

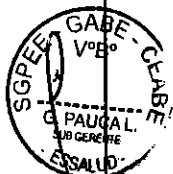


BASES ADMINISTRATIVAS

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 110-2022- ESSALUD/CEABE-1

PAC N° 2017

“Contratación del Suministro de Productos Farmacéuticos para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses – PANCREATINA \geq 300 mg con actividad enzimática: Lipasa 25 000 UI Amilasa \geq 18 000 UI Proteasa \geq 1 000 UI. CP”



**CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesus Maria – Lima
Teléfono: : 265-6000 / 265-7000 Anexo 2044
Correo electrónico: : ceabe.sgayec.ps5@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "Contratación del Suministro de Productos Farmacéuticos para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses – PANCREATINA \geq 300 mg con actividad enzimática: Lipasa 25 000 UI Amilasa \geq 18 000 UI Proteasa \geq 1 000 UI. CP"

ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U M	CANTIDAD
1	010450065	PANCREATINA \geq 300 mg con actividad enzimática: Lipasa 25 000 UI Amilasa \geq 18 000 UI Proteasa \geq 1 000 UI	CP	776,290

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante formato de SOLICITUD DE APROBACION DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN N° 76-2022-GABE-CEABE-ESSALUD el 18 de abril de 2022.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados.

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 **PRECIOS UNITARIOS**, 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 aplica

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

Los bienes materia de la presente convocatoria serán entregados de acuerdo a lo señalado en el numeral 12 De las especificaciones técnicas, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

GRATUITO

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N°31365 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.
- Ley N°31366 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.
- Decreto Supremo N°004-2019-JUS - TUO de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N°043-2003-PCM - TUO de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N°29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)[1]
- Decreto Supremo N°005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N°082-2019-EF - TUO de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°002-2021-PCM, Decreto Supremo que modifica disposiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 184-2020-PCM y en el Decreto Supremo N° 201-2020-PCM, en referencia a la Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 y establece las medidas que deben seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 168-2020-EF – Establecen disposiciones en materia de Contratación Pública para facilitar la reactivación de contratos de bienes y servicios y modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – Essalud.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – Essalud.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico – Quirúrgico u Odontológico Estériles.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Resolución Jefatural N° 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
- Directivas del OSCE
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado

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

[1] La SUNAT estará facultada para paralizar los trabajos en casos de incumplimiento de lo establecido en la LSST, sin que ello implique ampliaciones de plazo.



CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- 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)
 - Documentación establecida en los numerales 4.1 al 4.7 respectivamente, del Capítulo III de las Bases del presente procedimiento de selección.
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)³
- f) El precio de la oferta en soles, se debe adjuntar el Anexo N° 5
- g) Conforme a lo señalado en el numeral 4. De los Requerimientos Técnicos Mínimos; el postor debe presentar de manera obligatoria los siguientes documentos por cada ítem:

✓ Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo –J).

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/>

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.

- ✓ Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
 - ✓ Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis).
 - ✓ Metodología Analítica. (Copia Simple).
 - ✓ Requerimiento de la muestra y/o fotos del producto ofertado y rotulados (copia Simple)
 - ✓ Rotulados y forma de presentación del producto ofertado. (Copia Simple).
 - ✓ Número de muestras solicitadas por cada producto.
 - ✓ Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.
 - ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
 - ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
 - ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)
- h) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
- i) El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales

Importante

El Órgano Encargado de las Contrataciones verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato. Mediante CARTA FIANZA de corresponder.
- b) 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.
- c) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- d) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- e) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.

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).

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".*

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/>

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 Haya⁵.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Módulo de Atención al proveedor, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María.

Importante

En el caso de procedimientos de selección por relación de Items, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los productos farmacéuticos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los productos farmacéuticos deben presentar un adecuado estado de conservación.

La recepción y conformidad del producto está sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado. Al respecto la recepción será dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los documentos que se exige en el numeral 10 de los Requerimientos Técnicos Mínimos contenidas en el capítulo III de las presentes bases.

DEL PAGO:

El pago por la entrega de los bienes se realizará mensualmente en soles, previa conformidad extendida por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

Dicha documentación se debe presentar en la Mesa de Partes – CEABE, sito en el Jr. Domingo Cueto N° 120 – Jesús María – Lima

⁵ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

CAPITULO 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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
(Compra Directa - Sin Ficha Técnica)**

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**
Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cuello N° 120, Jesús María - Lima.
2. **FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:**
El presente requerimiento busca contar con los Productos Farmacéuticos necesarios para el abastecimiento y dispensación en los establecimientos de Salud a nivel nacional para la atención de las aseguradas y derechohabientes.
3. **DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**
Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses.

Nota: Los Productos Farmacéuticos requeridos por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento mensual por ítems.
- La denominación y especificaciones técnicas de los productos farmacéuticos requeridos por la Entidad, se listan por cada ítem.

Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.

4. **REQUISITOS DE HABILITACIÓN**
Documentos de Presentación Obligatorias:
(Deben acreditar con copia simple)
 - 4.1. Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo - J)
La descripción del producto farmacéutico ofertado, debe ser congruente con las Especificaciones Técnicas solicitadas por la entidad y de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
 - 4.2. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,
Otorgado por la Autoridad Sanitaria competente (DIGEMID). Además, se debe presentar las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado.

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

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

- 4.3. El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico escrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante o por quien encargue su fabricación, siempre y cuando, este último, se trate de un laboratorio fabricante.

Asimismo, si al Certificado de Análisis le faltara uno u otro análisis correspondiente a la forma farmacéutica del producto terminado, se acepta los Informes de Ensayo sobre estas pruebas, realizados por los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud - MINSA.



"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

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

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

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

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

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

NOTA: En caso el documento no cuente con fecha de análisis, podrá considerarse como equivalente la fecha de liberación o fecha de aprobación o fecha de emisión del documento.

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

4.4. Metodología Analítica (Copia Simple)

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

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

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

NOTA: La Metodología Analítica solo es requerida para el producto farmacéutico; asimismo, cabe resaltar que cuando el producto incluya un solvente (disolvente), se entiende que todo forma parte del Producto Farmacéutico. Por lo que, está obligado a presentar también la metodología del respectivo solvente. Asimismo, respecto de los dispositivos o accesorios que incluya el producto, no está obligado a presentar su metodología analítica.

4.5. Requerimiento de la Muestra y/o lotes del producto ofertado y Rotulados (copia simple)

El objetivo técnico de la presentación de la "Muestra y/o lotes del producto ofertado y Rotulados" como parte integral de la propuesta técnica es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyéndose como información relevante para la evaluación y verificación de la información autorizada según su Registro Sanitario de acuerdo a las normas sanitarias correspondientes.



"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

4.5.1. Aspectos de las características y/o requisitos que serán verificados

Se verificará los rotulados, envases y características físicas del producto (de presentar muestra), que puedan ser percibidas mediante inspección organoléptica (Aspecto, Color, forma, medidas y/o volúmenes nominales, entre otras a percibir que correspondan).

4.5.1.1 Rotulados: Mediate, inmediato e inserto:

Los rotulados (mediate, inmediato e inserto) deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario según la norma vigente.

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

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

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

Los productos farmacéuticos al momento de la evaluación técnica, se verificará que los envases estén rotulados según lo establece el O.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

4.5.2. Metodología que se utilizará:

La metodología que se empleará para la evaluación de las "Muestras y/o lotes del producto ofertado y rotulados", consiste en verificar la trazabilidad de la información contenida los rotulados del producto ofertado, con los documentos presentados en su propuesta técnica (Registro Sanitario, Protocolo de Análisis y en la Descripción del Producto Farmacéutico Ofertado, verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente.

4.5.3. Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las "Muestras y/o lotes del producto ofertado y rotulados" para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Inspección organoléptica, de características físicas del producto, envases, rotulados e inserto.

En esta evaluación el producto no es sometido a pruebas químicas, biológicas u otras que demandan ser realizadas en un laboratorio de control de calidad.

4.5.4. Número de muestras solicitadas por cada producto;

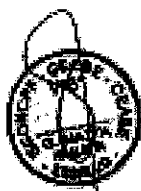
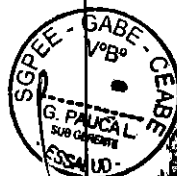
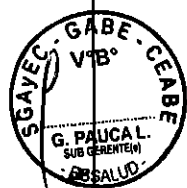
De presentar muestras por cada ítem ofertado, los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra constituida por su envase secundario y primario. Si el envase secundario contiene 2 ó más envases primarios, entonces la muestra a presentar estará conformada mínimamente de un (01) envase secundario y un (01) envase primario de acuerdo a la forma de presentación del producto. Si el producto, según lo autorizado en su Registro Sanitario no dispone de envase secundario, entonces la muestra a presentar estará conformada por un (01) envase primario.

Otras consideraciones sobre la muestra:

- a) La muestra será entregada en la fecha según se indique en el calendario programado
- b) La fecha de vencimiento de la muestra no deberá ser menor a 60 (SESENTA) días calendario, contados a partir de la fecha de Presentación de Propuestas.
- c) La muestra deberá ser marcada o etiquetada con la siguiente información:
ITEM N°; POSTOR (súder o impreso).
- d) El Número de Lote y la Fecha de Expiración o Vencimiento (Mes y Año) de la muestra presentada, deberán corresponder a lo consignado en su respectivo Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis.

4.5.5. Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

El comité de selección o quien haga sus veces.





"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"

4.5.6. Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Las muestras se presentan a través de mesa de partes en la ventanilla del módulo de atención al proveedor, ubicado en Sede Central de EsSalud (Jr. Domingo Cueto N° 120 - 3°o piso) - Jesús María, en el horario de 8 am a 4 pm, al día siguiente de haber culminado la presentación de los expedientes en la plataforma electrónica del SEACE, según calendario programado.

NOTA: Dada la contingencia actual y en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional por la Pandemia del COVID-19, como medida de Prevención y protección de la salud, se precisa que el postor tiene la facultad de presentar como alternativa a la presentación de la muestra, para este caso como requisito obligatorio, la presentación de fotos del producto, en la cual se pueda apreciar el envase inmediato y mediano; además, fotocopias de toda la información que obra en los rotulados: mediano, inmediato e inserto; así como de cualquier otro elemento incluido en la forma de presentación del producto, según lo autorizado en su registro sanitario. Es potestad del postor presentar la muestra del producto ofertado de manera alternativa a lo antes señalado,

Importante: En el estado en que se encuentran por efecto del proceso de evaluación técnica, las muestras de los llares no adjudicados, serán devueltas luego de consentida la Buena Pro, en un plazo máximo de 15 días de consentida la Buena Pro, en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, ubicado en Jr. Domingo Cueto N° 120 - Jesús María, caso contrario serán destruidas o incineradas por la Entidad.

Para los llares descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se debe presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentados en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

4.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para productos farmacéuticos nacionales:

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

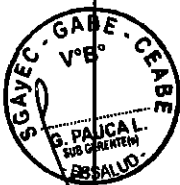
Para productos farmacéuticos importados:

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

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

- Un documento que indique que, se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM (Listado de laboratorios fabricantes extranjeros pendientes de certificación en BPM por parte de la ANM), que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre-liquidación para la certificación de BPM (Anexo - D).
- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.

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





"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

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

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

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

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

4.7. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

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

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias. Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

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

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

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

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

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

4.8. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD)

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

Tratándose de un Laboratorio Nacional, el Certificado de BPD se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano. Para el caso que el postor encargue (tercerice) el servicio de Distribución y Transporte a un establecimiento farmacéutico, ésta última empresa también deberá presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD), acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio).

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

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

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





"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"

5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

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

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

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

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

6. LOGOTIPO

Los envases mediano e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, deben llevar la impresión solidada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro o color que contraste con el color del envase, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nombre de la entidad o LOGOTIPO
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: N° del proceso - (Aplicable solo al envase mediano)

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los Productos Farmacéuticos que no cumplen con este requerimiento y que no estén de acuerdo a lo establecido en la Bases del Proceso de Selección y en las normas legales vigentes.

NOTA: Se exceptúa la rotulación en el envase inmediato, en los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.

7. EMBALAJE

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

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

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

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

8. VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA

8.1 La vigencia mínima de los Productos Farmacéuticos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de dieciocho (18) meses.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

1ra. Entrega	18 meses	7ma. Entrega	16 meses
2da. Entrega	17 meses	8va. Entrega	15 meses
3ra. Entrega	16 meses	9na. Entrega	18 meses
4ta. Entrega	15 meses	10ma. Entrega	17 meses
5ta. Entrega	18 meses	11va. Entrega	16 meses
6ta. Entrega	17 meses	12va. Entrega	15 meses



8.2 Excepcionalmente, de no presentarse ninguna oferta que cumpla con lo señalado en el numeral 8.1, se aceptará los productos farmacéuticos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o el órgano encargado de las contrataciones. (Ejemplo: Si la vida útil de un producto farmacéutico es de 12 meses, el 60% será 7.2 meses). Para este caso, se deberá presentar en el momento de la entrega carta de compromiso de canje por vencimiento, tomando como referencia el modelo adjunto (Anexo - E).

Asimismo, si el proveedor solicita entregar lotes con vigencias menores a 18 meses, se puede aceptar la entrega con una vigencia mínima de hasta 12 meses sin Carta de Compromiso de canje.

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. DEL CONTROL PREVIO

El producto farmacéutico, estará sujeto al control de calidad previo a su entrega y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud - MINSA.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la Entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (Cronograma Anexo - F).

El control de calidad previo a la entrega, debe ser solicitado y asumido por el proveedor y será ejecutado por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija.

Cuando un lote sea declarado "no conforme", el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendario contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

Si las causas o motivos de la "no conformidad" son extensibles a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote "no conforme" y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

En caso de no efectuarse el canje de un lote "no conforme", el proveedor abonará el costo correspondiente, siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago en efectivo, cheque de gerencia, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

TOMA DE MUESTRA:

Cuando el proveedor cuenta con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. Sobre dicho lote se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo (Anexo - G), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de este Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del producto farmacéutico en el lugar de destino.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicado en el numeral 6.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

9.2. DEL CONTROL POSTERIOR

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los productos farmacéuticos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados de acuerdo a la metodología de análisis autorizada en su Registro Sanitario que obra en DIGEMID, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionada a la calidad del producto, la cual será evaluada previamente por la entidad, determinando la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

En caso de un control de calidad posterior tenga como resultado "NO CONFORME", el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (prueba de dirimencia) dentro de los siete (07) primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustenatoria 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.

9.3. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestra).
- La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obsequen los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma, obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente, salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.

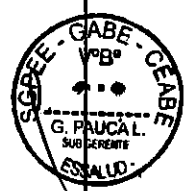
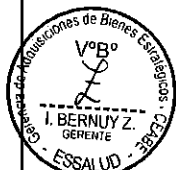
10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los productos farmacéuticos que se entregan en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los productos farmacéuticos deben presentar un adecuado estado de conservación.

La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado. Al respecto la recepción será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, cuando por primera vez 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.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- Copia del certificado de EPM, BPA y BPD, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, cuando correspondan.
- Copia del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un laboratorio de la Red de laboratorios de Control de Calidad del MINSA, de(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el Control de Calidad, correspondiente a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, correspondiente a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad.
- Copia de la Carta de Compromiso de cargo y/o reposición por vencimiento, de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses. (Según ANEXO - E).
- Los documentos descritos en las literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

11. DEL PAGO

El pago por la entrega de los bienes se realizará mensualmente, en soles, previa conformidad extendida por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades estimadas consignadas en el Cuadro de distribución y por redes asistenciales por ítem, señalado en el Anexo - A y Anexo - B.

Los plazos de entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma presente en las bases.

En el caso del cierre del año fiscal, las órdenes podrán ser emitidas por periodos menores al mes.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial de entregas para productos farmacéuticos es el siguiente:

- a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

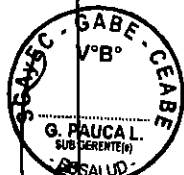
I. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

- b) Sigüientes Entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) 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, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

I. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación previa con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, al correo proveedores@salud.gob.pe.

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) 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, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:





"Decreto de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- I. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total referencial del cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos - CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica, al correo electrónico declarado por el postor.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "no conforme" en el control de calidad será de responsabilidad de EL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.

13. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los productos farmacéuticos se realizarán en los almacenes de los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes), indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones se señalan en el directorio de puntos de entrega de destino (Anexo - H).

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar al contratista que los productos farmacéuticos correspondientes a un determinado mes, sean entregados en un lugar de destino distinto, dentro de los lugares establecidos en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

14. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias relativas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. M° 173, del Reglamento de la Ley N° 30225, D.S. N° 344-2016-EF)

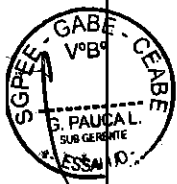
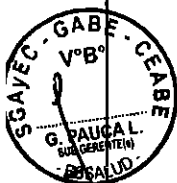
Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otros medios de comunicación trazable).

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

15. CAUSALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

De acuerdo a lo establecido en la normatividad de contrataciones del Estado, dentro de las causales de resolución de contrato se deberá considerar las siguientes:

- a) La obtención de dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad. Se considerarán los informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación o la no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- c) Para los productos farmacéuticos importados, será una causal no estar comprendido en el proceso de certificación de BPM de acuerdo a lo establecido por la ANIM o estando inscrito, tener un pronunciamiento negativo por parte de la ANIM respecto de su solicitud de certificación de BPM.
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

IMPORTANTE:

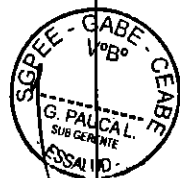
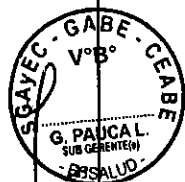
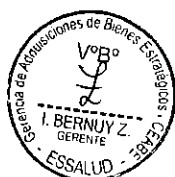
- La omisión de alguno de los documentos enunciados acarreará la no admisión de la propuesta, sin perjuicio de lo señalado en la normalidad de las contrataciones del Estado.

NOTA:

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

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento mensual por ítem.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítem por Redes Asistenciales
- ✓ Anexo - C: Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción, cuando corresponda.
- ✓ Anexo - D: Presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)
- ✓ Anexo - E: Modelo Carta de Compromiso de Cierre por vencimiento (según lo estipulado en el numeral 8.2)
- ✓ Anexo - F: Cronograma de Control de Calidad
- ✓ Anexo - G: Acta de Muestreo.
- ✓ Anexo - H: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
- ✓ Anexo - I: Descripción del Producto Farmacéutico que se oferta

oooOooo

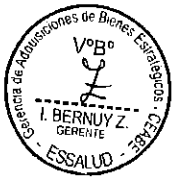




ANEXO - A
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

CODIGO SAP	REQUERIMIENTO	REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	UNID	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
010100000	SEGURIDAD	24 310 mg Con estinidad mediana: Lentes 25 000 U/L Serifino en 28 000 U/L Presencia de 1 000 U/L	CP	90,430	90,380	90,330	90,550	90,780	90,590	90,190	90,980	90,130	90,990	90,130	90,900	774,190
010100000	PARACETAMOL															

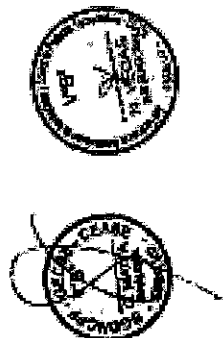




ANEXO - B
CUADRO DE DISTRIBUCION DE ÍTEMES POR REDES ASISTENCIALES

CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UM	HINASS 0501	SHOMA 0601	SHD ALLENHARA 0509	HNEM 0701	LAMBAYECHE 1001	CAJAMARCA 1201	LA LIBERTAD 1501	ANCASH 1601	AREQUIPA 1801
010450065	PANCREATINA >= 300 mg Con actividad enzimática: Lipasa 25 000 UI, Amilasa >= 18 000 UI Proteasa >= 1 000 UI.	CP	24,000	48,000	6,000	576,000	42,000	4,320	18,300	2,940	9,620

CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UM	MOQUEGUA 2001	TACNA 2101	CUSCO 2401	ABURIMAC 2501	HUANUCO 2601	AYACUCHO 3001	LORETO 3201	TOTL
010450065	PANCREATINA >= 300 mg Con actividad enzimática: Lipasa 25 000 UI, Amilasa >= 18 000 UI Proteasa >= 1 000 UI.	CP	8,400	9,000	18,000	2,520	2,160	1,000	3,250	776,290





"Desenfo de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO - C

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

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

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

N° Item	Descripción del Item	N° de Registros Sanitarios	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO - D

Presentación de solicitud de certificación de BPM
(Aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)

Señores
Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]
Presente, -

De mi consideración:

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

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a OIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma, Nombre y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Gobernada Nacional"

ANEXO - E

MODELO DE CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO
(Aplicación excepcional, según lo establece el numeral 8.2 y solo para el momento de la entrega de ser el caso)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendario, 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



"Decreto de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

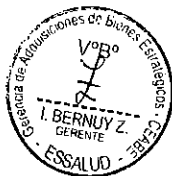
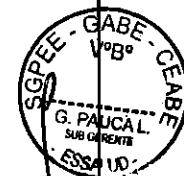
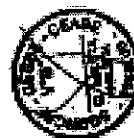
ANEXO F

Cronograma de Control de Calidad

CÓDIGO SAS	DESIGNACIÓN SEGÚN DGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	TIPO DE MUESTRA	N° DE COPIAS	ENTREGA 1	ENTREGA 2	ENTREGA 3	ENTREGA 4	ENTREGA 5	ENTREGA 6	ENTREGA 7	ENTREGA 8	ENTREGA 9	ENTREGA 10	ENTREGA 11	ENTREGA 12
02040000	MANEJO DE	> 800 mg con actividad antimicrobiana (penicilina 25.000 UVA) amoxicilina 25.000 UVA amoxicilina 25.000 UVA 1000 UVA	EP	46												

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma, Nombres y Apellidos del pastor o
Representante legal, según corresponda





"Decreto de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO - G

Acta de Muestreo N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: Hora: Número de entrega:

Proveedor:

Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre, concentración y forma farmacéutica:

DCL:

Forma de Presentación:

Fabricante:

País:

N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):

N° total de unidades a entregar:

N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega Nro.

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

Observaciones:



Firma y Sello del Representante
del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista
Laboratorio de Control de Calidad



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO - H

Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).

ZONA NORTE		Ciudad
Red Ancash	Avenida Circunvalación N° 110 - Urb. Luchana del Norte	Chimbote
Red Huancayo	Campanario Victory sin - Independencia - Huancayo	Huancayo
Red La Libertad	Calle Julio Gutiérrez Salas N° 322 - Urb. Los Jardines	Trujillo
Red Lambayeque	Av. Los Irasas N° 330 Distrito La Victoria - Chiclayo	Chiclayo
Red Cajamarca	Jr. Juan Cuyas N° 267 - Barrio La Florida	Cajamarca
Red Piura	Calle 8 S/N - Urb. Miraflores Cañón, Parte posterior Hosp. II - Capatzen Huancabamba	Piura
Red Tumbes	Mariscal Castilla N° 275 - Tumbes	Tumbes

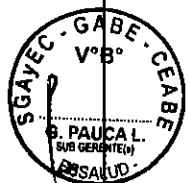
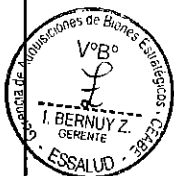
ZONA CENTRO		Ciudad
Red Jarija	Av. Independencia 295 - El Tambo, Hospital II Huancayo - Per. Solano	Huancayo
Red Pasco	Barrio Esperanza S/N - Casa de Piedad	Cerro de Pasco
Red Ayacucho	Calle Capatzen, Lote 81 Urb. Pombayra S/N	Ayacucho
Red Huancavelica	Av. Edm. Céspedes Vargas S/N	Huancavelica
Red Ayacucho	Av. Huancavelica sin Carretera Alta - Distrito San Juan Bautista	Huancavelica
Red Huancayo	Jr. Azuay N° 1391 - Huancayo (Última cuadra del Jón Abrazo)	Huancayo

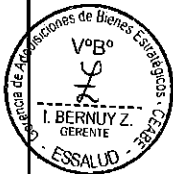
ZONA ORIENTE		Ciudad
Red Antasmaza	Jrón Ayacucho 765 Chachapoyas	Chachapoyas
Red Ucayali	Jr. Dos de Mayo N° 521 - P.I. 8 de Octubre, Hospital II - Ucayali	Ucayali
Red Iquitos	Av. La Marina sin Hosp. II - Distrito de Pucallpa	Iquitos
Red Madre de Dios	Jr. Arce N° 250 - Puerto Maldonado	Pto. Maldonado
Red Moquegua	Jr. Vencedores N° 324 - Moquegua	Moquegua
Red Tarma	Jr. Primero de Mayo N° 380 - Distrito de Morales	Tarma

ZONA SUR		Ciudad
Red Ica	Calle Los Algarrobos S/N Urb. San José (Contraloría del GAM Ica)	Ica
Red Arequipa	Calle Peral y Ayacucho S/N Juan Velasco Alvarado S/N Pta II - 3do Solano	Arequipa
Red Moquegua	Urb. Los Olivos II Eje 10 A, U. 06 - 11 del distrito de Moquegua, zona Miraflores Norte, Departamento Moquegua	Moquegua
Red Tacna	Carretera Cultura S/N Km. 4.5, Hosp. III - Daniel A. Carrión	Tacna
Red Cusco	Av. Armadillo Alvarado sin - Distrito de Wanchasi	Cusco
Red Puno	Calle Juan Francisco Caceres Jara N° 800 - Barrio Montañita Surccho	Puno
Red Juliaca	Avenida José Barrios Chacana S/N, Urb. La Capilla - San Román	Juliaca

ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA		Ciudad
FADONISTAS/INTERMEDIARIOS/FEINACEPHIE Red Desconocida Saboga Red Desconocida Robagari Red Desconocida Alvarado Hospital Biológico		Gallito
Instituto Nacional Cardiovascular - INCCOR		Lima
Centro Nacional Salud Renal		Lima
Hospital Alvarado		La Victoria
Hospital Robagari		José María

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución





ONE

DESCRIPCION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO

Los que se suscriben dan _____ **identificado con DNI N°** _____ **Representante Legal de**

con R.U.C. N° _____ **manifestando que, al bien que oporto cumplir con lo solicitado en las presentes**

Firmas:

[illegible]

1. The first step is to identify the problem or question that needs to be answered. This involves understanding the context and the specific requirements of the task.

Field: _____

Fach:

11/11/2019 11:11:11 AM

Prima y Solo del Representante Legal

**of good is as
arduous**

CAPÍTULO IV
PROFORMA DEL CONTRATO

Importante-

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento la para la "Contratación del Suministro de Productos Farmacéuticos para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses – PANCREATINA \geq 300 mg con actividad enzimática: Lipasa 25 000 UI Amilasa \geq 18 000 UI Proteasa \geq 1 000 UI. CP" que celebra de una parte el **SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20131257750, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, distrito de Jesús María y departamento de Lima, 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 adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 110-2022-ESSALUD/CEABE-1** para la "Contratación del Suministro de Productos Farmacéuticos para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses – PANCREATINA \geq 300 mg con actividad enzimática: Lipasa 25 000 UI Amilasa \geq 18 000 UI Proteasa \geq 1 000 UI. CP", 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 la "Contratación del Suministro de Productos Farmacéuticos para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses – PANCREATINA \geq 300 mg con actividad enzimática: Lipasa 25 000 UI Amilasa \geq 18 000 UI Proteasa \geq 1 000 UI. CP"

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁶

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en SOLES en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA 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.

⁶ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [...], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO, EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

CLÁUSULA SEXTA: PRESTACIONES ACCESORIAS

Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].

El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [...], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO].

[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].

CLÁUSULA SÉTIMA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA OCTAVA: 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.

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

En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

CLÁUSULA NOVENA: 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 155.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DECIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA 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 DÚODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA 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.

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

Quando 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, participantes, 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 CONTROVERSIAS⁷

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA 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 VIGÉSIMO: 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.

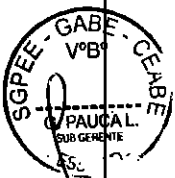
De acuerdo con las bases, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

⁷ 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).

ANEXOS



ANEXO N° 1
DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 110-2022-ESSALUD/CEABE-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 ⁹	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra⁹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

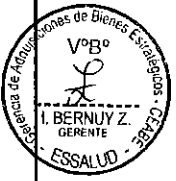

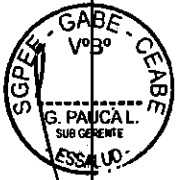
⁹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 110-2022-ESSALUD/CEABE-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 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
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 110-2022-ESSALUD/CEABE-1
Presente. -

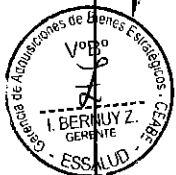
Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece la "Contratación del Suministro de Productos Farmacéuticos para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses – PANCREATINA \geq 300 mg con actividad enzimática: Lipasa 25 000 UI Amilasa \geq 18 000 UI Proteasa \geq 1 000 UI. CP", de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ANEXO N° 4

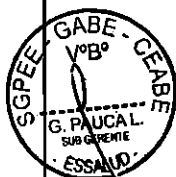
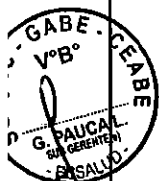
DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 110-2022-ESSALUD/CEABE-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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 5
PRECIO DE LA OFERTA

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 110-2022-ESSALUD/CEABE-1
Presente. -

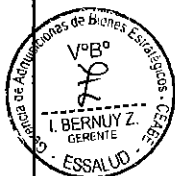
Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

ÍTEM	DENOMINACIÓN	UN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	PANCREATINA >= 300 mg con actividad enzimática: Lipasa 25 000 UI Amilasa >= 18 000 UI Proteasa >= 1 000 UI	CP	776,290		

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".



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]"

