

BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	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 sombrear.
- 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, junio y diciembre de 2019, julio 2020, julio 2021, noviembre 2021 y diciembre 2021 y octubre de 2022

BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE BIENES

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 002-2023-HNDM-1

CONTRATACIÓN DE BIENES ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ANUAL PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA DEL HNDM (BROMURO DE OTILONIO 40 MG TAB – OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML)

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.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

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 el resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se lleva a cabo desde el día siguiente de la convocatoria hasta la fecha y hora señalada en el calendario, de forma ininterrumpida. 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 habilitado 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 "Cómo participar en un proceso de Subasta Inversa Electrónica (SEACE v3.0)" 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.*

Para registrarse como tal, el proveedor debe:

- a) Ingresar al SEACE con el usuario y contraseña contenidos en el Certificado SEACE, asignado al momento de efectuar su inscripción en el RNP.
- b) Declarar la aceptación de las condiciones de uso del sistema para participar en la Subasta Inversa Electrónica. Para tal efecto, y con carácter de declaración jurada, deberá aceptar el formulario que le mostrará el SEACE.

1.4. REGISTRO DE OFERTAS

Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita 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.

El monto de la oferta 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 o suministro a contratar, excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluyen en su oferta los tributos respectivos

El monto total de la oferta y los subtotales que lo componen deben ser expresados con dos decimales.

Para registrar su oferta a través del SEACE el participante debe:

- a) Registrar los datos de su representante legal en el formulario correspondiente. De presentarse en consorcio, debe consignar los datos del consorcio, incluyendo los del representante legal común.
- b) Adjuntar el archivo digital conteniendo los documentos escaneados de su oferta, de acuerdo a lo requerido en las bases, según los literales a), b) c) y e) del artículo 52 del Reglamento y los requisitos de habilitación, exigidos en la Ficha Técnica y/o documentos de información complementaria publicados a través del SEACE, así como en la normativa que regula el objeto de la contratación con carácter obligatorio, según corresponda.
- c) Registrar el monto total de la oferta o respecto del ítem al cual se presenta, el cual será utilizado por el sistema para dar inicio al periodo de lances en línea. En los procesos convocados bajo el sistema a precios unitarios, el precio unitario se determina al momento del perfeccionamiento del contrato con base al monto final de la oferta ganadora.

El participante puede realizar modificaciones a la oferta registrada sólo hasta antes de haber confirmado su presentación. En los procedimientos según relación de ítems, el registro se efectúa por cada ítem en el que se desea participar, mediante el formulario correspondiente.

1.5. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

El participante debe presentar su oferta a través del SEACE. Para tal efecto, el sistema procederá a solicitarle la confirmación de la presentación de la oferta para, de hacerse así, generar el respectivo aviso electrónico en la ficha del procedimiento, indicando que la oferta ha sido presentada.

En la Subasta Inversa Electrónica convocada según relación de ítems, la presentación de ofertas se efectúa en una sola oportunidad y por todos los ítems registrados.

Importante

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>

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.

1.6. APERTURA DE OFERTAS Y PERIODO DE LANCES

Esta etapa se desarrolla a través de los siguientes dos ciclos consecutivos:

1.6.1 APERTURA DE OFERTAS

El sistema realiza esta etapa en la fecha y hora señalada en el cronograma publicado en el SEACE. Para tal efecto, verifica el registro y presentación de dos (2) ofertas como mínimo por ítem, para continuar con el ciclo de periodo de lances, caso contrario, el procedimiento es declarado desierto.

1.6.2 PERIODO DE LANCES

El periodo de lances permite a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. La mejora de precios de la oferta queda a criterio de cada postor. Para tal efecto, el postor debe realizar lo siguiente:

- a) Acceder al SEACE, a través de su usuario y contraseña, en la fecha y hora indicadas en el calendario del procedimiento.
- b) Ingresar a la ficha del procedimiento y seguidamente acceder a la opción mejora de precios.
- c) Hacer efectiva su participación en la mejora de precios mediante lances en línea. Para ello el postor visualizará el monto de su oferta, mientras que el SEACE le indicará si su oferta es la mejor o si está perdiendo o empatando la subasta hasta ese momento.

El postor puede mejorar su propia oferta durante el período establecido en el calendario del procedimiento. Está obligado a enviar lances siempre inferiores a su último precio ofertado.

Cinco (5) minutos antes de la finalización del horario indicado en el calendario del procedimiento para efectuar los lances en línea, el sistema enviará una alerta indicando el cierre del periodo de lances, durante el cual los postores pueden enviar sus últimos lances. Cerrado este ciclo no se admitirán más lances en el procedimiento.

1.7. DETERMINACIÓN DEL ORDEN DE PRELACIÓN

Una vez culminada la etapa de apertura de ofertas y período de lances, el sistema procesa los lances recibidos del ítem o ítems de la Subasta Inversa Electrónica, ordenando a los postores por cada ítem según el monto de su último lance, estableciendo el orden de prelación de los postores.

Para efectos de conocer el ganador del proceso, el sistema genera un reporte con los resultados del ciclo del período de lances, permitiendo a la Entidad visualizar el último monto ofertado por los postores en orden de prelación, lo cual quedará registrado en el sistema.

En caso de empate, el sistema efectúa automáticamente un sorteo para establecer el postor que ocupa el primer lugar en el orden de prelación.

1.8. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Una vez generado el reporte señalado en el numeral anterior, el órgano encargado de las

contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar que los postores que han obtenido el primer y el segundo lugar hayan presentado la documentación requerida en las bases. En caso de subsanación, se procederá de conformidad con lo señalado en el artículo 60 del Reglamento y la Directiva sobre "Procedimiento de Selección de Subasta Inversa Electrónica", quedando suspendido el otorgamiento de la buena pro.

En caso que la documentación reúna las condiciones requeridas por las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro al postor que ocupó el primer lugar. En caso que no reúna tales condiciones, procede a descalificarla y revisar las demás ofertas respetando el orden de prelación.

Para otorgar la buena pro a la oferta de menor precio que reúna las condiciones exigidas en las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar la existencia, como mínimo, de dos (2) ofertas válidas, de lo contrario declara desierto el procedimiento de selección.

En el supuesto que la oferta supere el valor estimado, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, solicita al postor la reducción de su oferta económica adjuntando para dicho efecto el Anexo N° 7, otorgándole un plazo máximo de dos (2) días hábiles, contados desde el día siguiente de la notificación de la solicitud, sin poner en su conocimiento el valor estimado.

En caso el postor no reduzca su oferta económica o la oferta económica reducida supere el valor estimado, para efectos que el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorgue la buena pro, debe contar con la disponibilidad presupuestal correspondiente y la aprobación del Titular de la Entidad, en un plazo que no puede exceder de cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro, bajo responsabilidad. En caso no se cuente con la certificación de crédito presupuestario o con la aprobación del Titular de la Entidad, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, rechaza la oferta.

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, elabora el acta de otorgamiento de la buena pro con el resultado del primer y segundo lugar obtenido por cada ítem, el sustento debido en los casos en que las ofertas sean descalificadas o rechazadas, detallando asimismo las subsanaciones que se hayan presentado. Dicha acta debe ser publicada en el SEACE el mismo día de otorgada la buena pro.

1.9. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

El consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento en el SEACE, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación; salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso se produce a los ocho (8) días hábiles de la notificación de dicho otorgamiento.

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

Importante

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

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.*
- *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, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

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, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

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 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.

Importante

- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el artículo 149 del Reglamento.*
- 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. 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.*

3.2.2. 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, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitar-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 en 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.

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.

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 : Hospital Nacional Dos de Mayo
RUC N° : 20160388570
Domicilio legal : Av. Grau N° 1300 Parque Historia de la Medicina Peruana
(Cdra. 13) – Lima
Teléfono: : (01) 328 - 1330
Correo electrónico: : cqramirez.logistica@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación para la Adquisición de Medicamentos Anual para el Servicio de Gastroenterología del HNDM (Bromuro de Otilonio 40 mg tab – Octreotida 200 ug/ml iny 5 ml)

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución Administrativa N° 094-2023/OEA/HNDM, de fecha 02 de mayo de 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

DONACIONES Y TRANSFERENCIA

Importante

La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No Aplica

1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en las Especificaciones Técnicas y los Requisitos de Habilitación, que forman parte de la presente sección en los Capítulos III y IV.

1.8. 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 Soles, en Caja de la Entidad del Hospital Nacional Dos de Mayo sito en Av. Grau N° 1300 Parque de la Medicina Peruana (Cuadra 13) – Lima.

Importante

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

1.9. BASE LEGAL

- Ley N° 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y su modificatoria Decreto Supremo N° 377-2019-EF.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Decreto Legislativo N° 1156, Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones.
- Ley N° 29973, Ley General de la Persona con Discapacidad.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, Ley MYPE, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR.
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria, que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.
- Comunicados, directivas y opiniones 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.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

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

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

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

Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**).
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- e) 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° 4**)
- f) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los **"Requisitos de Habilitación"** que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.

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

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria debe acreditar estos requisitos.

- g) **Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**, vigente a la presentación de ofertas de corresponder, en caso no sea necesario dicho registro deberán presentar el listado web de DIGEMID de los productos que no están sujetos a la emisión de dicho registro.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto³

- h) **Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA)**, vigente extendido por DIGEMID.

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA, es preciso indicar que si bien la posibilidad de que se contrate el servicio de almacenamiento con un tercero no estaría impedida por la normativa de la materia, se debe tener en consideración que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID ha indicado lo siguiente: "(...) en la Auditoría de Certificación, no solo se verifica el proceso de almacenamiento, sino además de ello se realiza la trazabilidad de cada producto, tanto en la empresa que presta, como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento, interrelacionándose en forma completa e integral, por lo que, no sería suficiente un contrato de servicio de almacenamiento con un tercero que cuenta con certificado de BPA para acreditar en forma total el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden."

En caso de participación de proveedores en consorcios, siendo que los miembros del consorcio pueden aportar actividades que no se encuentran vinculadas de manera directa con las prestaciones objeto de convocatoria, como, por ejemplo: recursos o financiamiento; en ese sentido, no sería necesario en dicho caso que el miembro del consorcio que no va a participar en la ejecución de las prestaciones objeto de la convocatoria cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento. Sin embargo, en el caso que el(los) integrante(s) del consorcio vayan(n) a ejecutar actividades que se vinculan directamente con las prestaciones objeto de convocatoria; es decir se comprometa(n) a realizar dicha prestación, necesariamente dicho(s) integrante(s) tendrá(n) que acreditar que tiene(n) el mencionado certificado.

- i) **Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**, del bien o bienes objeto de la convocatoria emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato. Se aceptará como documento equivalente para acreditar el CBPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o certificado expedido por la FDA o copia simple. Se aceptarán también otros certificados equivalentes al CBPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país

³ De acuerdo con el numeral 3.1 del Pronunciamiento N° 66-2023-DGR.

de origen o copia simple.

Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del CBPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario.

- j) **Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**, (de corresponder) con copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, emitido por DIGEMID y vigente a la fecha de presentación de oferta y a la fecha de suscripción de contrato. Cabe mencionar que el contratista deberá mantener vigente este certificado hasta que culmine el contrato.

De acuerdo a RESOLUCION N° 0053-2019-TCE-S3, emitida por el OSCE, para el caso de consorcios, la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte emitido por DIGEMID debe ser presentado por la(s) parte(s) que se hubiera(n) comprometido a ejecutar las obligaciones directamente vinculadas con el bien, como son la fabricación y/o comercialización; así mismo; de conformidad con la DIRECTIVA N° 006-2017-OSCE, los requisitos que disponga la Ley de la materia deben ser cumplidos por los integrantes que se hubieran comprometido a realizar dicha actividad.

Importante

El monto total de la oferta o respecto del ítem al que se presenta al que se refiere el literal c) del numeral 1.4 de la sección general de las bases se presenta Soles.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa

Importante para la Entidad

- *Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, consignar el siguiente literal:*

- a) *Los postores que soliciten el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (Anexo N° 5).*

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentación de presentación obligatoria" y "Documentación de presentación facultativa".

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁵. **(Anexo N° 6)**

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. 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.*

⁴ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

⁵ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁶.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO EL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Dos de Mayo, sito en Av. Grau 1300 Parque Historia de la Medicina Peruana (Cuadra 13) – Lima, de 08:00 – 16:00 horas.

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

CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación. Asimismo, de acuerdo a lo previsto en el numeral 29.10 del mismo artículo, el requerimiento recoge las características técnicas ya definidas en la Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes.

1. Denominación y finalidad pública de la contratación

Denominación

ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ANUAL PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA DEL HNDM (BROMURO DE OTILONIO 40 MG TAB – OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML)"

Finalidad pública

Abastecer al Hospital Nacional Dos de mayo de medicamentos y afines necesarios para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar las enfermedades de manera segura y eficaz, de los pacientes que acuden a la institución.

2. Características del bien a contratar

Denominación del bien según la Ficha Técnica	Unidad de medida	Cantidad
BROMURO DE OTILONIO 40 MG TAB.	UNIDAD	45000
OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5 ML	UNIDAD	480

2.1 Características técnicas



Incluir aquí la Ficha Técnica del bien

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : BROMURO DE OTILONIO, 40 mg, TABLETA
 Denominación técnica : BROMURO DE OTILONIO, 40 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	BROMURO DE OTILONIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	40 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto, comprimido recubierto con película, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : OCTREOTIDA, 200 mcg/mL, INYECTABLE, 5 mL
 Denominación técnica : OCTREOTIDA, 200 mcg/mL, INYECTABLE, 5 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ACETATO DE OCTREOTIDA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	200 mcg/mL o 0,2 mg/mL de octreotida	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Importante

Incluir la Ficha Técnica del bien objeto de la contratación. Para dicho efecto acceder al Listado de Bienes y Servicios Comunes a través del SEACE, debiendo verificar que corresponda a la versión vigente de uso obligatorio a la fecha de convocatoria.



PERÚ

Ministerio
de Salud

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ANUAL PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso tiene como finalidad pública abastecer al Hospital Nacional Dos de Mayo de medicamentos y afines necesarios para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar las enfermedades de manera segura y eficaz, de las personas que acudan a esta institución.

El Hospital Nacional de Mayo es de categoría III-1, que dispone de una cartera de servicios que incluyen diagnósticos y procedimientos médicos de Capa compleja, de acuerdo a su Categorización y Capacidad Resolutiva; además de disponer de diferentes UPSS como un Centro Quirúrgico, Unidades de Cuidados Críticos, Servicios de Hospitalización, etc., en las cuales se realizan procedimientos invasivos y no invasivos.

3. ANTECEDENTES

El Hospital Nacional Dos de Mayo es una IPRESS categorizada como Hospital Nacional Nivel III.1, dentro de su cartera de Servicios posee dentro del Departamento de Emergencia y Cuidados Críticos un Servicio de Cuidados Intensivos; asimismo tiene diferentes salas de hospitalización, donde funcionan actualmente Servicios que atienden pacientes con diagnóstico de COVID-19; en este sentido, de acuerdo a la información hasta el 2019, teníamos 641 camas hospitalarias, que actualmente por la situación de Emergencia originada por la Pandemia de COVID-19, se han transformado en 392 camas. Hasta el 2019 anualmente se producía entre 22,000 y 23,000 egresos hospitalarios y además las atenciones por consulta externa, entre 625,000 a 650,000. Para 2020 tuvimos 13,438 egresos, consulta externa 66,471 atenciones, en 2022 se amplió la oferta de consultorios externos presenciales hasta 3 consultorios en turno mañana y 3 consultorios en turno tarde de lunes a viernes, los días sábados entre 1 a 3 consultorios entre turnos mañana y tarde, aumentando la oferta y número de pacientes atendidos con pico histórico de 1421 pacientes atendidos por mes y rendimiento de 4 pacientes hora, además, durante el año 2022 se logró superar la producción histórica de procedimientos endoscópicos de años pre pandemia (2016 al 2019) y pandemia (2020 – 2021), con un aumento de 15% en endoscopia altas, aumento del 143% en colonoscopias y aumento del 232% respecto a CPRE.

Estas atenciones requieren productos farmacéuticos y afines necesarios para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de manera segura y eficaz, de las personas que acudan a esta institución.

4. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de productos farmacéuticos y afines para el Hospital Nacional Dos de Mayo".



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

5. BASE LEGAL

- Ley N° 31084 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2021.
- Ley N° 28411 - Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Resolución Ministerial N°168-2015/MINSA, aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud"
- Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM, DEL 27-11-1999: "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines"
- Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, DEL 02-03-2015: "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros"
- Resolución Ministerial N°833-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios".
- Ley N° 30225 – Aprueba la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley y modificado mediante Decreto Legislativo N° 1444 - Decreto Legislativo N° 1444, que modifica la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Decreto Supremo N° 168-2020-EF que modifica el Reglamento de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 350-2015-EF
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.

6. ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES

6.1 LISTA DE ITEMS:

N° ÍTEM	SIGA	N° PEDIDO SIGA	DESCRIPCION	UNID. DE MEDIDA	CANTIDAD
1	583500150002	000013	Aceite lodado de Adormidera (Lipiodol) 480mg/10mL	UND	15
2	495700742895	000013	Cianoacrilato 0.5g/0.5mL	UND	60
3	587600030003	000013	Octreótida 1mg/5mL	UND	480
4	583800150002	000013	Bromuro de Otilonio 40mg	UND	45000
5	583800060003	000013	Ácido Ursodesoxicólico	UND	5400

6.2 FICHAS TÉCNICAS

Se adjunta fichas técnicas

7. GARANTÍA COMERCIAL

Periodo de Garantía: 02 años como mínimo.

8. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

- **Lugar:** Hospital Nacional Dos de Mayo (Parque "Historia de la Medicina Peruana", S/N, Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima 15003, Perú)

- **Plazo:** Los bienes materia del presente requerimiento deben entregarse de acuerdo al cronograma de entrega que contempla las cantidades mensuales, la primera entrega deberá ser atendida dentro de los 05 días calendarios de generado el contrato o recibida la orden de compra, para las sucesivas entregas dentro de los primeros 15 días calendarios de cada mes.



PERÚ Ministerio de Salud

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

- Cronograma: se Adjunta Cronograma de Entrega

9. CONFORMIDAD DE LOS BIENES

Área que recepcionará y brindará la conformidad: El Departamento de Farmacia junto con el Almacén de Logística procederán a realizar la recepción, y brindarán la conformidad previo formato de conformidad.

El Formato de conformidad será elaborado por el Almacén General (logística).

10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas 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 la Autoridad Regional de Medicamentos – ARM del Ministerio de Salud – MINSA, según corresponda.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

Copia de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor.

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 250, 000,000 (doscientos cincuenta mil nuevos soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NUMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO DEBE SUPERAR EL 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

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Dr. CARLOS M. NUREÑA FLORES
Jefe del Servicio de Gastroenterología
C.M.P. 63326 H.N.E. 36356



PERÚ Ministerio de Salud

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

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: Productos farmacéuticos

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, 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 N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

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

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Dr. CARLOS M. NUÑEZA FLORES
Jefe del Servicio de Gastroenterología
C.M.P. 63326/R.N.E. 36356



PERÚ

Ministerio
de Salud

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

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

Importante

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.
- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.

11. CONDICIONES DE ENTREGA

11.1 HORARIO DE ENTREGA

El horario de atención en el cual el contratista podrá efectuar la entrega de los bienes, es de lunes a viernes de 8:00 am hasta las 13:00 horas.

11.2 ACTO DE RECEPCIÓN

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra (05 copias)
- Guía de Remisión original y 05 copias, esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem, el número de lote, la cantidad de entrega por lote y registro sanitario.
- Declaración jurada de carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento y/o reposición por defectos o vicios ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en la entidad
- Protocolo de análisis o Certificado de análisis, según corresponda, emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Manufactura, según corresponda, vigentes a la fecha entrega.
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos, si el bien no está sujeto a otorgamiento Registro Sanitario, copia constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro sanitario.
- Acta Cualitativa – Cuantitativa, llenada según corresponda (original + 03 Copias)



PERÚ

Ministerio
de Salud

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

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación de "NO CONFORMIDAD – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa – Cuantitativa, brindándole un plazo para la subsanación conforme a lo establecido al Artículo N°14 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.



PERÚ
Ministerio
de Salud

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

CRONOGRAMA DE ENTREGA:

N°	PRODUCTO	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	Lipiodol 480mg/10mL	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	2
2	Cianoacrilato 0.5g/0.5mL	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
3	Octreótida 1mg/5mL ✓	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
4	Bromuro de Otilonio 40mg ✓	3750	3750	3750	3750	3750	3750	3750	3750	3750	3750	3750	3750
5	Ácido Ursodesoxicólico 300mg	450	450	450	450	450	450	450	450	450	450	450	450

[Handwritten signature]

ANEXO N° 3

EVALUACION DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

EVALUACION N° 52

I. DATOS GENERALES

Fecha: 30 / 6 / 2022

Establecimiento: HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

DIRESA/GERESA: LIMA CENTRO

II. MEDICAMENTO EVALUADO

Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica
Octreotida (Acetato de Octreotida)	1 mg/5 ml	AMPOLLA

2. Por los motivos:

☐ a ☐ b ☒ c ☐ d ☐ e ☐ g ☐ h

III. DECISION DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

☒ APROBADA ☐ DENEGADA

IV. CONDICIONES DE LA AUTORIZACION:

1. Cantidad del medicamento autorizado para su adquisición:

480 ampollas

2. Condiciones en las cuales se autoriza el uso:

(Ejemplo: protocolo o guía de tratamiento, indicaciones precisas, restricciones para su uso, seguimiento clínico del (los) paciente(s), evaluación del consumo)

- a) Pacientes hemorragia o sospecha de hemorragia variceal
- b)
- c)

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Dr. [Firma]

FIRMA Y SELLO DEL PRESIDENTE

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Dr. [Firma]

FIRMA Y SELLO DEL SECRETARIO

PERÚ
Ministerio
de SaludInstituto de Gestión de
Servicios de SaludHospital Nacional
Dos de Mayo

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

JUSTIFICACIÓN TÉCNICA: OCTREOTIDA

MEDICAMENTO SOLICITADO							
Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Dosis diaria	Costo Diario	Duración del tratamiento	Costo del tratamiento
Octreótida (Acetato de Octreótida)	1mg/5 ml	Ampolla	Endovenoso	50ug/h (1,2mg/d)	180	5 días	Aprox. S/.1080

Indicación Específica:

- Tratamiento de Hemorragia o sospecha de Hemorragia Variceal

Número de casos Anuales: 80 pacientes/año

Costo estimado del tratamiento: Aprox. S/. 1080/paciente-año

Justificación:

El servicio de Gastroenterología realiza atención de Hospitalización, Interconsultas, Teleconsulta, procedimientos endoscópicos altos y bajos, ya sean electivos de alta prioridad o de emergencia.

Durante la atención brindada en las distintas modalidades el servicio de Gastroenterología ha identificado la presencia casos de **Hemorragia digestiva variceal**, patología con elevada morbilidad y mortalidad, por lo que requiere el uso de **Octreótida**, un vasoconstrictor esplácnico para disminuir la presión y volumen de las varices con hemorragia y así permitir el manejo endoscópico según requerimiento (escleroterapia, ligadura y/o obturación).

Según los reportes diagnósticos el Servicio de Gastroenterología presenta casos de **Hemorragia digestiva Variceal** en un promedio de 80 pacientes/año lo cual generaría un importante beneficio en el control y manejo de dicha patología con elevada mortalidad, conforme a la evaluación realizada por el comité farmacoterapéutico en sus anexos 1, 2 y 3.

EFICACIA.

Indicaciones clínicas y dosificación aprobadas por entidades reguladoras de alta vigilancia sanitaria:

• FDA:

Hemorragia digestiva aguda variceal: bolo IV de 50 mcg, luego infusión IV continua 50 mcg/ hora durante 5 días.

Síndrome Hepatorrenal: 100-200 mcg subcutáneo cada 8 horas

Hemorragia Digestiva Aguda Variceal.

Revisiones Sistemáticas.

- En una revisión sistemática(1) de 30 ensayos aleatorizados que comparó fármacos vasoactivos con controles (placebo o atención habitual) se encontró que los fármacos vasoactivos se asociaron con reducción de la mortalidad a los 7 días (RR 0,74; IC del 95%: 0,57-0,95) en el análisis de 19 ensayos. Octreótide se asoció a una mejor hemostasia en comparación con controles (RR 1,2; IC del 95%: 1,12-1,27) en el análisis de 11 ensayos con 932 pacientes.

² Wells M, Chande N, Adams P, Beaton M, Levstik M, Boyce E, et al. Meta-analysis: vasoactive medications for the management of acute variceal bleeds. Aliment Pharmacol Ther. junio de 2012;35(11):1267-78.

Elaborado por: 
 Revisado por: 
 Aprobado por: 



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión de
Servicios de SaludHospital Nacional
Dos de Mayo

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- En un revisión sistemática Cochrane⁽²⁾ de 21 ensayos aleatorizados que comparan somatostatina u Octreótide versus placebo o ningún tratamiento en 2.588 pacientes con sospecha de hemorragia aguda por várices esofágicas no se encontró diferencias significativas en reducción de mortalidad mortalidad en el análisis de 16 ensayos con 2175 pacientes (RR 0,87; IC del 95%: 0,74-1,04); sin embargo el uso de análogos de somatostatina u Octreótide se asoció con una disminución significativa en número de transfusiones en análisis de 8 ensayos con 1173 pacientes (diferencia de medias [DM] -0,67 transfusiones, IC del 95%: -1,13 a -0,21 transfusiones), pero los resultados están limitados por la heterogeneidad. En la misma revisión, el fallo de la hemostasia inicial se evaluó con el análisis de 17 ensayos con 1932 pacientes y encontró un RR 0,68 (IC del 95%: 0,54-0,87) y NNT 6-21, con resultados limitados por la heterogeneidad. La misma revisión valoró el riesgo de resangrado en el análisis de 7 ensayos con 757 pacientes (RR 0,36; IC del 95%: 0,19 a 0,68).
- En una revisión sistemática de 8 ensayos^(3,4) que comparan la terapia endoscópica más la terapia con fármacos vasoactivos (terapia combinada) versus la terapia endoscópica sola en 939 pacientes con hemorragia aguda por várices encontró hemostasia en 48 horas en el 88% frente al 76% (RR 1,12; IC del 95%: 1,02-1,23) en el análisis de 4 ensayos con 559 pacientes (NNT 8, IC del 95%: 5-16), hemostasia de 5 días en 77% frente a 58% (RR1,28, IC del 95% 1,18-1,39) en el análisis de todos los ensayos (NNT 5, IC del 95% 4-8) y mortalidad a los 5 días en el 7% frente al 9% en el análisis de 6 ensayos con 759 pacientes (no significativo).

Estudios Originales de Eficacia Clínica.

- En un estudio de cohorte retrospectivo^(4,5) con 316 pacientes con hemorragia aguda por várices y cirrosis fueron tratados con terapia endoscópica más octreotide o terapia endoscópica sola. El uso de octreotide más terapia endoscópica redujo la mortalidad hospitalaria (3% vs.9, 7% (p = 0,04)), las transfusiones (54% vs 69% (p = 0.012)) y el volumen de transfusión (1 unidad frente a 2 unidades (p = 0,003)) en comparación con la terapia endoscópica sola.

Estudios Originales de Eficacia Comparativa.

- La somatostatina, la octreótida y la terlipresina, cada una iniciada antes de la terapia endoscópica, pueden tener una eficacia similar para el control de la hemorragia por várices gastrointestinales superiores en pacientes con cirrosis hepática^(5,6).
- La terlipresina y la octreótida pueden tener una eficacia similar para el control de la hemorragia por varices esofágicas en pacientes con cirrosis^(6,7).
- La terlipresina puede tener un efecto más sostenido sobre el flujo venoso portal y el gradiente de presión venosa hepática que la octreótida^(8,9).

Guías Clínicas.

- Consenso de Baveno VI^(8,9), recomienda el inicio de fármacos vasoactivos tan pronto como se sospeche hemorragia por varices. Idealmente durante el transporte o en la admisión y tan

²Pc G, A H. Somatostatin analogues for acute bleeding oesophageal varices [Internet]. Vol. 2008, The Cochrane database of systematic reviews. Cochrane Database Syst Rev; 2008 [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18677774/>

⁴Bañares R. Endoscopic treatment versus endoscopic plus pharmacologic treatment for acute variceal bleeding: A meta-analysis. Hepatology. marzo de 2002;35(3):609-15.

⁶R M-R, Ca C-H, Ja G-G, Jg A, Fj B-P, Hn S-R, et al. Acute Variceal Bleeding: Does Octreotide Improve Outcomes in Patients with Different Functional Hepatic Reserve? [Internet]. Vol. 17, Annals of hepatology. Ann Hepatol; 2018 [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29311398/?dopt=Abstract>

⁸Seo YS, Park SY, Kim MY, Kim JH, Park JY, Yim HJ, et al. Lack of difference among terlipressin, somatostatin, and octreotide in the control of acute gastroesophageal variceal hemorrhage. Hepatology. septiembre de 2014;60(3):954-63

⁷Abid S, Jafri W, Hamid S, Salih M, Azam Z, Mumtaz K, et al. Terlipressin vs. Octreotide in Bleeding Esophageal Varices as an Adjuvant Therapy With Endoscopic Band Ligation: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Trial. Am J Gastroenterol. marzo de 2008;104(3):617-23.

⁸Baik SK, Jeong PH, Ji SW, Yoo BS, Kim HS, Lee DK, et al. Acute Hemodynamic Effects of Octreotide and Terlipressin in Patients with Cirrhosis: A Randomized Comparison. Am J Gastroenterol. marzo de 2005;100(3):631-5

⁹de Franchis R, Baveno VI Faculty. Expanding consensus in portal hypertension: Report of the Baveno VI Consensus Workshop: Stratifying risk and individualizing care for portal hypertension. J Hepatol. septiembre de 2015;63(3):743-52



pronto como sea posible antes de la esofagoduodenoscopia (Baveno Nivel 1a, Grado A). Las opciones de fármacos vasoactivos incluyen octreótido, terlipresina, etc. Una vez iniciada la terapia con vasoactivos se continuará hasta por 5 días (Baveno Nivel 1a, Grado A).

- La Asociación Europea para el Estudio del Hígado (EASL)(9¹⁰) recomienda el uso de drogas vasoactivas tan pronto como el sangrado digestivo agudo variceal es sospechado, y antes de la esofagoduodenoscopia. Terlipresina, Somatostatina u Octreotide son opciones aceptadas. En pacientes con hemorragia aguda variceal la terapia debería ser administrada por 5 días (EASL, I-1)
- La Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas (AASLD)(10¹¹), recomienda iniciar terapia vasoactiva IV tan pronto como la hemorragia variceal es sospechada y previa a la esofagoduodenoscopia.
- La guía de Práctica Clínica para la Evaluación y Manejo de la Hemorragia Digestiva Alta(11¹²) de EsSalud 2017 recoge como punto de buena práctica clínica en pacientes con HDA variceal sospechada o confirmada administrar octreótido 0.2 mg/mL IV en bolo de 50 microgramos seguido de infusión de 50 microgramos/hora durante 5 días.

Síndrome Hepatorrenal

Estudios Originales de Eficacia Clínica.

- La combinación de octreotida más midodrina más albúmina puede mejorar la supervivencia sin trasplante y la función renal en pacientes con síndrome hepatorrenal(12¹³).
- La adición de octreótido más midodrina a la albúmina puede mejorar la supervivencia a 30 días en pacientes con síndrome hepatorrenal tipo 1(13¹⁴).

Estudios Originales de Eficacia Comparativa.

- Comparado contra Albúmina más Terlipresina, Midodrina más Octreótido más albúmina se asoció con menor reducción de la remisión del síndrome hepatorrenal (hazard ratio 0,04; IC del 95%: 0-0,25) en un ensayo con 48 adultos.

Guías Clínicas.

- La Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas (AASLD)(10), recomienda considerar la combinación de Octreotide más midodrina para pacientes con síndrome hepatorrenal tipo 1 (AASLD Clase IIa, Nivel B).
- La Asociación Europea para el Estudio del Hígado (EASL)(9) recomienda el uso de Midodrina más Octreotide para el manejo de síndrome hepatorrenal solo si terlipresina y noradrenalina no están disponibles, con una eficacia menor comparada con Terlipresina (EASL Grado 1, Nivel I)

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD.

Perfil de Seguridad.

¹⁰ Angeli P, Bernardi M, Villanueva C, Francoz C, Mookerjee RP, Trebicka J, et al. EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis. J Hepatol. agosto de 2018;69(2):406-60.

¹¹ García-Tsao G, Abraldes JG, Berzigotti A, Bosch J. Portal hypertensive bleeding in cirrhosis: Risk stratification, diagnosis, and management: 2016 practice guidance by the American Association for the study of liver diseases. Hepatol Baltim Md. 2017;65(1):310-35

¹² Guía de práctica clínica para la evaluación y el manejo de la hemorragia digestiva alta en el Seguro Social del Perú (EsSalud) [Internet]. [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292018000100015

¹³ Skagen C, Einstein M, Lucey MR, Said A. Combination treatment with octreotide, midodrine, and albumin improves survival in patients with type 1 and type 2 hepatorenal syndrome. J Clin Gastroenterol. agosto de 2009;43(7):680-5

¹⁴ Esrailian E, Pantangco ER, Kyulo NL, Hu K-Q, Runyon BA. Octreotide/Midodrine therapy significantly improves renal function and 30-day survival in patients with type 1 hepatorenal syndrome. Dig Dis Sci. marzo de 2007;52(3):742-8.



- La octreotida atraviesa la placenta y puede detectarse en el recién nacido en el momento del parto.
- Los datos sobre el uso durante el embarazo son limitados.

Efectos Adversos.

Reacciones adversas⁽¹⁴¹⁵⁾, dependen de la ruta de administración y dosificación.

- Cardiovascular: bradicardia sinusal (19% a 25%), hipertensión ($\leq 13\%$)
- Sistema nervioso central: fatiga (1% a 32%), dolor de cabeza (6% a 30%), mareos (5% a 20%), dolor (4% a 15%)
- Dermatológico: prurito (18%), erupción cutánea ($\leq 15\%$), alopecia (13%)
- Endocrino y metabólico: hiperglucemia (2% a 27%), hipotiroidismo (2% a 12%)
- Gastrointestinal: malestar abdominal ($\leq 61\%$), diarrea ($\leq 61\%$), heces blandas ($\leq 61\%$), náuseas ($\leq 61\%$), dolor abdominal ($\leq 44\%$), flatulencia ($\leq 38\%$), coleditis (13% a 38%; duración de la terapia dependiente), lodo de la vesícula biliar (24%; duración de la terapia dependiente), estreñimiento (9% a 21%), vómitos (4% a 21%), obstrucción biliar (dilatación del conducto: 12%), dolor abdominal superior (11%)
- Hematológico y oncológico: anemia ($\leq 15\%$)
 - Inmunológico: desarrollo de anticuerpos ($\leq 25\%$; a octreotida; sin cambios de eficacia)
 - Local: dolor en el lugar de la inyección (2% a 50%)
 - Neuromuscular y esquelético: dolor de espalda (1% a 27%), artropatía (8% a 19%), mialgia ($\leq 18\%$), dolor musculoesquelético (5% a 15%)
 - Respiratorio: infección del tracto respiratorio superior (10% a 23%), síntomas similares a los de la gripe (1% a 20%), sinusitis (5% a 15%).

EVALUACIÓN FÁRMACOECONÓMICA.

Los hallazgos indican que el tratamiento vasoactivo conlleva a un ahorro de costos en comparación con ningún tratamiento vasoactivo.

- En el Reino Unido con el objetivo de realizar una evaluación económica del uso de terlipresina, octreotide y placebo, junto endoterapia concomitante, en el tratamiento de várices esofágicas hemorrágicas⁽¹⁵¹⁶⁾. Los costos relacionados con las várices esofágicas sangrantes se obtuvieron de fuentes publicadas en el territorio y se relacionaron con eventos discretos por persona simulados para un año (sangrado, sin sangrado, sin sangrado tras TIPS, tras cirugía de rescate y muerte). El costo de tratamiento agregado promedio por persona para todas las intervenciones médicas en 1 año fue menor para los pacientes tratados con terlipresina (2623 libras esterlinas) en comparación con los tratados con Octreotide (2758 libras esterlinas) o placebo (2890 libras esterlinas).
- En otro estudio belga, se realizó una evaluación económica informada al manejo con vasoactivos para el tratamiento de hemorragia variceal, y calculó costo por año de vida ganado y el costo de año de vida ganados ajustados por calidad (AVAC)⁽¹⁶¹⁷⁾. Los costes totales del tratamiento a 1 año fueron: terlipresina en 2.734 euros; Somatostatina 2.972 euros; Octreotide 2.801 euros; y placebo 2.874 euros. Los costes medios por AVAC fueron: terlipresina en 4.672 euros; somatostatina: 5.878 euros; Octreotide 5.540 euros; y placebo 5.687 euros.

¹⁵ Octreotide: Drug Information - UpToDate [Internet]. [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/octreotide-drug-information?search=octreotide&source=panel_search_result&selectedTitle=1~148&usage_type=panel&tab=drug_general&display_rank=1#F202919

¹⁶ Wechowski J, Connolly M, Woehl A, Tetlow A, McEwan P, Burroughs A, et al. An economic evaluation of vasoactive agents used in the United Kingdom for acute bleeding oesophageal varices in patients with liver cirrhosis. *Curr Med Res Opin.* julio de 2007;23(7):1481-91

¹⁷ Connolly M, Bhatt A, Wechowski J, Cole I. An economic evaluation of vasoactive agents used to treat acute bleeding oesophageal varices in Belgium. *Acta Gastro-Enterol Belg.* junio de 2008;71(2):230-6



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto de Gestión de Servicios de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

CONCLUSIÓN.

Está justificada la utilización de Octreótide para tratamiento la hemorragia variceal aguda pues está demostrado con alto nivel de evidencia su beneficio en disminuyendo la mortalidad, reduciendo falla de hemostasia, necesidad de transfusiones y además se ha demostrado beneficio en costes de atención en diferentes estudios farmacoeconómicos.

Por tal motivo se requiere la adquisición de Octreótida para el servicio de Gastroenterología y el Hospital Nacional Dos de Mayo en beneficio de nuestros pacientes.

Agradeciendo la atención al presente me despido renovando las muestras de mi especial consideración y estima personal.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Wells M, Chande N, Adams P, Beaton M, Levstik M, Boyce E, et al. Meta-analysis: vasoactive medications for the management of acute variceal bleeds. *Aliment Pharmacol Ther.* junio de 2012;35(11):1267-78.
2. Pc G, A H. Somatostatin analogues for acute bleeding oesophageal varices [Internet]. Vol. 2008, The Cochrane database of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*; 2008 [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18677774/>
3. Bañares R. Endoscopic treatment versus endoscopic plus pharmacologic treatment for acute variceal bleeding: A meta-analysis. *Hepatology.* marzo de 2002;35(3):609-15.
4. R M-R, Ca C-H, Ja G-G, Jg A, Fj B-P, Hn S-R, et al. Acute Variceal Bleeding: Does Octreotide Improve Outcomes in Patients with Different Functional Hepatic Reserve? [Internet]. Vol. 17, *Annals of hepatology.* Ann Hepatol; 2018 [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29311398/?dopt=Abstract>
5. Seo YS, Park SY, Kim MY, Kim JH, Park JY, Yim HJ, et al. Lack of difference among terlipressin, somatostatin, and octreotide in the control of acute gastroesophageal variceal hemorrhage. *Hepatology.* septiembre de 2014;60(3):954-63.
6. Abid S, Jafri W, Hamid S, Salih M, Azam Z, Mumtaz K, et al. Terlipressin vs. Octreotide in Bleeding Esophageal Varices as an Adjuvant Therapy With Endoscopic Band Ligation: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Trial. *Am J Gastroenterol.* marzo de 2009;104(3):617-23.
7. Baik SK, Jeong PH, Ji SW, Yoo BS, Kim HS, Lee DK, et al. Acute Hemodynamic Effects of Octreotide and Terlipressin in Patients with Cirrhosis: A Randomized Comparison. *Am J Gastroenterol.* marzo de 2005;100(3):631-5.
8. de Franchis R, Baveno VI Faculty. Expanding consensus in portal hypertension: Report of the Baveno VI Consensus Workshop: Stratifying risk and individualizing care for portal hypertension. *J Hepatol.* septiembre de 2015;63(3):743-52.
9. Angeli P, Bernardi M, Villanueva C, Francoz C, Mookerjee RP, Trebicka J, et al. EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis. *J Hepatol.* agosto de 2018;69(2):406-60.
10. Garcia-Tsao G, Abralides JG, Berzigotti A, Bosch J. Portal hypertensive bleeding in cirrhosis: Risk stratification, diagnosis, and management: 2016 practice guidance by the American Association for the study of liver diseases. *Hepatol Baltim Md.* 2017;65(1):310-35.



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto de Gestión de Servicios de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

11. Guía de práctica clínica para la evaluación y el manejo de la hemorragia digestiva alta en el Seguro Social del Perú (EsSalud) [Internet]. [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292018000100015
12. Skagen C, Einstein M, Lucey MR, Said A. Combination treatment with octreotide, midodrine, and albumin improves survival in patients with type 1 and type 2 hepatorenal syndrome. *J Clin Gastroenterol.* agosto de 2009;43(7):680-5.
13. Esrailian E, Pantangco ER, Kyulo NL, Hu K-Q, Runyon BA. Octreotide/Midodrine therapy significantly improves renal function and 30-day survival in patients with type 1 hepatorenal syndrome. *Dig Dis Sci.* marzo de 2007;52(3):742-8.
14. Octreotide: Drug information - UpToDate [Internet]. [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/octreotide-drug-information?search=octreotide&source=panel_search_result&selectedTitle=1~148&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F202919
15. Wechowski J, Connolly M, Woehl A, Tetlow A, McEwan P, Burroughs A, et al. An economic evaluation of vasoactive agents used in the United Kingdom for acute bleeding oesophageal varices in patients with liver cirrhosis. *Curr Med Res Opin.* julio de 2007;23(7):1481-91.
16. Connolly M, Bhatt A, Wechowski J, Colle I. An economic evaluation of vasoactive agents used to treat acute bleeding oesophageal varices in Belgium. *Acta Gastro-Enterol Belg.* junio de 2008;71(2):230-6.

ANEXO N° 3
EVALUACION DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO
EVALUACION N° 55

I. DATOS GENERALES

Fecha: 30 / 6 / 2022
Establecimiento: HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DIRESA/GERESA: LIMA CENTRO

II. MEDICAMENTO EVALUADO

Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica
BROMURO DE OTILONIO	40 MG	Tabletas

2. Por los motivos:

☐ a ☒ b ☐ c ☐ d ☐ e ☐ g ☐ h

III. DECISION DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

☒ APROBADA ☐ DENEGADA

IV. CONDICIONES DE LA AUTORIZACION:

1. Cantidad del medicamento autorizado para su adquisición: 45 000 TABLETAS

2. Condiciones en las cuales se autoriza el uso:
(Ejemplo: protocolo o guía de tratamiento, indicaciones precisas, restricciones para su uso, seguimiento clínico del (los) paciente(s), evaluación del consumo)

a) Síndrome de colon irritable asociado a dolor abdominal

b)

c)

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
Dra. Celia Alvarado Tola SARA PARODI
C.M.P. 61339 R.N.E. 14427
Jefe del Servicio de Pediatría, Emergentes y
Ciudad del Niño

FIRMA Y SELLO DEL PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DEL SECRETARIO

PERU
Ministerio
de SaludInstituto de Gestión de
Servicios de SaludHospital Nacional
Dos de Mayo

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

JUSTIFICACIÓN TÉCNICA: BROMURO DE OTILONIO**MEDICAMENTO SOLICITADO**

Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Dosis diaria (2)	Costo Diario (3)	Duración del tratamiento (4)	Costo del tratamiento (5)
Bromuro de Otilonio	40 mg	Tabletas Recubiertas	Oral	1 tableta recubierta c/ 8-12 hrs	6.02	1 a 3 meses	Aprox. S/. 540/mes

Indicación Específica:

- Tratamiento de Síndrome de Intestino irritable

Número de casos Anuales: 1500 pacientes/año**Costo estimado del tratamiento:** Aprox. S/. 540/paciente-año**Justificación:**

El servicio de Gastroenterología realiza atención de Hospitalización, Interconsultas, Teleconsulta, procedimientos endoscópicos altos y bajos, ya sean electivos de alta prioridad o de emergencia. Durante la atención brindada en las distintas modalidades el servicio de Gastroenterología ha identificado la presencia de casos de Síndrome de Intestino irritable, patología que necesita manejo especializado por el servicio de Gastroenterología, por lo que requiere el uso de Bromuro de otilonio, medicamento de primera línea para manejo de dicha patología.

Según los reportes diagnósticos el Servicio de Gastroenterología presenta casos de Síndrome de intestino irritable en un promedio de 1500 pacientes/año lo cual generaría un importante beneficio en el control y manejo de dicha patología, conforme a la evaluación realizada por el comité farmacoterapéutico en sus anexos 1, 2 y 3.

El Síndrome de Intestino Irritable (SII) es una entidad que afecta al 11% de la población, siendo una entidad funcional, compleja, crónica, recurrente, que puede persistir toda la vida. Tiene diversas manifestaciones clínicas, dificultando su diagnóstico y su tratamiento, junto a una insatisfacción por parte de los pacientes frente al tratamiento recibido y un incumplimiento de las recomendaciones internacionales por los profesionales en la práctica cotidiana (1). Se caracteriza por dolor o malestar abdominal asociados con alteración de la frecuencia y/o de la forma de deposiciones dando estreñimiento, diarrea o ambas con ausencia de alteraciones estructurales evidentes (1).

Al ser una entidad con sintomatología variable, esta patología representa una importante carga para los sistemas de salud representando más del 30% de las consultas de gastroenterología, el 12% de la población que asiste a cuidado primario. En cuanto a costos, en Estados Unidos el SII presenta gastos superiores a los 33 billones de dólares al año, de los cuales 8 billones corresponden a gastos directos. Adicionalmente, esta patología genera errores de diagnóstico haciendo que estos pacientes sean operados casi 2 veces más de apendicectomía, histerectomía y colecistectomía, y 50% más de cirugías de la columna vertebral, con una severa alteración en la calidad de vida y múltiples ausencias laborales reflejadas en la pérdida de más de 10 horas semanales de trabajo por incapacidades y menor desempeño (1). El diagnóstico del SII está basado en síntomas, los cuales se interpretan "en paralelo" de acuerdo con los criterios

[Firma]



PERU

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión de
Servicios de SaludHospital Nacional
Dos de Mayo

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

para el diagnóstico, ya que hasta el momento no hay marcadores biológicos ni exámenes paraclínicos específicos para confirmarlo. Las opciones de tratamiento son variadas e incluyen diferentes enfoques terapéuticos, con el desconocimiento de cuál de todas ellas es efectiva para las variedades sintomáticas que presenta esta enfermedad (1).

El dolor es un síntoma que altera notablemente la calidad de vida de los pacientes con SII. Con frecuencia obliga a los pacientes a acudir a los servicios de urgencias y es también una de las principales causas de ausentismo laboral. No se conoce con exactitud la causa del mismo, sin embargo, se considera que en su origen participa una hipersensibilidad visceral y también contracciones del músculo liso del colon. Para su alivio se han utilizado antiespasmódicos, antidepresivos tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Se considera que los medicamentos que actúan en los receptores 5-HT pueden controlar los espasmos musculares, el dolor abdominal y controlar el hábito intestinal en el SII. Así mismo dentro de los medicamentos usualmente utilizados para el manejo del dolor están los relajantes del músculo liso o antiespasmódicos, que alivian los espasmos del músculo liso y la hipersensibilidad visceral. Debido a las limitaciones que ofrecen las intervenciones farmacológicas para el tratamiento del SII, y teniendo en cuenta la asociación de esta entidad con factores psicológicos, se ha propuesto que el uso de antidepresivos podría ofrecer beneficios adicionales al actuar modulando el dolor y la ansiedad (1). El Bromuro de Otilonio es capaz de reducir la hipermotilidad; asimismo, disminuye y mejora la sensibilidad visceral, factores que se cree son responsables del dolor en el SII.

Farmacoeconomía

Se realizó un estudio de farmacoeconomía en el Instituto Mexicano de Seguridad Social que evaluó el tema de costo efectividad de diversas alternativas para el tratamiento farmacológico de SII. El objetivo de este estudio fue ver como síndrome del intestino irritable (SII) es una enfermedad crónica y recurrente de alto impacto económico en la sociedad y como este afecta la calidad de vida de los pacientes. El propósito de este estudio, fue estimar la rentabilidad del tratamiento con bromuro de otilonio. (OB) en comparación con bromuro de pinaverio (PB) y butilbromuro de hioscina (HB) en el tratamiento del dolor abdominal en pacientes con IBS de una institución perspectiva. MÉTODOS: Se desarrolló un análisis de costo-efectividad utilizando un enfoque de modelado de Markov: el modelo simula resultados de costo y efectividad en un período de 6 meses para el tratamiento del SII con OB (40 mg cada 8 horas); PB (10- 20 mg cada 8 horas); y HB (50 mg cada 8 horas). Se consideraron tres condiciones de salud ("Control de síntomas", "perfil de síntomas continuos" y "recalda") con un período de 7 días ciclos. Medidas de eficacia: tasa de éxito clínico y tiempo asintomático. Las probabilidades de transición se estimaron a partir de datos clínicos aleatorizados internacionales. Los costos y el uso de recursos se obtuvieron de los registros hospitalarios relacionados con los pacientes. Con IBS en IMSS en 2010 (n150). El análisis de sensibilidad probabilística se obtuvo mediante una simulación Monte Carlo de segundo orden. RESULTADOS: La mayor efectividad de la mejora clínica fue demostrada por los pacientes tratados con

OB (76%) seguidos de los de PB (72%) y HB (66%). La mayor eficacia en condiciones asintomáticas fue mostrada por OB (18 semanas) seguido de PB (17 semanas) y HB (15 semanas). Por lo tanto, el costo medio por paciente fue menor con OB (US \$ 505,22) seguido de PB (US \$ 530,74) y MP (US \$ 642,71). Las curvas de aceptabilidad mostraron OB como la terapia más rentable al 100% independiente de la disposición de pagar el IMSS. CONCLUSIONES: En



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión de
Servicios de SaludHospital Nacional
Dos de Mayo

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

México, (OB) Bromuro de Otilonio representa la mejor alternativa rentable ya que ofrece un mayor control de los síntomas y semanas más asintomáticas en pacientes con IBS.(7)

Evaluación de la Eficacia

Para el tratamiento del SII la mayoría de los ensayos clínicos se enfocan en el uso de relajantes del músculo liso y agentes formadores de volumen. Sin embargo, la evidencia apoya la eficacia de los espasmolíticos en aquellos pacientes cuyo síntoma predominante es el dolor, ya que sólo este tipo de medicamentos ha probado disminuir de manera consistente dicho síntoma, el más frecuente e incapacitante del SII. Diversos ensayos clínicos de alta calidad han demostrado la eficacia de los relajantes del músculo liso entre los que se encuentra el BO.

La razón para la utilización de agentes antiespasmódicos es atenuar la contractilidad basal y postprandial observada en pacientes con SII, particularmente cuando presentan diarrea. Los antiespasmódicos como el BO, se recomiendan como primera línea de tratamiento; en particular, cuando el dolor y la distensión son los síntomas predominantes. En una revisión publicada por la Asociación Americana de Gastroenterología, se expone al BO, como uno de los cuatro medicamentos que reducen significativamente el riesgo de permanecer sintomático.(6)

El BO ha sido evaluado en ensayos clínicos contra placebo y en estudios clínicos transversales en el control de variables como dolor abdominal, meteorismo, flatulencia y frecuencia de defecación; empleado a dosis de 40 mg tres veces por día, es capaz de controlar los síntomas de dolor y distensión abdominal en el SII. Existen múltiples estudios que han mostrado diferencia significativa en comparación con el placebo ($p < 0.001$). (8)(6)

El BO reduce la intensidad y disminuye la frecuencia de los episodios de dolor. Esta característica del medicamento es importante a tomar en cuenta, si se considera que la característica primordial del SII es el dolor o malestar abdominal; por lo que, el BO puede ser una opción de tratamiento cuando el dolor es el síntoma predominante. En un estudio de meta-análisis sobre el tratamiento del SII, donde se incluyó estudios aleatorizados y de doble ciego, se observó disminución del dolor en 13 de 16 estudios con relajantes musculares incluyendo dos de ellos realizados con BO; 40 el primero realizado con 72 y el segundo con 325 pacientes. (6)

En un estudio comparativo que incluyó 114 pacientes con SII se comparó una dieta con alto contenido de fibra (20 gramos de fibra al día) y salvado (10 gramos al día) y el tratamiento con BO (3 x 40 mg/ al día) y una dieta normal (10-15 g de fibra al día). Los pacientes se controlaban al inicio y después de 12 meses y al final del periodo de seguimiento (24 meses). Después de 12 meses, los pacientes que recibieron BO mostraron una mejoría significativa del dolor abdominal (53.3% vs 33.9% $p < 0.01$), la distensión abdominal (39.3 vs 58% $p < 0.01$) y la normalización de la función intestinal (50 vs 34.7% $p < 0.01$). La tolerancia fue semejante en ambos grupos de tratamiento y no se registraron anomalías durante las visitas programadas.

También se realizó un metaanálisis de 23 ensayos clínicos de fármacos empleados para el tratamiento del SII con el objetivo de analizar su eficacia y tolerabilidad. El número total de pacientes incluidos fue de 1.888, de los cuales 945 recibieron un fármaco activo (entre 6 diferentes fármacos) y 943 un placebo. En este metaanálisis, se mostró que la trimebutina es menos efectiva que el BO para aliviar el dolor abdominal, síntoma clave que caracteriza al SII. Estos resultados se volvieron a confirmar en un análisis posterior que también comparó la eficacia global de la trimebutina y del BO en un subgrupo de estudio de alta calidad.



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto de Gestión de Servicios de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Evaluación de la Seguridad

Dado que BO tiene una absorción sistémica insignificante, el perfil de tolerabilidad es muy bueno. Los estudios realizados con BO a corto y largo plazo confirman que este fármaco es altamente seguro.

El BO ejerce su acción localmente, sin ningún efecto secundario sistémico considerable. La absorción después de la administración oral es muy baja. En pruebas clínicas de corto plazo (2 semanas) y la vigilancia post mercadeo (1 año) se encontró que el BO fue muy seguro.

En todas las dosis terapéuticas, el fármaco es bien tolerado, y los Eventos Adversos son comparables con el placebo. A la fecha no se han reportado interacciones con otros fármacos, ni ningún problema en particular relacionado con sobredosis en el humano. Tampoco toxicidad aguda o crónica en los animales, no tuvo efectos teratogénicos, embriotóxicos o mutagénicos en animales.

El reporte periódico de actualización de seguridad (RPAS) de Europa que cubre el periodo 2003-2008 sólo informó sobre 7 (siete) Reacciones Adversas al fármaco (RAD) entre ellas reacciones de la piel e hipersensibilidad. Además, el Estudio OBIS EA (2011) no mostró diferencia con placebo en cuanto a seguridad.

El BO no produce efectos secundarios habituales al emplear otros fármacos de la misma clase, especialmente efectos anticolinérgicos.(17)

Conclusiones

El SII es una enfermedad crónica con una prevalencia alta dentro de la población general. Numerosos estudios demuestran que esta patología afecta enormemente la calidad de vida, la productividad laboral y los recursos presupuestados para la salud.

La evidencia biológica sumada a los diversos ensayos clínicos y revisiones sistemáticas plantean hasta el momento que, el BO es un medicamento eficaz para el control de los principales síntomas del SII como son: el dolor y la distensión abdominal, mejorando la calidad de vida de los enfermos.

Los resultados de los estudios para el uso de BO muestran una reducción del dolor abdominal la cual es reflejada no sólo en la reducción subjetiva del dolor, sino también en la reducción de los sitios de dolor como en la localización del mismo, como asimismo la reducción del dolor anal. Dicho efecto favorable sería explicado por la acción farmacológica de relajación intestinal, la que también explicaría la mejoría en la distensión abdominal, meteorismo y ritmo intestinal fenómenos que a su vez reflejan el aumento de heces normales y reducción de heces pequeñas, delgadas, pastosas, líquidas y duras.

De acuerdo a los resultados presentados el BO, se asociaría a una reducción de peso, efecto que podría ser explicado por la mejoría en el tránsito intestinal y reducción del meteorismo intestinal observado en los sujetos. La baja incidencia de eventos adversos observada, es explicada por el perfil farmacocinético del BO, caracterizado por una baja absorción intestinal y una concentración selectiva a nivel del músculo liso intestinal, lo que le hace ser un medicamento con escasos efectos secundarios y, por lo tanto, tolerable y seguro cuando se requiere el tratamiento por periodos prolongados.

2023



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alvarado J. et al. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento del síndrome de intestino irritable en población adulta. Guías de práctica clínica basadas en la evidencia. Rev Col Gastroenterol / 30 Supl 1, 2015
2. Strega et al. Otilonium bromide inhibits calcium entry through L-type calcium channels in human intestinal smooth muscle. Neurogastroenterology and motility (2004) 16, 167-173.
3. Curioso, W., Donaires Mendoza, N., Bacilio Zerpa, C., Ganoza Gallardo, C., & León Barúa, R. (2017). Prevalencia y asociación de la dispepsia y el síndrome de intestino irritable en una comunidad de la Selva Peruana. Revista de Gastroenterología del Perú, 22(2). Recuperado de <http://www.revistagastroperu.com/index.php/rgp/article/view/732>.
4. Gonzales Gamarra, Raiza Gabriela et al. Prevalencia del Síndrome de Intestino Irritable en la Población Adulta de Chiclayo durante el año 2011. Revista de Gastroenterología del Perú, [S.l.], p. 381-6, ago. 2017. ISSN 1609-722X. Disponible en: <http://www.revistagastroperu.com/index.php/rgp/article/view/305/298>.
5. Documento de actualización de la Guía de Práctica Clínica sobre el síndrome del intestino irritable. Asociación Española de Gastroenterología. 2017.
6. Alonso-Lárraga, O., Herrera-Esquivel J. Bromuro de Otilonio: Bases fisiológicas, farmacología y resultados de su uso. Endoscopia 2010;22(4):155-160
7. Ojeda Méndez J, Contreras I, Vallejos Parás A. Cost effectiveness of the pharmacologic treatment of irritable bowel syndrome at the Social Security Mexican. Value in health 14 (2011) A1-A214.
8. Stefano Evangelista, Chiara Traini, Maria Giuliana Vannucchi. Otilonium Bromide: A Drug with a Complex Mechanism of Action. Curr Pharm Des. 2018;24(16):1772-1779.
9. Clave et al. Randomised clinical trial: otilonium bromide improves frequency of abdominal pain, severity of distention and time to relapse in patients with irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther 2011; 34: 432-442
10. F. Mearin, C. Ciriza, M. Mínguez, E. Rey, J.J. Mascort, E. Peña, P. Cañones, J. Júdez, Guía de práctica clínica del síndrome del intestino irritable con estreñimiento y estreñimiento funcional en adultos: tratamiento. (Parte 2 de 2), Atención Primaria, Volume 49, Issue 3, 2017, Pages 177-194.
11. Poynard T. et al. Meta-analysis of smooth muscle relaxants in the treatment of irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther 2001; 15: 355-361.
12. Ford A, et al. Effect of fibre, antispasmodics, and peppermint oil in the treatment of irritable bowel syndrome: systematic review and meta-analysis. BMJ 2008
13. Villagrasa M, Boix J, Humbert P, Quer JC. Estudio clínico aleatorio que compara el bromuro de otilonio con una dieta rica en fibra en el tratamiento del síndrome del intestino irritable. La Revista Italiana de Gastroenterología. Noviembre de 1991; 23 (8 Suppl 1): 67-70.
14. Remes-Troche JM, Gómez-Escudero O, Nogueira-de Rojas JR, Carmona-Sánchez R, Pérez-Manauta J, López Colombo A, Sanjurjo-García JL, Noble-Lugo A, Chávez-Barrera JA, González-Martínez M. Tratamiento farmacológico del síndrome de intestino irritable: Revisión técnica. Rev Gastroenterología México. Vol. 75. Núm. 1. Páginas 42-66 (Enero 2010)
15. Capurso L, Koch M, Tarquin M, et al. The irritable bowel syndrome: a crossover study of otilonium bromide, mebeverine and placebo. Clin Trials J 1984; 21:285-291.
16. Defrance, P., & Casini, A. (1991). A comparison of the action of otilonium bromide and pinaverium bromide: study conducted under clinical control. The Italian Journal of Gastroenterology, 23(8 Suppl 1), 64-6.
17. Evangelista S. Benefits from Long-Term Treatment in Irritable Bowel Syndrome. Gastroenterology Research and Practice, Volume 2012: 1-6

2.2 Envase, embalaje y rotulado

2.2.1 Envase

De acuerdo a la normativa vigente y sanitaria.

Precisión

Excepcionalmente y siempre que la ficha técnica lo prevea la Entidad puede indicar las características del envase. La información adicional que se consigne no puede modificar las características del bien descritas en la ficha técnica.

2.2.2 Embalaje

De acuerdo a la normativa vigente y sanitaria.

Precisión

Excepcionalmente y siempre que la ficha técnica lo prevea la Entidad puede incluir otra información que considere del embalaje. La información adicional que se consigne no puede modificar las características del bien descritas en la ficha técnica.

2.2.3 Rotulado

De acuerdo a la normativa vigente y sanitaria.

Precisión

Excepcionalmente y siempre que la ficha técnica lo prevea la Entidad puede incluir otra información que considere sobre el rotulado. La información adicional que se consigne no puede modificar las características del bien descritas en la ficha técnica.

Advertencia

Solo se pueden realizar precisiones que se indiquen en la ficha técnica.

3. Condiciones de los bienes a contratar

Indicar las demás condiciones en las que debe ejecutarse la contratación, las cuales no deben desnaturalizar lo establecido en la ficha técnica del bien.

3.1 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.1.1 Lugar de entrega

Av. Grau N° 1300 Parque Historia de la medicina (cdra. 13) – Lima, Hospital Nacional Dos de Mayo.

3.1.2 Plazo de entrega

Los bienes deben entregarse de acuerdo al cronograma de entrega que contempla las cantidades mensuales, la primera entrega deberá ser atendida dentro de los 05 días calendarios de generado el contrato o recibida la orden de compra, para las sucesivas entregas dentro de los primeros quince (15) días calendario de cada mes, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Importante

En el caso de suministro de bienes, consignar el cronograma de entregas, el cual debe señalar la periodicidad de las entregas, de acuerdo al objeto de la convocatoria (por ejemplo, puede establecerse fechas fijas, semanales, quincenales o mensuales).

3.2 Forma de entrega

3.2.1 Forma de entrega

Plazo de Ejecución Contractual, será por 12 meses, según cronograma de entregas indicado en el expediente de contratación.

4. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

4.1 Conformidad de los bienes

La recepción será otorgada por el Departamento de Farmacia junto con el encargado de almacén de la Oficina de Logística, procederán a realizar la recepción y brindaran la conformidad previo formato de conformidad elaborado por el Almacén General (logística).

4.2 Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales por entregas realizadas según cronograma.

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

- Recepción del Área de Almacén y el Departamento de Farmacia de la Entidad, con la respectiva Guía de Remisión.
- Informe del Químico Farmacéutico del Almacén Especializado del Departamento de Farmacia, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Otros documentos que la Entidad considere pertinente.

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Logística del Hospital Dos de Mayo, sito en Av. Grau N° 1300 Parque Historia de la Medicina Peruana (Cdra. 13) – Lima.

CAPÍTULO IV REQUISITOS DE HABILITACIÓN⁷

4.1 Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria

Requisitos:

- a) **Constancia de Registro de Establecimiento 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, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N°014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.

Acreditación:

Copia Simple Constancia de Registro de Establecimiento 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, 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 Establecimiento 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 ARM haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARM respecto de su solicitud, según corresponda.

⁷ Los requisitos de habilitación son fijados por el área usuaria en el requerimiento.

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 [CONSIGNAR EL ÓRGANO A CARGO DEL PROCEDIMIENTO, ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN] adjudicó la buena pro de la **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA 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, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁸

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA O PAGOS PERIÓDICOS, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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

para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA 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 el concepto, monto y vigencia siguiente:

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

Importante

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

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

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

Importante para la Entidad

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

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

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

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

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

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes podrá 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 CONTROVERSIAS⁹

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes podrá 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 LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO]

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁰.

⁹ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

¹⁰ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO Nº 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA Nº 002-2023-HNDM-1
Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha Nº [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento Nº [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 ¹¹		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹²

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.

¹¹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento.

¹² 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 Nº 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA Nº 002-2023-HNDM-1
Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [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 ¹³		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁴		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁵		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:

¹³ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁴ Ibídem.

¹⁵ Ibídem.

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

ANEXO Nº 2

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

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA Nº 002-2023-HNDM-1
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley Nº 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 Nº 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 002-2023-HNDM-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO Nº 4

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA Nº 002-2023-HNDM-1

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

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] Nº [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] [%]¹⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁸

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁹

¹⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁸ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁹ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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

Importante para la Entidad

Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley Nº 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO Nº 5

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA Nº 002-2023-HNDM-1
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley Nº 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁰ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²¹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

Quando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

²⁰ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²¹ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 6

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 002-2023-HNDM-1
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO Nº 7

PRECIO DE LA OFERTA (EN CASO DE REDUCCIÓN DE LA OFERTA SEGÚN ART. 68 DEL REGLAMENTO)

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA Nº 002-2023-HNDM-1
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, luego de su solicitud de reducción de la oferta, declaro que 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 de la prestación 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 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 la reducción del precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*

Incluir o eliminar, según corresponda