

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

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



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

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024 "ADQUISICION DE TAPENTADOL CLORHIDRATO 50 MG
COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA"

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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



BASES ESTÁNDAR DE CONTRATACION DIRECTA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

CONTRATACION DIRECTA N°004-2024 IREN NORTE

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹

**"ADQUISICION DE TAPENTADOL CLORHIDRATO 50 MG COMPRIMIDO
RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE
FARMACIA"**

¹ Se utilizarán estas Bases cuando se trate de la contratación de bienes con entrega periódica.

DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024 "ADQUISICION DE TAPENTADOL CLORHIDRATO 50 MG
COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA"

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
"DR PINILLOS GANOZA" IREN NORTE
RUC N° : 20481755621
Domicilio legal : KM 558 CARRETERA PANAMERICANA NORTE
Teléfono: : 959648549
Correo electrónico: : cotizacionesirennorte@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro
"ADQUISICION DE TAPENTADOL CLORHIDRATO 50 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO DE
LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA"

ITEM	DESCRIPCION	PRESENTACION	CANTIDAD
1	TAPENTADOL CLORHIDRATO 50 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA	UNIDAD	46,741

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado MEMORANDO N° 154-2024 GRLL-GRS-IREN el
31 de Julio del 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

DONACIONES Y TRANSFERENCIAS

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de **SUMA ALZADA**, de acuerdo con lo
establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:

Primera Entrega: 10 días calendarios a partir del día siguiente suscrito el contrato.

Entrega Sucesiva: 10 días calendarios a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM	DESCRIPCION	1ERA ENTREGA	2DA ENTREGA	3ERA ENTREGA
1	TAPENTADOL CLORHIDRATO 50 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA	15,580	15,580	15,581

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar para cuyo efecto deben cancelar S/ 0.20 por hoja impresa en Caja de la Entidad. La entrega de las bases se efectuará en la Unidad de Logística, para lo cual el participante debe adjuntar copia del comprobante de derecho de pago de reproducción de las bases y copia del mensaje confirmando la inscripción como participante en el proceso de selección emitido por el SEACE.

Tanto la caja de la entidad como la Unidad de Logística se ubican en Km 558 Carretera Panamericana Norte.

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953, Ley que aprueba el Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954 Ley que aprueba el Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 344-2019-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado modificado por Decreto Supremo N° 377-2019-EF, por Decreto Supremo N° 168-2020-EF y por el Decreto Supremo N° 162-2020-EF; en adelante el reglamento.
- Decreto Supremo N° 103-2020-EF, que establece disposiciones reglamentarias para la tramitación de las contrataciones de bienes, servicios y obras que las entidades públicas reinicien en el marco del Texto Único ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF y publicado en el Diario Oficial el Peruano el 13 de marzo del 2019.
- Directivas Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones Emitidas por el tribunal de Contrataciones del Estado.
- Memorando N° 154-2024 GRLL-GGR/IREN NORTE-DG-ADM el 31 de JULIO del 2024, que aprueba el expediente de contratación del procedimiento.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

³ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/Interoperabilidad/>

e) **Carta de Representación (copia simple)**

Obligatorio solo para los postores que no fabrican estos bienes. Debe estar a nombre del postor y debe ser emitida por el fabricante o dueño de la marca del producto que oferta para la emisión de la carta de representación no se requiere de la presencia de autoridad alguna ni que dicho acto conste en instrumento público. En caso de presentar una carta de representación del distribuidor, esta deberá anexar un documento que indique que el fabricante o dueño de la marca otorga la condición de representante distribuidor.

Con vigencia a la fecha de presentación de propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión, no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de propuestas. No se aceptara vigencias indefinidas (art. 34° del Decreto Supremo N°020-2011-SA).

En caso de presentar los documentos solicitados , en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción efectuada.

f) **Inserto o Prospecto**

Se debe adjuntar para cada envase mediano, el inserto aprobado en su Registro Sanitario, el contenido del inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el Art.49 del D.S. N° 028-2010 SA modificado por el Art 1° del D.S. 020*-2001 SA, Art. 1° numeral 5 del D.S. N° 028-2010 SA o en el Art.48 del D.S. N° 019-2011 SA según corresponda.

g) **Ficha Técnica de Presentación del producto ofertado (copia simple legible)**

De los productos ofertados suscrita por el Postor y/o su Representante Legal, deberá detallarse las Especificaciones Técnicas de la Concentración, forma farmacéutica, vía de administración, envase mediano e inmediato, inserto, embalaje, vigencia mínima, número de Registro Sanitario y su fecha de vencimiento y fecha de vencimiento del producto en el Protocolo de Análisis.

h) **Registro Sanitario o Certificado De Registro Sanitario (copia simple legible)**

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la ANM Ministerio de Salud – (DIGEMID), a nombre del postor o de terceros. Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Las empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. No se aceptará expedientes en trámite para la, obtención del Registro.

i) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (copia simple legible).**

Emitida por la autoridad competente del país de origen, de representarse en otro idioma, deberá estar acompañado de una traducción simple y vigente a la fecha de la representación de las ofertas o con una antigüedad no mayor a 02 años desde su fecha de emisión.

Se consideran como certificados equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante o extranjero, el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 y el FDA, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Control de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen.

Si el portor importa el producto de un fabricante extranjero que a su vez encarga la producción a otra planta extranjera, deberá presentar el BPM de ambas empresas, obligatoriamente.

- j) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple legible)**
Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por la ANM- (DIGEMID), a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En caso la empresa solicita servicio de arrendamiento interrelacionándose en forma completa e integral. deberá presentar el contrato del servicio de almacenamiento con el tercero que cuenta con BPA, así como también el proveedor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional, en merito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el BPA está incluido en el BPM.

- k) **Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis (copia simple legible)**
Vigente a la presentación de oferta, deberá ser emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el profesional responsable de control de calidad, debiendo ser del lote al que corresponden los bienes ofertados. También puede ser emitido por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPI o por el Instituto Nacional de Salud (MINSA) y otros laboratorios acreditados por el INS.

En el caso de laboratorios que encargan la fabricación a terceros, también podrán emitir protocolos de análisis de los productos que mandan a elaborar, siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura.

- l) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)⁴.

- m) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 5**.

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

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁵.

Advertencia

⁴ 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.

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) 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.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁶ 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).

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ⁷ (Anexo N° 8).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
- j) Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos deficiencia en la calidad, deterioros por manipuleo o transporte o no aptos para consumo humano, debiendo establecerse en la misma que los productos a ingresar tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección, en un plazo máximo no mayor a 10 días calendarios y sin costos para la entidad.

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el*

⁶ 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/>

⁷ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁸ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

Importante

diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.

- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁹.
- 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 Carretera Panamericana Norte Km 558

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS.

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

- a) Recepción y Conformidad por el almacén General del Iren Norte. (juego de 1 original +3 copias).
- b) Contrato/orden de compra-Guía de internamiento.
- c) Guía de Remisión (destinatario+SUNAT+06 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- d) Comprobante de pago.
- e) Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario con la entrega correspondiente.

⁹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "DR. LUIS PINILLOS GANOZA"
CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024 "ADQUISICION DE TAPENTADOL CLORHIDRATO 50 MG
COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA"

- f) Copia del Protocolo o Certificado de Analisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación , por cada lote entregada.

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Logistica situado en km 558 Carretera Panamericana Norte.

2

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

VER ANEXO

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> Constancia de Registro de Establecimiento Farmaceutico o Resolucion de Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento.(Copia simple legible) Emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM o la Autoridad Regional de Salud de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición complementaria Transitoria. En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la oferta no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARM respecto de su solicitud, según corresponda. <u>Acreditación:</u> - Copia simple de Resolucion o constancia de Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento.
B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 396,000.00 (Trescientos Noventa y Seis mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Se consideran bienes similares: Tramadol mg INY, Tab , Buprenorfina 35mcg parche y Lidocaina parche. <u>Acreditación:</u> La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago ¹⁰ , correspondientes a un máximo

¹⁰ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 6** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

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

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

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

Importante

En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".

(...)

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de **[CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA]**, que celebra de una parte **[CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD]**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° **[.....]**, con domicilio legal en **[.....]**, representada por **[.....]**, identificado con DNI N° **[.....]**, y de otra parte **[.....]**, con RUC N° **[.....]**, con domicilio legal en **[.....]**, inscrita en la Ficha N° **[.....]** Asiento N° **[.....]** del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de **[.....]**, debidamente representado por su Representante Legal, **[.....]**, con DNI N° **[.....]**, según poder inscrito en la Ficha N° **[.....]**, Asiento N° **[.....]** del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de **[.....]**, a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha **[.....]**, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA N°003-2024IREN NORTE** para la contratación de "**ADQUISICION DE TAPENTADOL CLORHIDRATO 50 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA**", 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 "**ADQUISICION DE TAPENTADOL CLORHIDRATO 50 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA**".

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 PAGO¹¹

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en **[INDICAR MONEDA]**, en **[INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS]**, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

¹¹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

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

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

Importante para la Entidad

Sólo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se debe incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

"LA ENTIDAD otorgará [CONSIGNAR NUMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE] adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.

EL CONTRATISTA debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procederá la solicitud.

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO] siguientes a la presentación de la solicitud del contratista."

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [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 DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **[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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA 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 CONTROVERSIAS¹²

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

¹² De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹³.

¹³ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a:
<https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024 IREN NORTE

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 ¹⁵		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del 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.

¹⁵ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

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

ANEXO N° 2

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

Señores

**CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024 IREN NORTE**
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

CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024 IREN NORTE

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el **[CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA]**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024 IREN NORTE

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024 IREN NORTE
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

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

Importante para la Entidad

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*
- *En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".*

Incluir o eliminar, según corresponda

ANEXO N° 6

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024 IREN NORTE
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹⁷	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹⁸	EXPERIENCIA PROVENIENTE ¹⁹ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁰	TIPO DE CAMBIO VENTA ²¹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²²
1										
2										
3										

¹⁷ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

¹⁸ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

¹⁹ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DITN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DITN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

²⁰ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²¹ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²² Consignar en la moneda establecida en las bases.



[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]
[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹⁷	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹⁸	EXPERIENCIA PROVENIENTE ¹⁹ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁰	TIPO DE CAMBIO VENTA ²¹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²²
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 7

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

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024 IREN NORTE
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 8

**0AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE
COMUNICACIÓN**

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024 IREN NORTE**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

“ADQUISICION DE TAPENTADOL CLORHIDRTAO 50mg COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA”

2. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación tiene por finalidad pública la adquisición del Producto Farmacéutico para la atención a los pacientes por el Departamento de Farmacia mediante una contratación oportuna y en mejores condiciones de precio y calidad acorde con los avances clínicos-científicos que permitan un tratamiento completo y oportuno del paciente oncológico, maximizando los recursos públicos contribuyendo a mejorar la eficiencia en la atención de salud, en pacientes que presentan dolor oncológico y no oncológico de moderada a severa intensidad, satisfaciendo las necesidades de salud de la población.

3. ANTECEDENTES

La Adquisición tiene la finalidad publica de adquirir el Producto Farmacéutico **“CONTRATACION DE TAPENTADOL CLORHIDRTAO 50mg COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA”** cual se pretende adquirir mediante una contratación oportuna y en mejores condiciones de precio y calidad acorde con los avances clínicos-científicos que permitan un tratamiento completo y oportuno del paciente oncológico, maximizando los recursos públicos contribuyendo a mejorar la eficiencia en la atención de salud, con especial énfasis en pacientes que requieran satisfaciendo las necesidades de salud de la población, incrementando su atención a un 100%, cumpliendo con ello las metas operativas institucionales propuestas por la Entidad.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo General: Contratación de Producto Farmacéutico **TAPENTADOL CLORHIDRTAO 50mg COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA**

4.2. Objetivo Específico: Garantizar y mejorar la atención de los pacientes del Seguro Integral de Salud (SIS).

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR.

5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DEL BIEN

ITEM	PRODUCTO FARMACEUTICO	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL
1	TAPENTADOL CLORHIDRTAO 50mg COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA	UNIDAD	46,741



5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

El Producto debe contar obligatoriamente con los siguientes documentos técnicos vigentes a la fecha de presentación a las propuestas o tener una antigüedad **de dieciocho (18) meses** contados a partir de la fecha de emisión.

Todos los documentos técnicos a presentar deberán contar con la firma y sello original del Químico Farmacéutico y son los siguientes:

NOMBRE DCI	TAPENTADOL CLORHIDRTAO 50mg COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA			
CONCENTRACIÓN	50mg			
FORMA FARMACEUTICA	COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA			
VIA DE ADMINISTRACION	VIA ORAL			
ENVASE INMEDIATO	Envase de calidad farmacéutica			
	Sin aristas cortantes			
	Herméticamente sellado			
	De la facilidad para la dispensación del medicamento			
ENVASO MEDIATO	Caja de cartón individual o múltiple			
	Debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, al cual se denominará código específico del producto			
	El contenido máximo del envase será de 10 unidades			
INSERTO	Para cada caja de acuerdo a lo aprobado en su registro sanitario			
EMBALAJE	Caja de cartón resistente			
	Que proteja la integridad del producto			
	Debidamente rotulada de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario			
	De dimensiones estándares que faciliten el almacenaje			
	Resistente y seguridad al transporte y apilación			
ROTULO DE LOS ENVASES	De acuerdo a lo normado por el D.S. N° 016-2011-SA y su modificatoria			
	Impreso con tinta firme y/o etiquetas adhesivas impresas con tinta resistente a la manipulación			
ROTULADO ESPECIAL	De acuerdo a lo indicado en las bases			
VIGENCIA MINIMA	18 meses a la entrega			
GARANTIA	Certificación ISO (opcional)			
FINALIDAD PUBLICA	Bien estratégico de salud, que contribuye en la atención de sus pacientes en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.			
CUADRO DE ENTREGAS	1RA ENTREGA (AGOSTO-2024)	2DA ENTREGA (OCTUBRE-2024)	3RA ENTREGA (NOVIEMBRE - 2024)	TOTAL
	15,580	15,580	15,581	46,741



5.2.1. DE LA PRESENTACION DE LOS ENVASES

Los Productos se debe presentar en los empaques inmediatos y mediatos autorizado en su registro sanitario y debe existir plena coincidencia con las especificaciones técnicas del producto requerido, caso indeleble será descalificado.

5.2.2. LOGOTIPO DE LOS ENVASES

El envase mediatos e inmediato de los bienes a adquirir, deberá llevar el siguiente logotipo, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente el color negro:

ENVASE MEDIANO	ENVASE INMEDIATO
INSTITUTO REGIONAL DE	INSTITUTO REGIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS- IREN	ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS- IREN
NORTE	NORTE
TIPO Y NUMERO DE PROCEDIMIENTO –	TIPO Y NUMERO DE PROCEDIMIENTO –
2024-IREN NORTE	2024-IREN NORTE

5.2.3. VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del Producto Farmacéutico, deberá ser **dieciocho (18) meses** en la única entrega al momento de su internamiento en los almacenes del IREN Norte.

5.2.4. CONTROL DE CALIDAD

Todos los productos objeto de la presente adquisición serán sujetos a control de calidad de acorde a las especificaciones del producto solicitado, en el momento de su entrega al almacén del IREN NORTE.

De existir problemas de calidad con los mismos, el IREN NORTE notificará al contratista para que proceda al canje del lote entregado; en el caso de que persistiera el problema, el IREN NORTE tiene la potestad de solicitar a cualquiera de los laboratorios de control de calidad que pertenece a la red de Laboratorios oficiales acreditados por el Instituto Nacional de Salud, para que proceda a realizar el análisis correspondiente, corriendo el contratista con los costos que demanden dichos análisis.

El IREN NORTE no reconocerá pago de productos con resultado “No conformes”. Los controles de calidad se realizarán solo para la primera entrega, para las demás entregas el contratista solo deberá presentar el correspondiente Protocolo de Análisis del lote a entregar.

En caso se presentará problemas de calidad durante la etapa de almacenamiento y del uso del Producto Farmacéutico, el IREN procederá a notificar al contratista para verificar el control de calidad correspondiente siendo los costos y las muestras de los análisis asumidos por el proveedor, en caso que no lo hiciera, se procederá a inmovilizar el lote observado, notificará a DIGEMID para que haga la pesquisa correspondiente y envíe a analizar el medicamento según la normatividad vigente.

5.3. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METODOLOGIAS, Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS.



- D. S. N° 016-2013-SA, *Modificación de artículos Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.*
- Decreto Supremo N°033-2014/SA, *Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.*
- Resolución Ministerial N°1001-2016-SA *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.*
- D.S. N° 002-2012-SA, *Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.*
- D. S. N° 016-2011-SA, *Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.*
- Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición complementaria Transitoria.
- Ley N°29459, *Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.*

5.4. EMBALAJE Y ROTULADO

5.4.1. EMBALAJE

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

- ✓ Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - ✓ Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - ✓ Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas.
 - ✓ En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador entre otros.

5.5. MODALIDAD DE EJECUCION

Suma Alzada.

5.6. GARANTIA COMERCIAL

La vigencia de los productos farmacéuticos deberá ser de **dieciocho (18) meses** al momento de su internamiento en los Almacenes de la Entidad contratante .

5.7. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION DE LA PRESTACION

5.7.1. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas serán realizadas en el Almacén Especializado del IREN, sito en Carretera Panamericana Norte Km. 558, Provincia de Trujillo, Departamento de La Libertad: de lunes a viernes en el horario de 07:30 am a 14:00 horas.



6.1.3. Ficha Técnica de Presentación del Producto Ofertado (copia simple legible)

De los productos ofertados suscrita por el Postor y/o su Representante Legal, deberá detallarse las especificaciones técnicas de la concentración, forma farmacéutica, vía de administración, envase mediano e inmediato, inserto, embalaje, vigencia mínima, número de Registro Sanitario y su fecha de vencimiento del producto en el Protocolo de Análisis.

6.1.4 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple legible)

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la ANM Ministerio de Salud - (DIGEMID), a nombre del postor o de terceros. Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Las empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.

6.1.5 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura(BPM) (copia simple legible).

Emitida por la autoridad competente del país de origen, de presentarse en otro idioma, deberá estar acompañada de una traducción simple y vigente a la fecha de la presentación de las ofertas o con una antigüedad no mayor a 02 años desde su fecha de emisión.

Se consideraran como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante o extranjero, el Certificado C.E de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 y el FDA, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de control de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen.

Si el postor importa el producto de un fabricante extranjero que a su vez encarga la producción a otra planta extranjera, deberá presentar el BPM de ambas empresas, obligatoriamente.

6.1.6 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple legible)

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por la ANM -(DIGEMID), a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En caso la empresa solicita el servicio de arrendamiento interrelacionándose en forma completa e integral, deberá presentar el contrato del servicio de almacenamiento con el tercero que cuenta con BPA, así como también el proveedor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el BPA está incluido en el BPM.

6.1.7 Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis (Copia simple legible)

Vigente a la presentación de oferta, deberá ser emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante, suscrito por el profesional responsable de control de calidad, debiendo ser del lote al que corresponden los bienes ofertados. También puede ser emitido por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPI o por el Instituto Nacional de Salud (MINSA) y otros laboratorios acreditados por el INS.

En el caso de laboratorios que encargan la fabricación a terceros, también podrán emitir protocolos de análisis de los productos que mandan elaborar, siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura.



5.7.2. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de contratación, se entregarán:

Primera entrega: 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Entrega sucesiva: 10 días calendarios a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra.

NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACEUTICO	PRESENT.	PRIMERA ENTREGA (MAYO – 2024)	SEGUNDA ENTREGA (AGOSTO 2024)	TERCERA ENTREGA (NOVIEMBR E -2024)	TOTAL
TAPENTADOL CLORHIDRTAO 50mg COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA	COMPRIMIDO	15,580	15,580	15,581	46,741

6. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

6.1. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

El producto debe contar obligatoriamente con los siguientes documentos técnicos vigentes a la fecha de presentación las propuestas o tener una antigüedad no mayor de 2 años contados a partir de la fecha de emisión. Así mismo si algún documento presentado en idioma extranjero deberá adjuntar la correspondiente traducción simple al castellano.

Todos los documentos técnicos a presentar deberán contar con la firma y sello original del Químico Farmacéutico Director Técnico y son los siguientes:

6.1.1. Carta de Representación (copia simple legible)

Obligatorio sólo para los postores que no fabrican estos bienes. Debe estar a nombre del postor y debe ser emitida por el fabricante o dueño de la marca del producto que oferta para la emisión de la carta de representación no se requería de la presencia de autoridad alguna ni que dicho acto conste en instrumento publico

En caso de presentar una carta de representación del distribuidor, esta deberá anexar un documento que indique que el fabricante o dueño de la marca otorga la condición de representante distribuidor.

Con vigencia a la fecha de presentación de propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, a la fecha de emisión, no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas. No se aceptará vigencias indefinidas (Art. 34 del Decreto Supremo N°020-2001-SA)

En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción efectuada.

6.1.2. Inserto o Prospecto (copia simple legible)

Se debe adjuntar para cada envase mediano, el inserto aprobado en su Registro Sanitario, el contenido del inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el Art.49 del D.S. N° 028-2010 SA modificado por el Art 1° del D.S. 020*-2001 SA, Art. 1° numeral 5 del D.S. N° 028-2010 SA o en el Art.48 del D.S. N° 019-2011 SA según corresponda.



7. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCION DE LA PRESTACION

7.1. OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

7.1.1. Vigencia del Producto

La vigencia del producto farmacéutico deberá ser dieciocho (18) meses en cada entrega al momento de su internamiento en los almacenes del IREN NORTE

7.1.2. Aspectos adicionales a ser considerados

En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso del medicamento haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad y sin costo para la entidad.

7.2 ADELANTOS

No habrá adelantos

7.3 SUB CONTRATACIÓN

El Contratista, no podrá ceder su posición contractual, subcontratar, ni realizar ningún acto que implique la transferencia total o parcial de la prestación a su cargo, de acuerdo al artículo N°35 de la Ley de Contrataciones del Estado.

7.4 CONFIDENCIALIDAD

El Proveedor debe guardar confidencialidad sobre los aspectos relacionados a la contratación, no encontrándose autorizado por el IREN Norte para divulgación de información.

7.5 MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION DE LA PRESTACION

La supervisión de la ejecución de la contratación estará a cargo del Departamento de Farmacia del IREN Norte.

7.6 CONFORMIDAD DE LOS BIENES

7.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

- *La recepción de los bienes estará a cargo del jefe del Almacén del IREN NORTE o a quien este designe, quien verificará si las cantidades recibidas concuerdan con lo señalado en el Contrato y Guía de Remisión.*
- *La conformidad final se brindará en un plazo no mayor de cinco (5) días calendarios posteriores a la recepción de los bienes será brindado por el Departamento de Farmacia del IREN Norte.*

7.6.2 Conformidad

Si todo es conforme se firmará, sellará y fechará la guía de remisión y se almacenarán los productos en espera de la respectiva inspección de calidad.

En caso de que las cantidades no estuvieran conformes no se firmará las guías de remisión hasta la subsanación correspondiente.

De no ser encontrados conforme los bienes, el Jefe de Almacén se procederá a notificar al proveedor para que se recoja el producto observado y lo cambie por el lote que cumpla con los requerimientos técnicos solicitados, dentro del plazo de (5) días calendario, contados a partir de la notificación. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades.



Solo se firmará el Acta de recepción y conformidad cuando los productos ingresados cumplan con las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas.

Los documentos que deben ser devueltos al proveedor (luego de la recepción) para efectos de su solicitud de pago de facturas, son los siguientes:

- Guía de remisión (destinatario + SUNAT), debidamente firmada, fechada y sellada
- Acta de recepción y conformidad (1 copia), debidamente firmada, fechada y sellada

La conformidad no invalida ni limita el derecho posterior de “EL IREN NORTE” de reclamar por la alteración de la calidad u otros defectos que se detecten durante el uso de los productos.

7.6.3 Prueba o ensayos para la conformidad de los bienes

Todos los productos objeto de la presente contratación serán en un plazo no mayor de 5 (cinco) días hábiles posteriores a la recepción de los bienes, sujetos a control de calidad (examen organoléptico, de rotulado) en el momento de su entrega al Almacén del IREN NORTE.

De existir problemas de calidad con los mismos, el IREN NORTE notificará al contratista para que proceda al canje del lote entregado; en el caso de que persistiera el problema, el IREN NORTE tiene la potestad de solicitar a cualquiera de los laboratorios de control de calidad que pertenece a la red de Laboratorios oficiales acreditados por el Instituto Nacional de Salud, para que proceda a realizar el análisis correspondiente, corriendo el contratista con los costos que demanden dichos análisis.

El IREN NORTE no reconocerá pago de productos con resultado “No conformes”. Los controles de calidad se realizarán la única entrega.

En caso se presentará problemas de calidad durante la etapa de almacenamiento y consumo del medicamento, el IREN procederá a notificar al contratista para efectuar el control de calidad correspondiente, siendo los costos y las muestras de los análisis asumidos por el proveedor, en caso que no lo hiciera, se procederá a inmovilizar el lote observado, notificará a DIGEMID.

7.7 FORMA DE PAGO

La entrega de los bienes deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

- ✓ Contrato/orden de compra – Guía de internamiento
- ✓ Guía de Remisión (destinatario + SUNAT + 06 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- ✓ Copia simple de Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario con la entrega correspondiente.
- ✓ Copia del Protocolo o Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.

7.8 FORMULA DE REAJUSTE

En la presente adquisición no existirá reajuste de precio.

7.9 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

- ✓ La recepción conforme del IREN NORTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos.



- ✓ El contratista será responsable **durante el periodo de (12) meses** de los vicios ocultos que pudieran existir con posterioridad a la entrega del bien requerido. Por lo tanto, tendrá que asumir los costos en los que incurriría dicha subsanación.
- ✓ Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por el IREN NORTE hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato, según lo dispuesto en el artículo 40.2° de la Ley de Contrataciones del Estado N°30225 y artículo 173° de su Reglamento.

7.10 REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCION DEL CONTRARIO

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

- a) *Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos deficiencia en la calidad, deterioros por manipuleo o transporte o no aptos para consumo humano, debiendo establecerse en la misma que los productos a ingresar tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección, en un plazo máximo no mayor a 1º días calendarios y sin costos para la entidad.*

CLAUSULA ANTICORRUPCION

El proveedor acepta expresamente que él, su socios, o su representante no llevará a cabo acciones que están prohibidas por las leyes u otras normas de anticorrupción, así también se obliga(n) a no efectuar algún pago, ni ofrecer o transferir algún valor, o cualquier beneficio o incentivo, directa o indirectamente, a un funcionario/a o empleado/a gubernamental o cualquier tercero/a relacionado/a con el servicio aquí establecido de manera que pudiese violar las leyes u otras normas anticorrupción, sin restricción alguna.

Asimismo, el/la proveedor/a acepta conducirse, durante la ejecución de la prestación con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente, o a través de sus socios(as), accionistas, participantes, integrantes de los órganos de administración, apoderados/as, representantes legales, funcionarios/as, asesores/as y personas vinculadas, en concordancia a lo establecido en el artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.

El proveedor, socios, o su representante se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; además, de adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas. El incumplimiento de las mencionadas clausulas, durante la ejecución contractual, da derecho a que esta Superintendencia resuelva automáticamente el contrato contenido en una orden de compra u orden de servicio y de pleno derecho, bastando la sola comunicación a el/ella proveedor/a, o su(s) representante(s) informando el hecho y que se ha producido dicha resolución, sin perjuicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiere lugar.



1. REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL

Habilitación

Requisitos:

Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento. (copia simple legible)

Emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM o la Autoridad Regional de Salud de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N°014-2011-SA y su primera disposición complementaria Transitoria.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de representación de La propuesta no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARM respecto de su solicitud, según corresponda.

Acreditación:

- Copia simple legible de Resolución o Constancia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

A. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El portor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 396,000 (Trescientos noventa y seis y 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponde.

Se consideran bienes similares a: Tramadol mg INY, TAB, Buprenorfina 35mcg parche, y Lidocaína parche)

Acreditación:

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

