridos se detallan en los siguientes anexos:

- Anexo N° 01-RTM: Cuadro de Requerimiento.
- Anexo N° 02-RTM: Cuadro de Cronograma de entregas

El presente requerimiento **NO** se encuentra definido en una ficha de homologación incluida en el Listado de Requerimientos Homologados, en una ficha técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes, o en el Catálogo Electrónico de Acuerdos Marco.

ASPECTOS TECNICOS.

4. REGULACIÓN APLICADA

Los medicamentos están regulados por la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sus reglamentos y modificatorias.

5. DOCUMENTOS PARA ADMISION DE LA OFERTA:

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

La autenticidad de los documentos, las consecuencias y responsabilidad por la aplicación del principio presunción de veracidad será de entera responsabilidad del postor y/o contratista.

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para el suministro de productos farmacéuticos nacionales e importados.

DEL PRODUCTO FARMACEUTICO:

b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante



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

la ANM y los productos farmacéuticos - Medicamentos ofertado. **No se aceptarán productos farmacéuticos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado o vencido.**

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley el Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

No será obligatorio que el Registro Sanitario se encuentre a nombre del postor. Se podrá presentar un registro sanitario a nombre de un tercero.

c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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

Para productos farmacéuticos nacionales:

Emitido por la ANM (DIGEMID).

Para productos farmacéuticos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual del suministro de productos farmacéuticos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, y en caso sea redactado en idioma diferente al español deberá adjuntarse su traducción.

d) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los productos farmacéuticos.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal ante la ANM.



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

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente de la norma de referencia a la fecha de fabricación del producto farmacéutico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora; es necesario que el lote consignado en el certificado de análisis sea el lote que comprenderá los internamientos del bien.

e) Rotulados o inserto o ficha técnica (copia simple)

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de rotulados e insertos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del producto farmacéutico requerido, detalladas en el Anexo N° 4 – RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

El postor en el Anexo 04-RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

f) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDТ vigente (cuando corresponda).

6. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

La cantidad total a adquirir se detallan en los cuadros de requerimientos y distribución (**Anexo N° 1 – RTM y Anexo N° 2 - RTM**).

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS:

Entregas sucesivas en forma periódica TRIMESTRAL: 10 días calendarios desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria permitirá a la Entidad reprogramar previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva al correo electrónico detallado en su oferta presentada.



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

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación, se podrán adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva a su correo electrónico.

7. **LUGAR DE ENTREGA**

Horario: De lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas:

Lugar:

- Almacén de PF, DM y PS de Farmacia del INSNSB sito Av. de la Rosa Toro 1399, San Borja – Lima
- Almacén ubicado en Carretera Panamericana Sur KM 38 número 2001 interior E11, distrito de Punta Hermosa, provincia y departamento de Lima.

Para lo cual el CONTRATISTA, en el plazo máximo de 24 horas posteriores a la suscripción del contrato, solicitará al siguiente correo electrónico vhorna@insnsb.gob.pe, se le indique la dirección de entrega de los bienes adjudicados. La Entidad, mediante el responsable de Almacén Central del INSN-SB, comunicará al contratista vía correo electrónico, en un plazo máximo de 48 horas siguientes, el lugar exacto donde se realizará la entrega, bajo responsabilidad.

8. **VIGENCIA DEL PRODUCTO**

La vigencia del producto farmacéutico - Medicamentos deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de la fecha de entrega en el almacén de la Entidad (pudiendo ser una o varias entregas).

En los casos de productos farmacéuticos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

En caso, al momento de entrega del producto, la vigencia sea menor a la solicitada (hasta un máximo de 15 meses), se deberá de presentar el **Anexo N° 5 – RTM**.

9. **ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto ofertado debe presentar un envase mediato e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario

Logotipo.

Los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos - Medicamentos adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nombre de la entidad: "INSNSB"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: INSNSB (Aplicable solo al envase mediato)

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar según cronograma. El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja no está obligado a recibir los productos farmacéuticos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Embalaje.

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.



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

- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre de los productos farmacéuticos, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

Rotulado de los envases (mediato e inmediato) e inserto cuando corresponda:

Los rotulados mediatos e inmediatos e inserto deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el producto farmacéutico sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en la Art. 141°, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

El producto farmacéutico al momento de recepción se verificará que el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los productos farmacéutico (Art. 140° del DS N° 016-2011-SA) cuando corresponda.

10. CONDICIONES DE ENTREGA

La recepción del bien (en cada entrega, de corresponder) se realizará considerando el cumplimiento de la presentación de los siguientes documentos:

- Contrato u Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión. Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia Simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria del Establecimiento Farmacéutico.
- Copia Simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, **por cada lote entregado**.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del certificado de BPD y T (cuando corresponda), vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones a productos de condición refrigerada o congelada.
- Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Vencimiento - **Anexo N° 5 – RTM (de corresponder)**, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en el almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

Los productos farmacéuticos que se entreguen en el almacén de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas (**Anexo N° 3**) requeridas. Los productos farmacéuticos deben presentar un adecuado estado de conservación.



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

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

11. DE LA CONFORMIDAD.

La recepción y conformidad se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Almacén Central, y la conformidad será otorgada por el Funcionario Responsable del Servicio de Farmacia en el plazo de siete (7) días de producida la recepción del bien.

12. FORMA DE PAGO.

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

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

- Recepción del Almacén Central
- Informe del Funcionario Responsable del Servicio de Farmacia emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, conforme lo prescribe el numeral 168.2 del numeral 168 respecto a la Recepción y Conformidad del Reglamento de Contrataciones del Estado.
- Comprobante de Pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la Entidad, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas.

**13. CONTROL DE CALIDAD
DEL CONTROL POSTERIOR**

- La calidad de un producto farmacéutico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto farmacéutico, la entidad podrá solicitar a través de la DIRIS Lima Centro el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución. En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- Cuando los resultados del Control de Calidad sean **NO CONFORME**, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).

14. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por



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

la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N°173 del Reglamento del TUO de la Ley N° 30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contabilizado a partir de la emisión de la última conformidad.

15. **PENALIDADES**

En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, se aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, calculado de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0,10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- Para plazos menores o iguales a 60 días: F = 0.40.
- Plazos mayores a 60 días: F = 0.25.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso de que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.

16. **OTRAS PENALIDADES**

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por fecha de vencimiento.	De 20% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
No cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de documentos detallados en el numeral 10 de los RTM en el plazo máximo de 24 horas de realizada la entrega del bien.	5% de la UIT por cada día en caso el contratista no ingrese la guía de remisión.	El encargado del Almacén Central emitirá un documento al Órgano Encargado de las Contrataciones, precisando los días de atraso en la entrega total de los documentos solicitados.

17. **REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

De acuerdo con el artículo 49 del Reglamento, los requisitos de calificación son los siguientes:

A. **HABILITACION DEL POSTOR**

A.1 **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.**



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

Requisito:

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

Los postores que se presenten en consorcio (dos o más empresas) únicamente deben cumplir los requisitos líneas arriba detallados, aquellos integrantes del consorcio que se hayan comprometido u obligado a ejecutar la actividad principal o esencial de la presente contratación.

Acreditación:

Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR

Se consideran bienes similares a: Productos Farmacéuticos.

Acreditación:

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

Se adjuntan los siguientes anexos:

- ✓ Anexo N° 01-RTM: Cuadro de Requerimiento
- ✓ Anexo N° 02-RTM: Cronograma de entregas
- ✓ Anexo N° 03-RTM: Especificación Técnica
- ✓ Anexo N° 04-RTM: Ficha de Presentación del Producto ofertado.
- ✓ Anexo N° 05-RTM: Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo N° 06-RTM: Declaración jurada para condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución



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

ANEXO N° 01

CUADRO DE REQUERIMIENTO

N°	COD. SIGA	CODIGO SISMED	DESCRIPCION	UND. MED.	CANTIDAD
1	580500180001	45129	VIGABATRINA 500 mg TABLETA	UNID	45 000

ANEXO N° 02-RTM

CRONOGRAMA DE ENTREGAS

N°	DESCRIPCION	UND. MED.	1° Entrega	2° Entrega	3° Entrega	4° Entrega	Cantidad Total
1	VIGABATRINA 500 mg TABLETA	UNID	15 000	12 480	10 980	6 540	45 000

- ❖ Primera Entrega: (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.
- ❖ Entregas sucesivas en forma periódica TRIMESTRAL: 10 días calendarios desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

FICHA TÉCNICA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : VIGABATRINA 500 mg
 Denominación técnica : VIGABATRINA 500 mg
 Descripción general : Medicamento empleado para uso terapéutico en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	VIGABATRINA	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	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETAS	
Vía de administración	ORAL	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados 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 convocante 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 el estudio de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación deberá ser evaluada por la Entidad convocante 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.

Se aceptará como envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

El contenido máximo del envase mediano será hasta 10 unidades.

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

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, 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.



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

ANEXO N° 04 - RTM

FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

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], **DECLARO BAJO JURAMENTO** acreditar las siguientes características esenciales:

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A ACREDITAR:	Cumpro en: Folio, acápite, apéndice, literal, etc.:
1	PRESENTACION	
2	FORMA FARMACEÚTICA	
3	VIA DE ADMINISTRACIÓN	

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



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

ANEXO N° 05 - RTM

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO (Aplicación excepcional, al momento de la entrega del producto)

Señores

Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

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

Denominación de procedimiento de selección: [Consignar denominación del procedimiento]

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del
(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos adjudicados de nuestra propuesta
presentada a la(consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

El canje será efectuado para los siguientes productos (detallar productos adjudicados),
en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a solo requerimiento mediante correo electrónico de la entidad, el plazo para
efectuar el canje no será mayor a **15 días** calendarios de notificado el requerimiento y no generará
gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



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

ANEXO N° 06 -RTM

Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución

(Aplicación excepcional, al momento de la entrega del producto, de corresponder)

Señores

Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

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

Denominación de procedimiento de selección: [Consignar denominación del procedimiento]

Presente.-

De mi consideración:

El que suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N°DECLARO BAJO JURAMENTO, la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de almacenamiento y embalaje del:

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

1.....

2.....

3.....

4.....

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	<p>CAPACIDAD LEGAL</p> <p>HABILITACIÓN</p> <p>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico</p> <p><u>Requisitos:</u> Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda. Los postores que se presenten en consorcio (dos o más empresas) únicamente deben cumplir los requisitos líneas arriba detallados, aquellos integrantes del consorcio que se hayan comprometido u obligado a ejecutar la actividad principal o esencial de la presente contratación.</p> <div data-bbox="260 701 1355 929"> <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> </div> <p><u>Acreditación:</u> Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p> <div data-bbox="260 1072 1337 1240"> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p> </div>
B.	<p>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado no menor al equivalente a S/ 303,120.00 (Trescientos Tres Mil Ciento Veinte con 00/100 soles) del valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria durante un periodo de ocho (08) años a la fecha de presentación de las ofertas.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 37,890.00 (Treinta y Siete Mil Ochocientos Noventa con 00/100 soles) DEL VALOR ESTIMADO, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se considera bienes similares a PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago⁷, correspondientes a un</p>

⁷ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:**

	<p>máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.</p> <p>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.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <div data-bbox="279 1294 1353 1462" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".</i></p> </div>
--	---

"... 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 fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

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

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 **CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: VIGABATRINA 500 mg TABLETA**, que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: VIGABATRINA 500 mg TABLETA**, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto: **CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: VIGABATRINA 500 mg TABLETA**.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁸

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

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

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el

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

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

CUADRO DE DISTRIBUCION DE ENTREGA

N°	DESCRIPCION	UND. MED.	1° Entrega	2° Entrega	3° Entrega	4° Entrega	Cantidad Total
1	VIGABATRINA 500 mg TABLETA	UNID	15 000	12 480	10 980	6 540	45 000

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

PARA LA UNICA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS:

Entregas sucesivas en forma periódica TRIMESTRAL: 10 días calendarios desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria permitirá a la Entidad reprogramar previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva al correo electrónico detallado en su oferta presentada.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación, se podrán adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva a su correo electrónico.

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [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], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio como garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, debe consignarse lo siguiente:

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

Importante

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a cien mil Soles (S/ 100,000.00). 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 DÉCIMA: 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 el encargado del Almacén Central del INSNSB, y la conformidad será otorgada por la Jefatura de Servicio de Nutrición y Dietética y será emitida en el plazo máximo de siete (7) días calendario de recepcionado el bien.

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso, y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

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

OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por fecha de vencimiento.	De 20% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
No cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de documentos detallados en el numeral 10 de los RTM en el plazo máximo de 24 horas de realizada la entrega del bien.	5% de la UIT por cada día en caso el contratista no ingrese la guía de remisión.	El encargado del Almacén Central emitirá un documento al Órgano Encargado de las Contrataciones, precisando los días de atraso en la entrega total de los documentos solicitados.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE 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.

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).

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 008-2024-INSNSB-1

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁰		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹¹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
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.

¹⁰ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato 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. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹¹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 08-2024-INSNSB-1
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 del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 008-2024-INSNSB-1

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 la [CONSIGNAR EL OBJETO DE A CONVOCATORIA] de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 008-2024-INSNSB-1**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 008-2024-INSNSB-1

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **CONTRATACION DIRECTA N°006-2024-INSNSB-1**

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] [%]¹²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%¹⁴

¹² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁴ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[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

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 008-2024-INSNSB-1

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]"

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 008-2024-INSNSB-1
Presente. -

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ¹⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ¹⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ¹⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁰
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

¹⁵ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

¹⁶ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

¹⁷ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN “Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz”. Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, “... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe”.

¹⁸ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

¹⁹ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.

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

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 008-2024-INSNSB-1

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 008-2024-INSNSB-1**

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.