

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN 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

f
A

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "J. A. B.", is located in the bottom right corner of the page.

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 | <table border="1"> <tr> <td>Importante</td> </tr> <tr> <td>• Abc</td> </tr> </table> | Importante | • 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. |
| Importante | | | | |
| • Abc | | | | |
| 4 | <table border="1"> <tr> <td>Advertencia</td> </tr> <tr> <td>• Abc</td> </tr> </table> | Advertencia | • 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. |
| Advertencia | | | | |
| • Abc | | | | |
| 5 | <table border="1"> <tr> <td>Importante para la Entidad</td> </tr> <tr> <td>• Xyz</td> </tr> </table> | Importante para la Entidad | • 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. |
| Importante para la Entidad | | | | |
| • Xyz | | | | |

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin 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

248

**BASES INTEGRADAS ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS-LN

**CONTRATACIÓN DE BIENES
ADQUISICIÓN DE JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA
0.5 mL CON AGUJA 31 G X 15/64 in**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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.

247

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

1
8

[Handwritten signature]

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

246

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

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

Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

Importante

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

¹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

P
J

En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

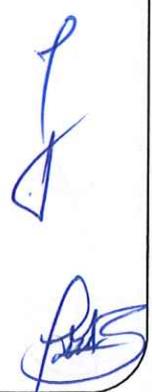
1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

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

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



CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.

- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

204

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorias, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

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 superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

- 1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*
- 2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*
- 3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*
- 4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

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

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías,

Advertencia

debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>).

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

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

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

P
J
P

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE
RUC N° : 20602217508
Domicilio legal : Calle A Mz. 02 Lote 03 Asoc. Victor Raul Haya de la Torre -
Independencia
Teléfono: : 201-1352 ANEXO 117
Correo electrónico: ; Cotizaciones.dirisln@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de la **ADQUISICIÓN DE JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5 mL CON AGUJA 31 G X 15/64 in**

| ITEM N° | DESCRIPCION | CANT | U.M |
|---------|--|------------|-----|
| 1 | JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5 mL CON AGUJA 31 G X 15/64 in | 106,000.00 | UND |

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 02-N° 010-2023-DIRIS.LN/OA el 24 de marzo de 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

DONACIONES Y TRANSFERENCIAS

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA

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 se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/. 5.00 (Cinco soles con 00/100 soles) en la Oficina de Tesorería, ubicado en Calle A Mz 02 Lt 03 Asoc Víctor Raúl Haya de la Torre – Independencia.

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 del año fiscal 2022.
- Ley N° 31367, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2022.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante "la Ley".
- Ley N° 27806 - Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29344, Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en su artículo N° 30 y sus modificatorias.
- Código Civil.
- Directivas del OSCE.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

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

- 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 – 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.

- 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**)

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) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁴
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- g) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.
El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

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.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N° 10)**.

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

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.

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° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁹.

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 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 Haya¹⁰.*
- *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

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.

⁹ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

¹⁰ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes de la DIRIS LIMA NORTE sito en CALLE A MZA. 2 LOTE. 3 A.V. R. HAYA D LA TORRE/ INDEPENDENCIA, en horario de 08:00 a 16:00 horas.

Importante para la Entidad

- *En el caso de procedimientos de selección cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), siempre que se haya optado por perfeccionar el contrato con la recepción de una orden de compra, debe sustituirse por esta disposición:*

“El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. 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 [INDICAR LUGAR Y DIRECCIÓN EXACTA DONDE DEBE DIRIGIRSE EL POSTOR GANADOR].”
- *En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).*

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO ÚNICO

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

- Recepción del área de almacen o las que haga de sus veces.
- Informe del funcionario responsable del Almacen Especializado de emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guia de Remision (Destinatario + SUNAT + 2 copias adicionales

Dicha documentación se debe presentar en MESA DE PARTES, sito en CALLE A MZA. 2 LOTE. 3 A.V. R. HAYA D LA TORRE/ INDEPENDENCIA, en horario de 08:00 a 16:00 horas.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la Compra Institucional de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos desabastecidos y con riesgo de desabastecimiento en los Establecimientos de la DIRIS Lima Norte

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la DIRIS Lima Norte.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

Contar con los productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para el suministro y dispensación necesarios para la atención a los pacientes que se atienden en los establecimientos de salud del primer nivel de atención de nuestra Jurisdicción.

3. OBJETIVOS

a) **General:** ayudar parcial o totalmente en el apoyo de tratamiento de pacientes en hospitalización, consulta externa y emergencia.

b) Específico:

- Enlazar la gestión de abastecimiento con los requerimientos sanitarios que permitan una mejor dispensación, uso y administración de los medicamentos, así mismo, facilite en los pacientes el uso apropiado y la adherencia a sus tratamientos.
- Brindar comodidad y seguridad al paciente
- Cumplir con las metas programadas

4. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos para el suministro en los establecimientos de salud del primer nivel de atención de nuestra Jurisdicción.

5. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

5.1. DEL POSTOR

Los cuales se deben acreditar con copia simple los siguientes documentos.

a) **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico.**

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

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

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

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

Vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda emitir la certificación en mención.

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

Tratándose de un Laboratorio 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.

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.

Página 1 de 11

54



PERU

Ministerio de Salud

Ministerio de Salud

Dirección de Redes Integradas de Salud
Lima Norte



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

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

c) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT)

Vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda emitir la certificación en mención.

Tratándose de un Laboratorio Nacional, el Certificado de BPDyT se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Mantenimiento (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 (BPDyT), acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (contrato por el servicio).

Por otro lado, 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.

El vehículo de transporte empleado para transporte de productos farmacéuticos debe de contar con instalaciones que no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimientos de estos.

El personal que brinda el servicio de transporte debe proporcionar al cliente, la documentación correspondiente de los productos farmacéuticos que transporta, tales como guía de remisión, factura, guía de embarque o guía aérea, según sea el caso. Asimismo, el cliente podría solicitar el control de temperatura y otra documentación que se crea necesaria durante transporte, cuando corresponda según naturaleza de los productos farmacéuticos con la finalidad de asegurar la calidad y efecto terapéutico del mismo.

Cuando sea el caso, de tratarse de distribución y transporte de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío, debe de considerar vehículos climatizados o embalajes calificados que asegure la conservación de la temperatura requerida por estos, en el caso de no contar con lo anterior, el control de temperatura debe ser permanente durante todo el transporte.

Los vehículos de transporte deben de mantenerse limpios para preservar la integridad del producto y deben de contar con registros de esta actividad. Los vehículos de transporte también deben de contar con mecanismos de seguridad para el robo y la apropiación indebida.

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

Siendo Obligatorio la presentación de la Certificación según la naturaleza del producto y condiciones de transporte.

5.2. DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

d) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

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

En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Transitorias del Decreto Supremo N° 018-2011-SA, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de ANM, adjuntando la copia del referido



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Norte



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

registro vencido y la copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente (**Anexo 1**).

La exigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda.

Para todos los casos que se describen la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), debe comprender las áreas para la fabricación, tipo de producto farmacéutico ó tipo de producto de producto ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para productos farmacéuticos nacionales:

Emitido por la ANM

Para productos farmacéuticos importados:

Emitido por la ANM. Del mismo modo, se considera válido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta vigilancia Sanitaria; así como por 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, el postor debe presentar:

- Una declaración jurada que declare que se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ó 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 de BPM (**Anexo 2**), además, el laboratorio fabricante debe estar incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM.
- El Certificado de BPM ó documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen; para el caso de la producción por etapas deberá presentar las Certificaciones de BPM respectivas.

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.

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

Para el caso de los Laboratorios de Productos Farmacéuticos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio. Asimismo, los Laboratorios que brinden a terceros el servicio de control de calidad de productos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos (ANM)

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.

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

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote del Producto ofertado tanto para productos ofertados nacionales e internacionales.

De ser el caso, de tratarse de un producto fabricado en el exterior el certificado de análisis debe de llevar visible y legible el nombre comercial y/o razón social fabricante impreso. Y asimismo, el nombre del fabricante debe de figurar el registro sanitario adjunto del producto ofertado.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial de referencia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del producto. La evaluación se realizará con la edición vigente a la fecha de presentación de propuestas y se aceptará los certificados que consignen Farmacopea oficial de referencia anterior a la vigente siempre y cuando contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la edición 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, fecha de



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

vencimiento, fecha de fabricación, fecha de análisis, N° Protocolo de análisis, Cantidad del batch, ensayos, las especificaciones técnicas, resultados y metodología analítica obtenidos, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

La presentación de un certificado de análisis que indique norma técnica propia, se considera válida cuando la forma farmacéutica del producto terminado ofertado no se encuentre en ninguna farmacopea oficial de referencia y se encuentre autorizada como tal, luego de haber transcurrido los plazos de ley para la realización de dicho trámite, salvo las situaciones previstas en el Art 31° del D.S. N°016-2011-SA.

Cuando se oferte un producto que incluye un solvente, dispositivo médico o accesorio, deberá presentar los Certificados de análisis del producto, solvente y dispositivo médico. Asimismo para los casos en que la forma de presentación del producto es en set o kit, que incluya algún accesorio utilizado en la preparación o administración del producto farmacéutico, deberá presentar sus especificaciones y/o características.

Para el caso de productos derivado de plasma (hemoderivados) además de cumplir con los requisitos para productos biológicos se debe presentar un certificado de negatividad de HIV y Hepatitis B y C, para el caso de productos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos se debe presentar un Certificado de Negatividad de encefalopatía espongiiforme bovina.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

- g) **Rotulado de envase mediano e inmediato o inserto**, de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.

5.3. DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

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

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

La exigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

I) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según corresponda.

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

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

[Handwritten signature and initials in blue ink]



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

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

Para el caso de los Laboratorios de Dispositivos Médicos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio. Asimismo, los Laboratorios que brinden a terceros el servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM)

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.

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

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote del Producto ofertado tanto para productos ofertados nacionales e internacionales.

De ser el caso, de tratarse de un producto fabricado en el exterior el certificado de análisis debe de llevar visible y legible el nombre comercial y/o razón social fabricante impreso. Y asimismo, el nombre del fabricante debe de figurar el registro sanitario adjunto del producto ofertado.

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

La evaluación técnica se realizará de acuerdo con la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, fecha de análisis, N° Protocolo de análisis, Cantidad del batch, ensayos, las especificaciones técnicas, resultados analíticos y metodología analítica obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D.S. N°016-2011-SA).

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

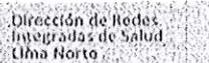
El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

k) Metodología de Análisis (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

Página 5 de 11

236



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico.

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.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

6. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO A LA ENTREGA

La vigencia mínima del producto farmacéutico y/o dispositivo médicos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad.

7. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Embalaje

El embalaje de los productos farmacéuticos y dispositivos-médicos 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", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

8. DE LA CONFORMIDAD DE RECEPCIÓN

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén Central (o quien haga sus veces) y la conformidad por el Responsable del Almacén Especializado de Medicamentos (o quien haga sus veces), considerando el cumplimiento de lo siguiente:

Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos 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 y dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar en cada punto de destino copia simple de los siguientes documentos:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, cuando se entregue el productos y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Declaración jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (este documento solo para la primera entrega).
- Acta de Verificación Cuall – Cuantitativa donde se consignan las características del producto ofertado y datos, sello y firma de la empresa CONTRATISTA. **Anexo N° 4.**
- Copia de Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectuó la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso

Página 6 de 11



PERÚ

Ministerio
de Salud



Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Norte



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Indicar que esta carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
Anexo N° 3.

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

9. CRONOGRAMA, LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento cuenta a una entrega y varias entregas, según tabla adjunta.

La entrega de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos se realizará en el Almacén Especializado de Medicamentos de la DIRIS Lima Norte, sito en Pj. El Agulla S/N Rimac Alt. De la Cdra 6 de la Av. Francisco Pizarro, Perú, indicando en las respectivas órdenes de compra. El horario para la recepción de los bienes en el Almacén de la DIRIS Lima Norte es de Lunes a Viernes de 08:00 a 15 Horas.

La entrega de los productos farmacéuticos debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

10. FORMA DE PAGO

Se realizara en una armada luego de efectuada la entrega de los bienes, previo a la emisión de la conformidad, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

11. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N°146 del Reglamento de la Ley N°30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

NOTA: Se indican los siguientes anexos, formaran parte del presente requerimiento

- ✓ Anexo 1: Declaración Jurada para productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción cuando corresponda
- ✓ Anexo 2: Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados, cuando corresponda).
- ✓ Anexo 3: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto
- ✓ Anexo 4: Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa


DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE
C.F. Lima Norte
RECLAMACIONES

Página 7 de 11

www.dirislmanorte.gob.pe

Av. Proceres N°1051
Rimac – Perú
Teléfono: 2 195050, Anexo N°232



48

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 1

Declaración Jurada para productos farmacéuticos y dispositivos médicos cuyos registros sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción

Señores
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte
Presente.-

De mi consideración:

Mediante la presente declaramos que los productos farmacéuticos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances de los Decretos Supremos N° 009-2009-SA, N° 028-2010-SA, N° 018-2011-SA, N° 016-2011-SA, N° 016-2013-SA o Decreto Legislativo N° 1272.

| N° Item | Descripción del Item | N° de Registro Sanitario de Procedencia | N° de Expediente presentado a DIGEMID |
|---------|----------------------|---|---------------------------------------|
| | | | |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

[Handwritten signature and initials]



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



ANEXO N° 2

Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM
(Aplicable solo para productos farmacéuticos importados, cuando corresponda)

Señores
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte
Presente.-

De mi consideración:

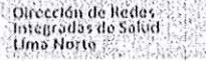
Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio (s) farmacéutico (s) cuenta solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área (s) de la fabricación del productos farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

| Laboratorio fabricante | Pais de Procedencia | Número de Expediente presentado DIGEMID |
|------------------------|---------------------|---|
| | | |
| | | |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

234



46

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 3

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

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

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del dispositivo médico. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad 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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 4

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

| | |
|----------------------|--|
| *Contratista* | |
| Tipo de adjudicación | |
| Orden de Compra N° | |
| Contrato N° | |
| Entrega N° | |
| Usuario | |

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

| Item | Nombre del producto (DCI) | Unidad de medida | Presentación | CANT. SOLICIT. | CANT. RECEPCIONADA | LOTE | | N° de Registro Sanitario | N° de protocolo de Análisis | Laboratorio de Control de Calidad | |
|------|---------------------------|------------------|--------------|----------------|--------------------|------|------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| | | | | | | N° | F.V. | | | N° de Acta de Muestreo | N° Informe de Ensayo |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mes del año

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante Entidad o Unidad Ejecutora _____ Firma y Sello del Representante EMPRESA "CONTRATISTA"



Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACEN



www.dirislimanorte.gob.pe
 Página 11 de 12
 Av. Proceres N°1051
 Rimac - Perú
 Teléfono: 7 195060 Anexo N°232



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Equipos, accesorios .y suministros médicos

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estándar]

OBJETIVO

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases Estándar del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica para la contratación de bienes comunes.

El presente documento de información complementaria está constituido por las siguientes partes:

Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases Estándar, aprobadas por el OSCE. (...)

1.1. Para Dispositivos Médicos:

- 1.1.1. Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos -- (ARM) del Ministerio de Salud - MINSa, según corresponda.
- 1.1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- 1.1.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- 1.1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.
- 1.1.5. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

1.2. Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario:

- 1.2.1. Copia simple del Registro y/o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), como Autoridad Nacional en Sanidad Agraria del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI), en el rubro de productos de uso veterinarios.
- 1.2.2. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), como autoridad Nacional en Sanidad Agraria, según legislación y normatividad vigente.

Handwritten signature or mark in blue ink.

Handwritten signature or mark in blue ink.



- 1.2.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), la cual será exigida según legislación y normatividad vigente.
- 1.2.4. Copia simple del Protocolo de Análisis o Certificado de análisis del bien ofertado en concordancia con lo declarado en el registro del producto autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI).

1.3. Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela:

La comercialización de los bienes no requiere documentación específica.

Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN.

La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2.2 "Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes" del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases Estándar, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:

| 2.1 Bien | 2.2 Método de Muestreo | 2.3 Ensayos o Pruebas |
|--|--|--|
| Dispositivos Médicos | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados Pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad. | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad. |
| Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados. | Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados. |
| Textiles e Indumentaria Médica de Tela | <p>Para las pruebas destructivas de laboratorio de los materiales e insumos, Diseño (construcción, artes) y Dimensiones/Medidas de los bienes: NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Reducida, Nivel de Inspección S2</p> | <p>a) Composición: AATCC TM20A-2021. Fiber Analysis: Quantitative b) Ligamento: NTP 231.141.1985 (revisada el 2021). TEJIDOS. Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos. 1ª Edición c) Gramaje: ASTM D3776 / D3776M - 20. Standard Test Methods for Mass Per Unit Area (Weight) of Fabric d) Título: ASTM D1059 - 17. Standard Test Method for Yarn Number Based on Short-Length Specimens</p> |

7 48



| | | |
|--|--|--|
| | <p>(AQL 2.5%).</p> <p>- Para la evaluación de la apariencia (defectos), empaque y embalaje:</p> <p>NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Normal, Inspección Nivel II (AQL 2.5%).</p> | <p>e) Densidad: ASTM D3775 - 17e1 Standard Test Method for End (Warp) and Pick (Filling) Count of Woven Fabrics</p> <p>f) Estabilidad dimensional: AATCC TM150-2018t. Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p> <p>g) Solidez del color al lavado: AATCC TM61-2013e(2020) método 3A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated, o NTP-ISO 105- C06:2016. Textiles. Ensayos de solidez del color. Parte C06: Solidez del color al lavado doméstico y comercial. 2ª Edición, o NTP 231.008: 2015.TEXTILES. Método acelerado de ensayo de solidez del color al lavado. 2ª Edición</p> <p>h) Solidez del color al lavado con hipoclorito de sodio: AATCC TM61-2013e(2020), método 4A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated</p> <p>i) Solidez del color al frote: AATCC TM8-2016e. Colorfastness to Crocking: Crockmeter Method, o NTP-ISO 105-X12:2020. Textiles. Ensayo de solidez del color. Parte X12: Solidez del color al frote. 2ª Edición, o NTP 231.042:2009 (revisada el 2019). TEXTILES. Ensayos de solidez del color. Solidez del color al frote. 2ª Edición</p> <p>j) Solidez del color a la luz: AATCC TM16.3-2020. Colorfastness to Light: Xenon-Arc, o NTP 231.170:2011 (revisada el 2021). Solidez del color a la luz. Opción 3: Método de lámpara de arco de Xenón, luz continua. Opción panel negro. 2ª Edición</p> <p>k) Resistencia a la tracción: ASTM D5034 - 21. Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test), o ISO 13934-2:2014. Textiles — Tensile properties of fabrics — Part 2: Determination of maximum force using the grab method</p> <p>l) Resistencia al pilling: ASTM D3512 / D3512M - 16. Standard Test Method for Pilling Resistance and Other Related Surface Changes of Textile Fabrics: Random Tumble Pilling Tester</p> <p>m) Acabado mercerizado: AATCC TM89-2019. Mercerization in Cotton</p> <p>n) Acabado pre encogido: Ensayo de estabilidad dimensional AATCC TM150-2018t. Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p> |
|--|--|--|

Handwritten signature and initials in blue ink.



| | | |
|---|--|---|
| | | <p>o) Composición del hilo de costura: AATCC TM20A-2021. Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>p) Título del hilo de costura: ASTM D1907 / D1907M - 12(2018). Standard Test Method for Linear Density of Yarn (Yarn Number) by the Skein Method, o NTP-ISO 2060:2006 (revisada el 2016). TEXTILES. Hilos arrollados. Determinación de la masa lineal (masa por unidad de longitud) por el método de la madeja. 1ª Edición</p> |
| <p>Nota: Para características en las que no se precisa método de ensayo o prueba en Textiles e Indumentaria Médica de Tela, se realizará mediante métodos físicos o sensoriales (Inspección) y/o medición directa con herramientas y/o equipos calibrados.</p> | | |
| <p>2.4 Otras Precisiones</p> | | |
| <p>2.4.1 Para Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario:</p> | | |
| <p>La certificación de la calidad será de exigencia obligatoria por la Entidad contratante, debiendo señalar esta condición en las Bases Estándar (especificaciones técnicas y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que apliquen, entre ellas que los costos que demande dicha certificación deben ser asumidos por el Contratista; no obstante, en el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.</p> | | |
| <p>2.4.2 Para Textiles o Indumentaria Médica de Tela</p> | | |
| <p>La entidad convocante podrá exigir al proveedor que durante la ejecución contractual y en la oportunidad que determine, realice la entrega de los siguientes documentos en original:</p> | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Un "Certificado de Calidad", respaldado con ensayos o métodos acreditados o normalizados realizados en laboratorios de ensayo que confirme que el bien entregado, cumple con las características y especificaciones de calidad detalladas en el numeral "2.1 Del bien, del punto 2 que señala las características específicas del bien" de la ficha técnica correspondiente. 2. En caso no se emitan los documentos previamente indicados, el proveedor podrá presentar un "Informe de Ensayo de lote con Valor Oficial" con símbolo de acreditación. Dicho documento deberá ser emitido por un laboratorio de ensayo con acreditación nacional vigente o en ausencia de esta, con acreditación en otro país cuyo acreditador sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). 3. En ausencia de lo citado en el párrafo precedente, podrá presentar un "Informe de Ensayo" de lote emitido por un laboratorio con métodos cuyo alcance de la acreditación esté relacionado con productos afines al sector. | | |
| <p>La entidad deberá definir la antigüedad de los documentos antes citados.</p> | | |
| <p>Nota: Si la entidad decide exigir la certificación de la calidad de los bienes a contratar, deberá señalar esta condición en las Bases (sección específica, especificaciones técnicas numeral 3.2.2 y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que le apliquen, entre ellas que los costos que demande la referida certificación deben ser asumidos por el proveedor.</p> | | |

Parte III - OTROS.
 No es aplicable.



FICHA TÉCNICA
 APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 31 G X 15/64"
 Denominación técnica : JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 31 G X 15/64"
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril, descartable, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril, descartable, biselada, de acero inoxidable, libre de rebabas y de aristas cortantes. Se acepta la denominación de jeringa descartable de insulina 0.5 mL con aguja 31 G x 15/64".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

BIEN 2.1. Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA |
|--|---|---|
| Limpieza | Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas. | |
| Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción | La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal. El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes. Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura. | NTP-ISO 7886-1: 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| Escala graduada | Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la | |

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

1 69



| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA |
|--|---|--|
| | capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala. | |
| Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón | No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón. | |
| Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro | El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura 1). La longitud mínima del émbolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje debería ser 8 mm para jeringas de capacidad nominal inferior a 2 mL. | |
| Cono: posición del cono y lumen | El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro. El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm. | |
| Acoplamiento del cono | Deberá tener un acoplamiento cónico Luer (Luer Slip). | |
| Límite de acidez o alcalinidad | Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control. | |
| Contenido límite para metales extraíbles | No deberá contener en total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L. | |
| Lubricante | No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas. | |
| Esterilidad | Estéril | USP vigente o norma de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| Pirogenicidad o endotoxinas bacterianas | Libre de pirógenos" o "sin pirógenos" o "no pirógenos" o "apirógeno". | |

La jeringa hipodérmica deberá cumplir con los aspectos biológicos: irritación, sensibilidad y toxicidad sistémica, los que se verificarán en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.



Para la aguja hipodérmica:

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA |
|---|--|--|
| Limpieza | Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas. | |
| Tamaño | El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros) o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.. | |
| Tubo de la aguja: a) Generalidades b) Límites de tolerancia en la longitud c) Ausencia de defectos d) Lubricantes | a) La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. b) La longitud del tubo de la aguja (figura 2) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1/-2 milímetros. c) El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). d) El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja. | NTP – ISO 7864: 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| Punta de la Aguja | La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho. | |
| Funcionamiento: a) Unión entre el conector y el tubo de la aguja b) Ausencia de obstrucción del lumen | a) La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 22 N aplicada, ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. b) El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja. | |
| Código de color | Deberá identificarse mediante un código de color (anaranjado) de acuerdo con la Norma ISO 6009. | |
| Protector de la aguja | El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009. | |
| Conector de la aguja: Acoplamiento cónico | El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento Luer (Luer Slip). | |

[Handwritten signature and initials in blue ink]

2 165



| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA |
|--|---|---|
| Límite de acidez o alcalinidad | Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control. | |
| Contenido llmite para metales extraíbles | No deberá contener en total más de 5 mg/L. plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L. | |
| Resistencia a la corrosión | El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie. | ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| Esterilidad | Estéril | USP vigente o norma de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| Pirogenicidad o endotoxinas bacterianas | Libre de pirógenos" o "sin pirógenos" o "no pirógenos" o "apirógeno". | |

La aguja hipodérmica deberá cumplir con los aspectos biológicos: irritación y sensibilidad, los que se verificarán en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o próforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2. Envase y embalaje

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

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

2.3. Rotulado

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

2.4. Inserto

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

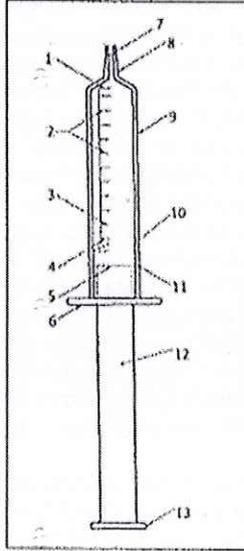
[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

L-7



Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- 1 Línea de graduación cero
- 2 Línea de graduación
- 3 Línea de graduación de la capacidad nominal
- 4 Línea de graduación de la capacidad total
- 5 Línea índice
- 6 Alas de sujeción
- 7 Agujero del cono
- 8 Cono
- 9 Cilindro
- 10 Fijación
- 11 Sello
- 12 Émbolo
- 13 Disco de empuje

Figura 2. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso

1. Hub (conector), 2. Unión Media, 3. Tubo de la aguja, 4. Protector de la aguja. Longitud del tubo de la aguja

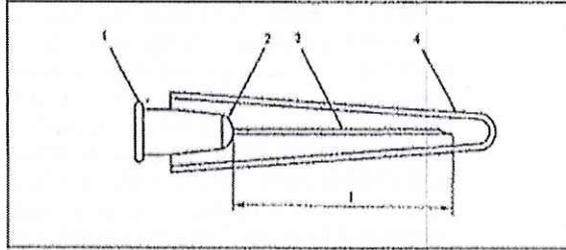
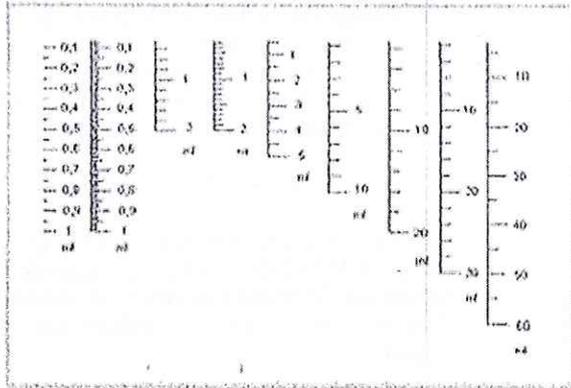


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

| | |
|----|---|
| A. | CAPACIDAD LEGAL |
| | HABILITACIÓN |
| | <u>Requisitos:</u> |
| | <p>a) Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normativa vigente. Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</p> <p>b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Solo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el literal d).</p> <p>c) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM. El vehículo de transporte empleado para transporte de productos farmacéuticos debe de contar con instalaciones que no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimientos de estos.</p> <p>d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente - BPM, según lo detallado a continuación: d.1) Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple de Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente. d.2) Para productos dietéticos: Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados. d.3) Para productos galénicos: Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple de certificado de BPM o su equivalencia emitido por la Autoridad competente del país de origen para productos importados.</p> <p>En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior, el postor debe presentar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Una declaración jurada que declare que se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ó 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 de BPM (Anexo 2), además, el laboratorio fabricante debe estar incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM.• El Certificado de BPM o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen; para el caso de la producción por etapas deberá presentar las Certificaciones de BPM respectivas. <p>Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de presentación de su oferta.</p> <p>Para el caso de los productos farmacéuticos que se oferten con disolvente (solvente) de otro fabricante, deberán adjuntar su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.</p> <p>e) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.</p> <p>En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria</p> |

Transitorias del Decreto Supremo N° 018-2011-SA, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de ANM, adjuntando la copia del referido registro vencido y la copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente (Anexo 1).

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

- f) Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.
- g) Rotulados de envases inmediato, mediano o inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda

Acreditación:

Acreditación: De los documentos mencionados, copias simples



**CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN**

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

| FACTOR DE EVALUACIÓN | PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN |
|--|---|
| A. PRECIO | |
| <p><u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6).</p> | <p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i = Oferta P_i = Puntaje de la oferta a evaluar O_i = Precio i O_m = Precio de la oferta más baja PMP = Puntaje máximo del precio</p> <p>[100] puntos</p> |

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

**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 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 **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], 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 [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹¹

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], 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.

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.

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

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.

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.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

226

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.

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).

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

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

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

224

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN
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° 2

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTO

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN**

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios Ocultos" en representación del.....

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del dispositivo médico. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad 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]

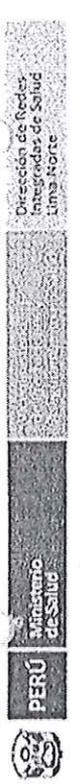
.....

Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal, según corresponda



ANEXO N° 3
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALITATIVA- CUANTITATIVA



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 4

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

Contratista
 Tipo de adjudicación
 Orden de Compra N°
 Contrato N°
 Entrega N°
 Usuario

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

| Item | Nombre del producto (DCI) | Unidad de medida | Presentación | CANT. SOLICIT. | CANT. RECEPCIONADA | GUJA DE REMISIÓN | LOTE | | N° de Registro Sanitario | N° de protocolo de Análisis | Laboratorio de Control de Calidad | |
|------|---------------------------|------------------|--------------|----------------|--------------------|------------------|------|------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| | | | | | | | N° | F.V. | | | N° de Acta de Muestreo | N° Informe de Ensayo |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mes del año

OBSERVACIONES

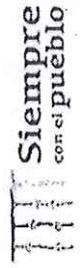
Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante Entidad o Unidad Ejecutora
 Firma y Sello del Representante ALMACÉN
 Firma y Sello del Representante EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN



www.dirislimanorte.gob.pe
 Página 11 de 12
 Av. Proceres N°1051
 Rimac - Perú
 Teléfono: 7 1950500 Anexo N°230



[Handwritten signatures and marks]

ANEXO N° 4

**DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE
Y DISTRIBUCION**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN**

Presente.-

El que suscribe, don/doña, identificado con documento de Identidad N° Representante Legal de, con RUC N° DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ITEM N°

DENOMINACION:

Condiciones Especiales de Almacenamiento:

- 1.
- 2.
-

Condiciones Especiales de Embalaje

- 1.
- 2.
-

Condiciones Especiales de Distribución

- 1.
- 2.
-

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

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

ANEXO N° 5

**DECLARACIÓN JURADA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CUYOS REGISTROS SANITARIOS SE ENCUENTRAN EN PROCESO DE REINSCRIPCIÓN**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN**

Presente.-

De mi consideración:

Mediante la presente declaramos que los productos farmacéuticos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances de los Decretos Supremos N° 009-2009-SA, N° 028-2010-SA, N° 018-2011-SA, N° 016-2011-SA, N° 016-2013-SA o Decreto Legislativo N° 1272.

| N° Item | Descripción del Item | N° de Registro Sanitario de Procedencia | N° de Expediente presentado a DIGEMID |
|---------|----------------------|---|---------------------------------------|
| | | | |
| | | | |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 6

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN
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 ¹⁴ | | 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 compra¹⁵

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.

¹⁴ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁵ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 6

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN
Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

| | | | | |
|---------------------------------------|---------------|----|----|--|
| Datos del consorciado 1 | | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | | |
| MYPE ¹⁶ | | Sí | No | |
| Correo electrónico : | | | | |

| | | | | |
|---------------------------------------|---------------|----|----|--|
| Datos del consorciado 2 | | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | | |
| MYPE ¹⁷ | | Sí | No | |
| Correo electrónico : | | | | |

| | | | | |
|---------------------------------------|---------------|----|----|--|
| Datos del consorciado ... | | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | | |
| MYPE ¹⁸ | | Sí | No | |
| Correo electrónico : | | | | |

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.

¹⁶ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁷ Ibídem.

¹⁸ Ibídem.

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 compra¹⁹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

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

¹⁹ 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° 7

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN
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° 8

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN
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].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 9

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN**

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

- a) Integrantes del consorcio
 - 1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
 - 2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].
- b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

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

- c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].
- d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

- 1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²⁰
[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]
- 2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²¹
[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²²

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²⁰ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²¹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²² Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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



ANEXO N° 10
PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN
Presente.-

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

| CONCEPTO | PRECIO TOTAL |
|--------------|--------------|
| | |
| TOTAL | |

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ANEXO N° 11

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



ANEXO N° 12

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

Señores
[COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica 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/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.

[Handwritten signature]

ANEXO N° 13

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 006-2023-DIRIS LN
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.