	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. AREA USUARIA/DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

UNIDAD DE VIROLOGÍA

2. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

ADQUISICION DE MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 mL

3. FINALIDAD PÚBLICA:

Contar con medios de transporte viral para asegurar la disponibilidad de insumos de laboratorio necesarios para la obtención, transporte y almacenamiento de muestras de agentes virales vigilancia de enfermedades respiratorias.

4. ANTECEDENTES:

La presente contratación tiene como objetivo asegurar la disponibilidad de insumos de laboratorio necesarios para mantener la continuidad de las actividades de detección y vigilancia de enfermedades respiratorias. En nuestro país, se han identificado diversos linajes y variantes de virus respiratorios que podrían representar riesgos significativos a la salud pública del país. La detección oportuna de estas variantes es crucial para prevenir aumentos en la transmisibilidad y posibles evoluciones clínicas más graves de las enfermedades respiratorias en la población.

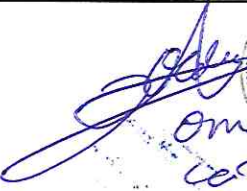



5. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN:

Adquirir MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 mL para mantener la continuidad de las actividades de detección y vigilancia de enfermedades respiratorias.

6. REQUERIMIENTO O CARACTERISTICAS TECNICAS:

a) Descripción del bien:



Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
  Omar Cerdeas 08692056	 Dr. Bgo. George Obregón Boltan Subdirector Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 MANUEL ESPINOZA SILVA Director Dirección Nacional de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD


* Artículo 28° del Reglamento de la LCE

Formulario aprobado por R.D. N° 66 - 2018 - DG - OGA - OPE/INS Fecha: 20-02-2018

Requerimiento :

Creado Por :

Fecha creación:

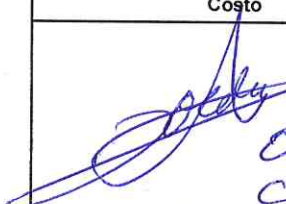


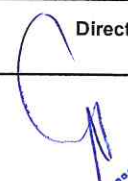
	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01


N° Ítem	Código SIGA	Descripción del Bien (según SIGA)	Unidad de Medida	Cantidad
1	B358600101080	MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 mL	UNIDAD	676.00

b) Características técnicas del bien:

- Nombre: MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 mL



Responsable de Centro de Costo   Omar Cáceres 08692056	Director Ejecutivo  Dr. Bigo. George Obregón Boltan Subdirector Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Director General  MC. Manuel Espinoza Silva Director Centro Nacional de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
---	---	--

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

- Característica:

Medio de Transporte Viral (MTV) x 3 ml para la recolección, conservación y transporte de muestras que contienen partículas virales a partir de Hisopado Nasal, Hisopado Nasofaríngeo, Hisopado orofaríngeo para PCR compuesto por:

- Medio de transporte viral (MTV)
- Hisopos de Dacrón o poliéster o nylon floqueado

Características del MTV

- Contenido del medio: mínimo 3 ml.
- Mínimo 02 perlas de vidrio
- Tubo de polipropileno incoloro con tapa rosca.
- Tubo con área de rotulado para identificación de muestra.

Composición del medio de transporte:

- Hanks estéril (HBSS) que contenga rojo de fenol como indicador de pH.
- Buffer HEPES.
- Gelatina 0,5%
- Antibiótico
- Antifúngico
- Sin Guanidina

Características del Hisopo

- Hisopos: 02
- Estériles
- Mango de Polipropileno
- Punto de ruptura del hisopo
- Punta del hisopo de material de dacrón o poliéster o nylon flocado.

Características del envase

- Envase mediato: debe proteger la integridad del producto durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser cartón u otro.
- Envase Inmediato: Original de fábrica, sellado perimétricamente, de fácil apertura.
- Rotulado, debe indicar: denominación del bien, contenido, Nro. de Lote, Fecha de vencimiento.

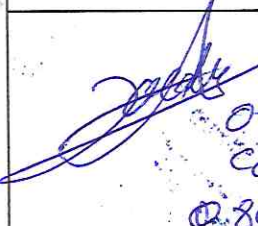



- Presentación:


Caja o Paquete X 50 unidades

- Descripción:

MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 mL



Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
  08692056	 Dr. Bigo. George Obregón Boltan Subdirector Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 MC. MANUEL ESPINOZA SILVA Director Instituto Nacional de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	FORMULARIO		FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES		Edición N° 01
<p>- Documentos: - Certificado de Análisis del bien (MTV e hisopo). - Registro Sanitario del bien. NOTA: En caso de que los componentes son presentados por separado, los hisopos deben contar con Registro Sanitario. - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p> <p>- Porcentaje Pureza -</p> <p>- Densidad: -</p> <p>- Temperatura: Temperatura ambiente</p> <p>- Observaciones: Se aceptan otras presentaciones, siempre que cumpla con el total de unidades requeridas. Se acepta el bien como presentación con los componentes por separado, siempre y cuando cumpla con las características técnicas descritas</p> <p>- Peso Molecular: -</p> <p>- Formula: -</p> <p>- PH: -</p> <p>- Fecha de Vencimiento: no menor a 1 año</p>			

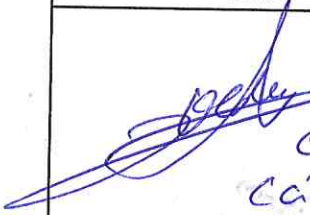


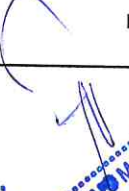
c) Prestaciones accesorias a la prestación principal:

NO APLICA.

d) Documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas:

Como parte de la oferta



Responsable de Centro de Costo   Caceres 08692056	Director Ejecutivo  Dr. Blgo. George Obregon Boltan Subdirector Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Director General  MC. MANUEL ESPINOZA SILVA Director Dirección de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
--	--	---

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

d.1 Ficha Técnica del producto (Anexo A).

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la entidad según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo dispuesto por el fabricante.

- En la primera columna, debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en la FICHA Net (Ficha que contiene las características técnicas del producto).
- En la segunda columna debe indicar las especificaciones del producto que oferta, debiendo estas cumplir o encontrarse en el rango requerido por la entidad.
- En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación y/o norma nacional/internacional/propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. Se aceptará carta emitida por el fabricante para acreditar alguna característica técnica específica que no se encuentre en manuales, insertos o brochure. Deberá formar parte de la oferta

d.2.- Copia simple de ficha técnica que demuestre el cumplimiento de las especificaciones técnicas del dispositivo medico (Medio de Transporte Viral (MTV) x 3 ml) -requeridos en literal b, la cual deberá ser emitido por el fabricante. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.

d.3.- El certificado de análisis podrá ser presentado en el formato propio del fabricante, el que deberá consignar cuando menos la siguiente información: fecha de análisis o fecha de emisión y/o aprobación del documento (según corresponda), las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad.

Nota: El certificado de análisis a presentar no será necesariamente del lote a internar en caso resulte favorecido con la buena pro.


d.4.- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente. Copia simple del documento que acredite que el fabricante cumple las Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, el cual debe comprender al DMDIV ofertado (código de identificación, nombre común o familia). A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales: Emitido por la ANM Para Dispositivos médicos importados: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante. También se aceptará otros documentos vigentes como Certificado de la Comunidad Europea (CE), Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Para los Certificados emitidos en el extranjero estos deben estar vigentes, salvo los que están sujetos a los alcances del Decreto Supremo N.º 036-2020-SA. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, salvo los que se encuentran bajo la vigencia del Decreto Supremo N.º 036-2020-SA."



Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
 08692056	 Dr. Bgo. George Obregón Boltan Subdirector Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 M.C. MANUEL ESPINOZA SILVA Director Centro Nacional de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

d.5.- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) Vigente, a nombre del proveedor o Fabricante según los alcances DS-016-2011-SA.

Para los documentos descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Como parte de la ejecución contractual

NO APLICA.

e) Vigencia del producto:

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor al plazo indicado en la ficha técnica de cada producto conforme a lo señalado en el literal (b) Características técnicas del producto. Sin embargo, de manera excepcional se aceptará una vigencia menor, siempre y cuando ésta sea igual o mayor al 50% de la vigencia señalada en el literal (b), para lo cual el contratista deberá presentar una declaración jurada de canje (Anexo C), en el cual manifieste su compromiso de realizar el canje de los productos en los plazos y condiciones establecidas en la sección de canje del producto.

Canje del producto:





El canje del producto, se realizará por única vez, y podrá ser solicitado como máximo 45 días calendarios anteriores al vencimiento del producto entregado, debiendo el contratista efectuar el ingreso de un nuevo lote del producto ofertado inicialmente en un plazo no mayor a 30 días calendarios contados a partir de la fecha de notificación, en la misma cantidad a ser cambiada y cuya vigencia sea igual o mayor al 50% de lo señalado en el literal (b) correspondiente a la diferencia entre la vigencia requerida y la vigencia ofertada. Por ello, el contratista presentará carta de compromiso de canje (Anexo N° C), al momento de internar los bienes.

7. CLAUSULAS ESPECIALES


En virtud de la Ley 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, y su Reglamento, el Contratista deberá contar con Seguro complementario de trabajo de Riesgo (SCTR) salud y pensión (vigente), del personal que realizará las entregas de los bienes al Almacén Central del INS.

8. CONDICIONES PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19 Y OTRAS CLÁUSULAS



Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
  Ceceres 08692056	 Dr. Bgo. George Obregón Boltan Subdirector Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 MC. MANUEL ESPINOZA SILVA Director Dirección Nacional de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

* Artículo 28° del Reglamento de la LCE

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

Clausula 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.

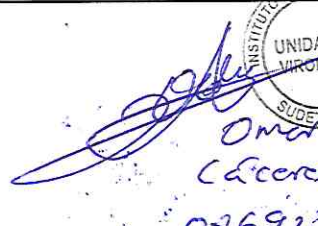


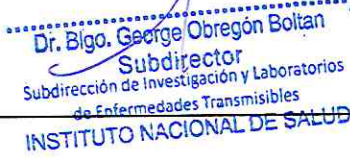


Cláusula de confidencialidad:

El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del INS, toda información que le sea suministrada por ésta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resulte estrictamente necesario para el cumplimiento de la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el contrato".

El contratista deberá mantener a perpetuidad la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de cualquier información y documentación a la que se tenga acceso a consecuencia de la ejecución del contrato, quedando prohibida revelarla a terceros. Dicha obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades previas a la ejecución del contrato, durante su ejecución y la producida una vez que se haya concluido el contrato.

Dicha información puede consistir en informes, recomendaciones, cálculos, documentos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor. Asimismo, aun cuando sea de índole pública, la información vinculada a la ejecución y conclusión, no podrá ser utilizada por el proveedor para fines publicitarios o de difusión por cualquier medio sin obtener la autorización correspondiente del INS. Los documentos técnicos, estudios, informes, grabaciones, películas, programas informáticos y todos los demás que formen parte de su cotización y su propuesta y que se deriven de las prestaciones contratadas serán de exclusiva propiedad del INS. En tal sentido, queda claramente establecido que el contratista, no tiene ningún derecho sobre los referidos productos, ni puede venderlos, cederlos o utilizarlos para otros fines que no sean los que se deriven de la ejecución del presente contrato.

9. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
  Omar Caceres 08692056	  Dr. Blgo. George Obregon Boltan Subdirector Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	  M.C. Manuel Espinoza Silva Director Centro Nacional de Salud Publica INSTITUTO NACIONAL DE SALUD


* Artículo 28° del Reglamento de la LCE

Formulario aprobado por R.D. N° 66 - 2018 - DG - OGA - OPE/INS Fecha: 20-02-2018

Requerimiento :

Creado Por :

Fecha creación:

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

La recepción conforme del INS, 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, 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 son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de tres (03) días calendario contados a partir del día siguiente de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de (12) MESES, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

10. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

a) Del proveedor:

Conforme a los Requisitos de calificación.

b) Del personal

NO APLICA

11. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION CONTRACTUAL

NO APLICA



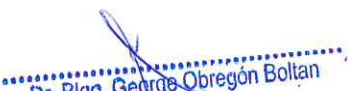

12. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCION DE LA PRESTACION

La entrega del insumo, se realizará en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud, sitio en Defensores del Morro N°2268-Chorrillos.


Horario de Atención, lunes a viernes de 8:00hrs. a 16:00hrs.

13. CONDICIONES DE ENTREGA



Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
  Omex Cáceres 086 92056	 Dr. Bigo. George Obregón Boltan Subdirector Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 Dr. Manuel Espinoza Silva Director Instituto Nacional de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

* Artículo 28° del Reglamento de la LCE

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

El contratista debe acompañar al momento de la entrega del bien, la siguiente documentación:

- La orden de compra o guía de internamiento (copia).
- Guía de remisión, indicando el número de lote y la cantidad entregada del lote (destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
- Declaración Jurada de Responsabilidad por vicios ocultos (ver Anexo - B).
- Copia de la Declaración Jurada de compromiso de canje por vencimiento de producto (ver Anexo - C). de corresponder
- Inserto del producto o procedimiento del producto.
- Certificado de análisis del bien (MTV e hisopo).
- Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento. (BPA).
- Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (BPM).
- Registro sanitario.
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. (CBPDT) Vigente.
- Catalogo y/o Código del producto.

Para los documentos descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

14. PLAZO

El plazo de entrega de los insumos será hasta los 60 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

En caso que el ultimo día de plazo de entrega del insumo corresponda a un día feriado, no laborable o inhábil, la entrega será al día siguiente hábil.

15. FORMA DE PAGO

Luego de entregado el bien y previa conformidad

16. CONFORMIDAD


La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del Estado: la recepción lo efectúa el Jefe de Almacén (sede Chorrillos) La conformidad se verificará con el sello y firma del área usuaria con visto bueno de la Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles y de la Dirección del Centro Nacional de Salud Pública.

17. PENALIDADES

a) Penalidad por mora

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 al Reglamento de LCE. Este tipo de penalidad puede alcanzar un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
  08692056	 Dr. Bgo. George Obregón Boltan Subdirector Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 MC. MANUEL ESPINOZA SILVA Director Centro Nacional de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

b) Otras penalidades aplicables

NO APLICA

18. SUBCONTRATACION (De ser el caso)

NO APLICA

II. REQUISITOS DE CALIFICACION

A. Capacidad legal

A.1 Habilitación (de corresponder)

Requisito:

Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, 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 la Autoridad Regional de Medicamentos – ARM del Ministerio de salud – MINSA, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S.N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

Acreditación:

Copia simple de Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, 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 la Autoridad Regional de Medicamentos – ARM del Ministerio de salud – MINSA, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.



Responsable de Centro de Costo  Omar Cáceres 08692056	Director Ejecutivo  Dr. Blgo. George Obregón Boltan Subdirector Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Director General  MC. MANUEL ESPINOZA SILVA Director Centro Nacional de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
---	---	---

* Artículo 28° del Reglamento de la LCE

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

B. Experiencia del Postor en la Especialidad

B.1 Requisitos

Facturación

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a Dos (2) veces el valor estimado de la contratación, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia equivalente al 25% del valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa. Se consideran bienes similares a los siguientes: todo tipo de reactivos de biología molecular.

Acreditación:


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

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad. En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados. En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales. Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria,

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
 Omar Cáceres 08692056	 Dr. Blgo. George Obregón Boltan Subdirector Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 M.C. MANUEL ESPINOZA SILVA Director Centro Nacional de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Nota 1: Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

(...)




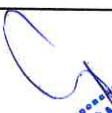
"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".

C. Capacidad técnica y profesional

C.1 Experiencia del personal clave

NO APLICA



Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
  Cáceres 08692056	 Dr. Bigo. George Obregón Boltan Subdirector Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 MANUEL ESPINOZA SILVA Director Instituto Nacional de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD