

CONTRATACIÓN DIRECTA N.º 016-2023-MINSA-1

CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE FABRICACIÓN DE ESTUPEFACIENTE:
PETIDINA CLORHIDRATO 100 MG/2ML, SOLUCIÓN INYECTABLE

AÑO
2023

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 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 : MINISTERIO DE SALUD
RUC N° : 20131373237
Domicilio legal : Av. Salaverry N° 801, Jesús María, Lima.
Teléfono: : 315-6600 Anexo 2335
Correo electrónico: : oga056@minsa.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE FABRICACIÓN DE ESTUPEFACIENTE: PETIDINA CLORHIDRATO 100 MG/2ML, SOLUCIÓN INYECTABLE"

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **FORMATO 02 "Solicitud y Aprobación de Expediente de Contratación"**, consignado con el N° 046-2023-UAP-OA-OGA/MINSA, de fecha 15 de setiembre de 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

Ejecución periódica.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE SERVICIO

El plazo de ejecución del presente Servicio, se ejecutará en un plazo de setecientos treinta (730) días calendario, computados a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato, según el siguiente cronograma:

NUMERO DE ENTREGA	CANTIDAD EN TABLETA	PLAZO DE ENTREGA DEL PRODUCTO TERMINADO A DIGEMID	CONTROL DE CALIDAD
01	50,000.00	Hasta 80 días calendario de firmado el contrato	Control
02	50,000.00	Hasta 160 días calendario de firmado el contrato	
03	50,000.00	Hasta 250 días calendario de firmado el contrato	
04	50,000.00	Hasta 350 días calendario de firmado el contrato	Control
05	50,000.00	Hasta 450 días calendario de firmado el contrato	
06	50,000.00	Hasta 550 días calendario de firmado el contrato	
07	50,000.00	Hasta 640 días calendario de firmado el contrato	
08	50,000.00	Hasta 730 días calendario de firmado el contrato	Control

1.10. BASE LEGAL

- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Ley N° 31638, Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Directiva Administrativa N° 222-MINSA/2016/OGC
- Ley N° 31639, Ley del Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31640, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2023.
- Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley N° 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Resolución N° 014-2019-OSCE/PRE, que aprueba la Directiva N° 002-2019-OSCE/CD "Plan Anual de Contrataciones" y sus modificatorias.
- Opinión N° 197-2017/DTN, de la Dirección Técnica Normativa del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado – OSCE.
- Resolución Ministerial N° 583-2019/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 270-MINSA/2019-OGA, "Directiva para la Ejecución de los Procedimientos de Selección de Bienes y/o Servicios para el Ministerio de Salud".
- Resolución N° 290-2023/MINSA de fecha 23 de octubre de 2023, que aprueba la Contratación Directa del Servicio de fabricación de estupefacientes: Petidina Clorhidrato 100 mg/2 ml, solución inyectable".

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)

b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)

d) Declaración jurada de cumplimiento de los Términos de Referencia contenidos en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)

e) Declaración jurada de plazo de servicio. (**Anexo N° 4**)

f) El precio de la oferta en **SOLES**. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

2.2. 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, de corresponder.

b) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior (**FORMATO N° 01**).

c) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.

d) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

e) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.

f) Declaración Jurada de autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la Solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación. (**Anexo 10**).

g) Declaración Jurada de autorización para notificación a través de dirección electrónica durante la ejecución contractual. (**FORMATO N° 02**).

2.3. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Mesa de Partes de la Entidad (Oficina de Gestión Documental y Atención al Ciudadano), sito en la Av. Salaverry N° 801, 1er Piso, Jesús María, Lima, de 08:30 horas a 16:30 horas, de Lunes a Viernes y/o a través del siguiente link: https://sgd.minsa.gob.pe/appmesapartesonlinea/inicio?tid=2*mesadepartes#, y/o a través del correo electrónico: oga062@minsa.gob.pe.

Para el caso de presentación de garantías de fiel cumplimiento, el postor ganador de la buena pro deberá presentar oportunamente de forma física en Mesa de Partes del MINSA, sito en la Av. Salaverry N° 801, Jesús María, Lima, dentro de los plazos establecidos para la presentación de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato, indicados en el artículo 139° del Reglamento.

2.4. FORMA DE PAGO

El Ministerio de Salud realizará la cancelación a favor del Contratista en ocho (08) pagos parciales, en concordancia con lo establecido en el cronograma de entrega establecido en el numeral 8.2 de los términos de referencia.

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

- Conformidad emitida por la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID con el V°B° del jefe del Equipo de Productos Controlados, la misma que deberá ser refrendada por la Dirección de Productos Farmacéuticos.
- Comprobante de Pago
- Guía de remisión.
- Orden de servicio.

La documentación correspondiente al contratista, debe ser presentada de manera virtual a través del siguiente link: https://sgd.minsa.gob.pe/appmesapartesonlinea/inicio?tid=2*mesadepartes#, en el horario de 00:00 horas a 23:59 horas, siendo que los remitidos en días inhábiles serán recepcionados como si hubiesen sido entregados al día siguiente hábil, o de forma física en Mesa de Partes del MINSA, sito en la Av. Salaverry N° 801, 1er Piso, Jesús María, Lima, en el horario de 08:30 horas a 16:30 horas de Lunes a Viernes.

MINISTERIO DE SALUD

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-1

“CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE FABRICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES: PETIDINA CLORHIDRATO 100 MG/2 ML, SOLUCIÓN INYECTABLE”

<p>CAPÍTULO III REQUERIMIENTO</p>



TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA SERVICIO DE FABRICACIÓN DE ESTUPEFACIENTE

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Servicio de fabricación de estupefaciente: **Petidina Clorhidrato 100 mg/2mL Solución Inyectable**

2. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SERVICIO (AREA USUARIA)

Equipo de Productos Controlados - Dirección de Productos Farmacéuticos - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud.

3. JUSTIFICACIÓN

La Petidina se usa para aliviar el dolor de intensidad moderada a fuerte. También se puede usar antes y durante la cirugía u otros procedimientos médicos. La inyección de meperidina (petidina) pertenece a una clase de medicamentos llamados analgésicos opiáceos (narcóticos).

Respecto al marco normativo que regula la Petidina, es preciso señalar que el artículo 14° del Decreto Ley N° 22095 Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas, estableció que constituye monopolio estatal la importación y exportación de las drogas y medicamentos comprendidos en las listas I al VI, anexas al mencionado Decreto-Ley, dentro de las cuales se encuentra la Petidina.

Asimismo, de acuerdo a lo establecido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 1361-2018-MINSA, la Petidina Clorhidrato 100 mg/2mL Solución Inyectable es un "Medicamento Esencial", por lo que debe estar disponible en todo momento y al alcance de la población que lo necesita.

Cabe señalar, que no existen empresas farmacéuticas del sector privado que comercialicen estos medicamentos, los mismos que son de un alto interés público para tratamiento y manejo del dolor.

Por lo que, desde hace muchos años la DIGEMID asume la responsabilidad de la atención de las solicitudes para la adquisición de los estupefacientes: Petidina Clorhidrato 100 mg/2mL Solución Inyectable, y lo distribuye tanto a los establecimientos farmacéuticos públicos, como a los del sector privado.

Por lo que, se hace necesario contratar un servicio de fabricación para el mencionado producto estupefaciente a fin de garantizar su disponibilidad para los pacientes que lo requieran.

4. FINALIDAD PÚBLICA

Garantizar el abastecimiento de **Petidina Clorhidrato 100 mg/2mL Solución Inyectable** a nivel nacional para los establecimientos farmacéuticos públicos y privados.

5. ACTIVIDAD DEL POI RELACIONADA

Actividad Operativa:

AO02 "Fortalecimiento seguimiento y evaluación de los servicios de la unidad productora de servicios de salud farmacia y Droguería Institucional"

Tarea: T002

Evaluar y atender solicitudes para la adquisición de estupefacientes (FOPE)

Meta Presupuestal: 142





6. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Contratar el **servicio de fabricación para la Petidina Clorhidrato 100 mg/2mL Solución Inyectable**, y así poder dar atención a las solicitudes para la adquisición de estupefacientes (FOPE)

7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA PRESTACIÓN:

7.1 PRODUCTO TERMINADO: PETIDINA CLORHIDRATO 100 mg/ 2mL SOLUCION INYECTABLE

Característica	Especificación	Referencia
Ingrediente farmacéutico Activo- IFA	PETIDINA CLORHIDRATO	Registro Sanitario Vigente, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	100 mg/2mL	
Forma Farmacéutica	Solución Inyectable	
Vía de Administración	Subcutánea, Intramuscular, Intravenosa Lento	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario	
Forma de Presentación	Caja x 50 Ampollas	
Envase Inmediato	Ampolla de Vidrio tipo I, color ámbar pirograbada	
Envase Mediato	Caja de Cartón Foldcote Rectangular	
Inserto:	Papel Bond	
Tiempo de vida útil del Producto autorizado en su Registro Sanitario:	36 meses	
CANTIDAD	400 000 ampollas	

La Información técnica consignada en el envase inmediato, mediato e inserto deberá estar de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto.

La vigencia mínima de producto terminado al momento de efectuar la entrega en el almacén deberá ser igual o mayor a (30) meses. Se podrá recepcionar productos terminados con vigencia menor para el caso de suministro periódico o entregas anteriores de un mismo lote.

7.2 CONSIDERACIONES PARA LA FABRICACION:

7.2.1 REGISTRO SANITARIO:

Los registros sanitarios son de titularidad del MINISTERIO DE SALUD, quien a través de la Droguería DIGEMID gestiona la documentación técnica-científica contenida en los Registros Sanitarios, en coordinación con el Laboratorio Fabricante.

La Droguería DIGEMID entregará al laboratorio fabricante a los (15) días de suscrito el contrato, la siguiente documentación:

- Copia de la Resolución Directoral que autoriza el Registro Sanitario.
- Proyecto de rotulado del envase inmediato, mediato e inserto según lo autorizado en el Registro Sanitario.

El Laboratorio Fabricante entregará a la Droguería DIGEMID en un plazo de cinco (05) días una muestra con el arte y color del rotulado del envase inmediato, mediato e inserto.

La DIGEMID aprobará la muestra dentro de los tres (03) días posteriores a de su entrega, mediante un Acta de Aprobación las Muestras.

Cualquier modificación, cambio y/o actualización de la información técnica-científica solicitada por el Laboratorio Fabricante, será evaluada y revisada por la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID. De igual forma, cualquier cambio y/o actualización realizada por DIGEMID, deberá ser comunicada al Laboratorio Fabricante.



7.2.2 MATERIA PRIMA:

La entrega de la materia prima: Principio Activo y los Estándares de Referencia para la fabricación de los productos terminados será efectuada al Laboratorio Fabricante, en la Av. Tizón y Bueno N° 276, Segundo Piso - Jesús María, la misma que será realizada por un representante del Equipo de Productos Controlados – Dirección de Productos Farmacéuticos, suscribiendo un Acta de Entrega para su custodia y almacenamiento bajo estrictas medidas de seguridad.

Para tal fin, a los 15 días calendarios de suscrito el contrato, el laboratorio fabricante deberá presentar, ante la Dirección de Productos Farmacéuticos, con atención a la Jefatura del Equipo de Productos Controlado de la DIGEMID, una solicitud indicando la cantidad de materia prima necesaria para ejecutar el contrato, la misma que debe estar técnicamente sustentada.

La entrega de las materias primas se realizará de acuerdo al stock disponible en la fecha de presentada la solicitud por el Laboratorio Fabricante, dejando constancia, si lo hubiera, de la cantidad de materia prima pendiente de entrega.

La gestión de la adquisición de materias primas pendientes de entregar estará a cargo del Equipo de Productos Controlados-DIGEMID.

Cualquier saldo de materia prima a la finalización del contrato es propiedad del Ministerio de Salud, por lo que deberá ser lacrado, custodiado y devuelto a solicitud de la DIGEMID con un informe que indique que durante su custodia se han respetado las condiciones de almacenamiento.

7.2.2.1 Principio Activo:

La documentación técnica que acompañará la entrega del Principio Activo es el Certificado/Protocolo de Análisis remitido a la DIGEMID por el proveedor de la materia prima.

El control de calidad del principio activo: análisis y reanálisis, será realizado por el Laboratorio a cargo de la Fabricación de Producto Terminado de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se dejará constancia de la cantidad empleada para tal fin, a través de un Acta de Muestreo, que deberá ser suscrita por el Director Técnico del Laboratorio Fabricante y el Director Técnico de la Droguería DIGEMID, quien reportará esta información a la UFPC-DIGEMID.

Para efectuar el pesaje del principio activo para la fabricación de cada entrega, el Laboratorio Fabricante deberá presentar a la DIGEMID una solicitud suscrita por el Representante Legal y el Director Técnico del Laboratorio, dicha solicitud también será suscrita por el Director Técnico de la Droguería DIGEMID, la suscripción se realizará en los almacenes de la Droguería DIGEMID.

El personal del Equipo de Productos Controlados verificará en las instalaciones del Laboratorio Fabricante, las existencias totales del insumo (tamboras), así como el pesaje de la cantidad de insumo a emplear y su efectiva incorporación en el proceso de fabricación del medicamento.

Concluido el acto de pesaje e incorporación, el personal de la UFPC y el Director Técnico del Laboratorio Fabricante, suscribirán por triplicado el Acta correspondiente, dejando constancia de la cantidad empleada para la fabricación y el saldo neto que queda en la tambora. Asimismo, si existiera más de una tambora, indicará el número de ellas y su peso neto. Respecto a las Actas suscritas, una se quedará en poder del Laboratorio, los dos restantes en poder del personal de la UFPC, quien en un plazo de 02 (dos) días remitirá una de las actas a la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID.

La Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID del Equipo de Productos Controlados - DIGEMID, llevará el control de los pesajes del Principio Activo y gestionará el descargo correspondiente en el Sistema Integrado de Gestión Administrativa (SIGA). Asimismo, estará a cargo del descargo en el libro oficial y Tarjeta de Control Visible (TCV) correspondiente.





Toda merma por accidente de trabajo deberá ser comunicadas por el Laboratorio Fabricante a la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID quien informará a la Jefatura de UFPC, para proceder con el descargo en el SIGA, el libro oficial y TCV correspondiente

En el caso de la presencia de una cantidad excedente de principio activo en la tambora, esta será incorporada en el pesaje del lote en curso o del próximo lote de fabricación, debiéndose evidenciar la cantidad excedente en el acta de pesaje.

7.2.2.2 Estándares de Referencia:

Debido a la forma de presentación de los Estándares de referencia y su forma de empleo, el descargo en el SIGA se realizará de acuerdo a la cantidad total entregada al Laboratorio Fabricante.

El control de uso del estándar se llevará a través de un Kardex en el Laboratorio Fabricante en el que se describirá: fecha, motivo del uso (Ej. análisis de materia prima, análisis de producto terminado-número de entrega, etc.), cantidad empleada y saldo.

La información actualizada del consumo deberá ser remitida a la Dirección Técnica de DIGEMID, dentro de los 10 (diez) primeros días de cada mes, a través de correo electrónico.

Una copia del Kardex firmada por el Director Técnico y/o Jefe de Control de Calidad del Laboratorio Fabricante, deberá ser entregada al término de cada vial de Estándar o al finalizar la ejecución del contrato.

7.2.3 FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO:

La fabricación del producto terminado se realizará por el Laboratorio Fabricante de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, por lo que asume total responsabilidad del cumplimiento de las mismas.

Sin perjuicio de lo señalado, para la incorporación del principio activo se deberá contar con personal del Equipo de Productos Controlados de DIGEMID, de acuerdo a lo establecido en el 7.2.2.1 del presente término de referencia.

Asimismo, el Director Técnico / Asistente de Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID o personal designado por la DIGEMID, podrá verificar la ejecución del servicio de fabricación en todas o cualquiera de sus etapas, previa coordinación con el laboratorio fabricante quien deberá brindar las facilidades del caso.

7.2.4 CONCILIACIÓN DE LOTE

El laboratorio fabricante deberá emitir un reporte/informe que precise el número de lote, cantidad de insumo empleado, cantidad de producto terminado obtenida y la conciliación con el rendimiento/cantidad teórica.

Este documento deberá ser suscrito por el Director Técnico de Laboratorio Fabricante y/o Jefe de Producción, y formará parte de la documentación en cada entrega de producto terminado.

De presentarse en la conciliación lote una cantidad excedente de Producto Terminado, este podrá ser considerado válido para la siguiente entrega.

7.2.5 CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS:

Los productos terminados controlados a entregar como producto del servicio de fabricación, estarán sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.





7.2.5.1 Método de Muestreo: Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud – INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

7.2.5.2 Ensayo o Pruebas: Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud – INS del Ministerio de Salud – MINSA, que aprueba el *"Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad"*, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

El Laboratorio Fabricante deberá hacer llegar a la Droguería DIGEMID el resultado de control de calidad "CONFORME".

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad que corresponden al numeral 7.2.5.2 **Ensayo o Pruebas**, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada lote que corresponda efectuar un control de calidad.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se realizará a los lotes correspondientes a la fabricación para la primera, cuarta, octava y décimo-cuarta entrega de cada producto terminado.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la ENTIDAD podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

7.2.6 ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD:

Las unidades del lote muestreado representan al universo total del lote sujeto de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todo el lote que conforman dicho universo.

La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el Laboratorio Fabricante entregar ninguna de las unidades que conforman dicho universo.

En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.

El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

En el caso de que en una entrega a la que corresponde realizar el control de calidad, ingrese un saldo de un lote correspondiente a una entrega anterior, es decir esté conformada por más de un lote, este será recepcionado sin el Informe de Ensayo.

7.2.7 MATERIAL DE EMBALAJE:

Para el embalaje de los productos farmacéuticos estupefacientes el Laboratorio Fabricante debe considerarse la protección mínima contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, debiendo evaluar los factores de desempeño del embalaje expuestos a golpes, vibraciones y





proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída y otros elementos de tránsito.

Sin perjuicio de lo señalado, el Laboratorio Fabricante deberá emplear material de embalaje que cumpla los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento de los productos.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser cinco (05).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto Farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas auto-adhesivas o impresa en la misma caja.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL" de forma que sea visible, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.
- Las dimensiones de la caja de embalaje deben considerar el tamaño estándar de una caja master (2000 a 2100 ampollas), y el tamaño estándar de una parihuela (largo: 1.00 mts x Ancho: 1.20 mts).

7.2.8 TRANSPORTE Y SEGURIDAD

El transporte de la materia prima al Laboratorio Fabricante y de los productos terminados a la DIGEMID, está a cargo del Proveedor.

Los productos farmacéuticos estupefacientes, deben ser distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimientos de éstos.

Además, deben ser distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan:

- a) La identificación del embalaje;
- b) Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos;
- c) Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo; y,
- d) Que se mantengan las condiciones ambientales indicadas por el fabricante.

El sistema de distribución seleccionado para la entrega debe tener en cuenta parámetros operativos básicos, que incluya la puntualidad y responsabilidad.

El vehículo de transporte debe mantenerse limpio para preservar la integridad de los productos farmacéuticos debiéndose registrar las operaciones de limpieza.

Los vehículos de transporte deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los insumos y productos terminados durante el transporte. De ocurrir los referidos hechos, el incidente debe ser puesto de conocimiento a la Policía Nacional del Perú, a la Droguería DIGEMID y a la Autoridad de Salud de la jurisdicción.

El personal involucrado en el proceso transporte debe estar plenamente informado y capacitado en sus funciones y responsabilidades, respecto sobre al tipo de producto que está transportando. La responsabilidad asignada a una persona debe ser claramente definida, para evitar poner en riesgo la calidad del insumo y producto terminado.

El personal que realiza el transporte debe portar toda la documentación técnica referente al producto farmacéutico estupefaciente que está trasladando, para su entrega. Además, debe estar identificado con el fotocheck que le asigna la empresa a la que pertenece.





8. LUGAR, PLAZO DE EJECUCIÓN, CONDICIONES DE ENTREGA Y DE RECEPCIÓN DE LA PRESTACIÓN

8.1. Lugar

La fabricación se realizará en la ciudad de Lima en las instalaciones del Laboratorio Fabricante, el mismo que debe contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Laboratorio y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la DIGEMID.

La recepción del producto terminado se realizará en el Almacén de la Droguería DIGEMID, ubicado en Av. Tizón y Bueno N° 276, 2do Piso, Jesús María. El horario para la recepción de los productos controlados es de lunes a viernes de 8:30 a.m. a 1.00 p.m. y de 2.00 p.m. a 4.00 p.m.

El Almacén de la Droguería DIGEMID no está obligado a recepcionar los productos fuera de los días y horario señalado.

8.2. Plazo de ejecución

El servicio se ejecutará en un plazo de 730 días calendario, computado a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato, según los siguientes cronogramas de entrega:

Cuadro N°1

Cronograma de entrega de Petidina Clorhidrato 100 mg/ 2mL Solución Inyectable

N° Entrega	Cantidad en Tableta	Plazo de entrega del producto terminado a DIGEMID	Control de Calidad
primera	50 000	Hasta 80 días calendario de firmado el contrato.	CONTROL
segunda	50 000	Hasta 160 días calendario de firmado el contrato.	
tercera	50 000	Hasta 250 días calendario de firmado el contrato.	
cuarta	50 000	Hasta 350 días calendario de firmado el contrato.	CONTROL
quinta	50 000	Hasta 450 días calendario de firmado el contrato.	
sexta	50 000	Hasta 550 días calendario de firmado el contrato.	
séptima	50 000	Hasta 640 días calendario de firmado el contrato.	
octava	50 000	Hasta 730 días calendario de firmado el contrato.	CONTROL
Total de entregas: 08	Total de Ampollas: 400 000	Plazo de ejecución del servicio: 730 días calendario	Total de Controles: 03





8.3. Condiciones de Entrega:

- El sistema de contratación del presente servicio es bajo la modalidad de precios unitarios.
- Las entregas se realizarán como se indica el punto 8.2 del término de referencia, que contempla las cantidades, los plazos, así como la programación del control de calidad.
- La primera entrega se realizará según el plazo y las cantidades establecidas en el establecido en el punto 8.2 del término de referencia.
- La fecha de notificación de la orden de servicio para la segunda entrega y las sucesivas, será comunicada al proveedor por el área usuaria, estableciéndose un calendario de ejecución mismo que será comunicado a la Oficina de Abastecimiento del MINSA.
- La programación de la entrega podrá adelantarse o reprogramarse a solicitud de la ENTIDAD previa coordinación con el Laboratorio Fabricante.
- Los productos terminados deberán ser entregados de acuerdo a las características técnicas y condiciones definidas en el presente término de referencia.
- La DIGEMID no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, entre otros).
- Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la ENTIDAD podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 34° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (RLCE).
- Para el caso de las contrataciones complementarias, éstas podrán realizarse dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 174° del RLCE.
- De existir atrasos o paralizaciones en la ejecución de la prestación y condiciones establecidas, el contratista podrá proceder conforme a lo establecido en el artículo 158° del RLCE.

8.4. Condiciones para Recepción de Producto Terminado:

- 8.4.1. En el Acto de Recepción de los productos terminados que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el Almacén de la Droguería DIGEMID, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, los siguientes documentos:
- a. Carta de Presentación de Laboratorio Fabricante
 - b. Copia de Orden de Servicio
 - c. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote, fecha de vencimiento y la cantidad entregada por lote.
 - d. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Formato N° 1). Es preciso indicar que esta Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición es de aplicación para cualquiera de las entregas.
 - e. Informe/reporte de conciliación de lote, que precise el número de entrega al que corresponde el servicio de fabricación, número de lote, cantidad de insumo empleado, cantidad de producto terminado obtenida y la conciliación con el rendimiento/cantidad teórica.
 - f. Protocolo de Análisis de Producto Terminado, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
 - g. De corresponder a la entrega, deberá presentar copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de





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

calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 7.1.4 Control de Calidad de los Productos Terminados:

- h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente a la fecha de entrega.
 - i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 02 copias) debidamente complementada. Según Formato N° 2. Firmado por el responsable de Almacén de Productos Terminados del Laboratorio Fabricante.
- * Los documentos solicitados en los literales a) y d) deberán ser firmados por el Director Técnico y Representante Legal del Laboratorio Fabricante.
- * Los documentos solicitados en los literales e) y f), deberán ser firmados por el Director Técnico del Laboratorio Fabricante y el Jefe de Control de Calidad o Producción, según corresponda.

Adicionalmente deberá presentar:

- j. Copia de protocolo de análisis de principio activo.
 - k. Copia de las Especificaciones y Técnica analítica del producto terminado.
 - l. Copia de las Especificaciones y Técnica analítica de los principios activos y excipientes.
 - m. Copia de las Especificaciones Técnicas del material de envase y empaque
- * El documento solicitado en el literal j) será presentado cada vez que se realice un control de calidad a la materia prima.
- * Los documentos solicitados en los literales k), l) y m), se presentarán en la primera entrega y cada vez que el fabricante realice un cambio / actualización de los documentos en mención.
- * Toda documentación presentada debe ser legible.

8.4.2. La recepción de los productos terminados y la documentación correspondiente, estará a cargo de la Dirección Técnica y/o Asistente de Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID:

Director Técnico y/o Asistente de Dirección Técnica

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra.
- Firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (Anexo N° 2).
- Realizar la verificación técnica de los productos terminados mediante un análisis organoléptico por muestreo representativo de cada entrega.
- Realizar la liberación de los productos terminados.
- Firmar el Acta de Recepción-Conformidad de Producto Terminado con la Directora Técnica del Laboratorio Fabricante, la suscripción de esta acta se realizará en los almacenes de la Droguería DIGEMID.

Responsable de Almacén (Técnico en Farmacia)

- Cotejar las cantidades que indican la Orden de Servicio con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén de Productos Controlados, así como el cumplimiento del Plazo de entrega indicado en la orden de servicio.
- Verificar e informar a Dirección Técnica que la cantidad entregada por lote, el número de lote y fecha de vencimiento corresponda a la información detallada en la Guía de Remisión.
- Verificar el cumplimiento de las condiciones del embalaje establecidas en el Término de Referencia y que no presente signos de daños por rotura, humedad, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones que corresponda en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.
- Consignar la fecha en la que se recepcionó el producto terminado.





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

- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Servicio (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT).
 - Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (Original + 02 copias).

8.4.3. Posterior a la suscripción del Acta de Recepción - Conformidad de Producto Terminado, se realizará la verificación de ingreso a los Almacenes de Productos Controlados, por un Químico Farmacéutico Representante del Almacén Central de MINSA, quien deberá:

- Verificar que cantidades que se indican en la Orden de Servicio con la cantidad de productos recepcionados y su ingreso al Almacén de la Droguería DIGEMID.
- Verificar la documentación presentada por el proveedor en cada entrega, así como la documentación emitida por la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID.
- Firmar el Acta de Verificación de Ingreso de Producto Terminado con la Directora Técnica de la Droguería DIGEMID.

8.4.4. La fecha de recepción por parte de la Droguería DIGEMID, corresponde al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén de la Droguería DIGEMID, por parte del proveedor.

8.4.5. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa y, el Laboratorio Fabricante por indicación del Director Técnico y/o del Jefe de Almacén de la Droguería DIGEMID reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina General de Administración del MINSA, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.

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

8.4.7. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es el que corresponde a la vida útil del producto (36 meses).

8.5. **Garantía y Compromiso de Reposición:**

8.5.1. **Garantía:**

La garantía es aplicable durante toda la vida útil del producto (36 meses).

8.5.2. **Compromiso de Reposición:**

En el Formato N° 01, se establece el modelo de Declaración Jurada de Reposición, en caso del producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la ENTIDAD o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de control de calidad.

En relación a la NO CONFORMIDAD de control de Calidad, la ENTIDAD podrá solicitar una nueva fabricación cuando esta sea consentida por el proveedor o se cuenten con los resultados finales del laboratorio de control de calidad dirimente. Para este caso el Laboratorio Fabricante asumirá los costos totales de la fabricación y también de las Materias Primas que son de propiedad de la ENTIDAD.





9. Conformidad de la prestación.

La conformidad de la prestación será emitida en un plazo no mayor de siete (07) días calendarios por la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID con el V°B° del jefe del Equipo de Productos Controlados, la misma que deberá ser refrendada por la Dirección de Productos Farmacéuticos.

De existir observaciones, será notificado a EL CONTRATISTA, estableciendo un plazo para que subsane de hasta (08) días calendarios para subsanar la observación.

10. Forma de pago

La ENTIDAD realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **pagos parciales**, en concordancia con lo establecido en los cronogramas de entrega establecidos en el punto 8.2 del término de referencia.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el Laboratorio Fabricante, la ENTIDAD debe contar con la siguiente documentación:

- Acta de Conformidad de la prestación.
- Comprobante de pago
- Guía de Remisión
- Orden de Servicio

El MINISTERIO DE SALUD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en un plazo no mayor de diez (10) días calendario luego de la recepción de la conformidad emitida por la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del MINSA.

11. Penalidades:

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de la prestación objeto de la Orden de Servicio, el MINISTERIO DE SALUD le aplicará una penalidad por cada día de atraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto de dicha Orden, para dicho efecto tomará como referencia la siguiente fórmula

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde:

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

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

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la orden o contrato vigente o ítem que debió ejecutarse, en caso de que estas involucren obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia del retraso.

12. Resolución de contrato y/u orden:

En caso de incumplimiento de obligaciones contractuales el MINISTERIO DE SALUD procederá a resolver el contrato y/u orden, tomando como referencia el procedimiento establecido en los artículos 164°, 165° y 166° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

13. Derechos de propiedad y confidencialidad de la información

Las obras, creaciones intelectuales, científicas, entre otros, que se hayan realizado en el cumplimiento de las obligaciones del presente contrato, son de propiedad de LA ENTIDAD. En cualquier caso, los derechos de autor y demás derechos de cualquier naturaleza sobre cualquier material producido bajo las estipulaciones del presente requerimiento son cedidos a LA ENTIDAD en forma exclusiva.

El CONTRATISTA no podrá divulgar, revelar, entregar o poner a disposición de terceros, dentro o fuera del Ministerio de Salud salvo autorización expresa de LA ENTIDAD, la información proporcionada por ésta para la prestación del servicio y, en general, toda información a la que tenga acceso o la que pudiera producir con ocasión del servicio que presta, durante y después de concluida la vigencia de la presente Orden de Servicio.





14. Condiciones Complementarias

- El CONTRATISTA debe considerar para la recepción y/o entrega de materias primas o productos terminados, mientras dure la pandemia por covid-19, los protocolos de prevención sanitaria que establezca la entidad, así como implementar o incluir cualquier disposición o protocolo sanitario que dicten los sectores o autoridades competentes.
- El CONTRATISTA debe considerar como prioridad básica que el personal de su representada cuente con una póliza de seguro de vida y contra accidentes, así como el Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo (SCTR).

Para el ingreso al almacén, enviará por correo electrónico a la Equipo de Productos Controlados de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, la lista del Personal que se apersonará a efectuar la recepción o entrega, según corresponda, incluyendo el siguiente detalle:

- Apellidos y nombres completos del Personal.
- Documento de Identidad DNI (copia simple con domicilio actual).
- Seguro complementario de Trabajo de Riesgo (SCTR).

Asimismo, debe incluir una Declaración Jurada firmada por el representante legal de la empresa, de que dicho personal no se encuentra considerado entre los grupos de riesgo para covid-19, según las disposiciones normativas que dicte el MINSA.

- El CONTRATISTA debe indicar a su personal el uso obligatorio de sus implementos de seguridad, así como el uso permanente de una mascarilla quirúrgica u otra de más protección, que debe colocarse cubriendo la nariz y la boca desde el arco nasal hasta el mentón, asimismo debe contar con un frasco de alcohol en spray o en gel en cantidad suficiente para su desinfección. Previo al ingreso a las instalaciones del almacén pasará por control de temperatura corporal.

15. Personal de la Oficina Usuaria Responsable de las Coordinaciones

- Q.F. Jaime Santi León Telf. 4630449... Cel.985936218..... jsanti@minsa.gob.pe
- Q.F. Kelly Céspedes Fernández..... Telf. 63143004 anexo 6007..... kcespedes @minsa.gob.pe
- Sra. Delia Santos Toledo Teléfono 631-4300 anexo 6703 dsantos@minsa.gob.pe

16. Requisitos de calificación

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> El postor debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> • Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Laboratorio. • Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado.
	Importante <i>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.</i>
	<u>Acreditación:</u>





- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - MINSA.
- Copia simple de la Constancia de Buenas Prácticas de Manufactura emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - MINSA (vigente).

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	CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL
B.3	CALIFICACIONES DEL PERSONAL CLAVE
B.3.1	FORMACIÓN ACADÉMICA
	<p><u>Requisitos:</u> Título de Químico Farmacéutico del personal clave requerido como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Jefe de Producción • Jefe de Control de Calidad. <p><u>Acreditación:</u> El Título de Químico Farmacéutico será verificado por el comité de selección en el Registro Nacional de Grados Académicos y Títulos Profesionales en el portal web de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria - SUNEDU a través del siguiente link: https://enlinea.sunedu.gob.pe/.</p> <p>Importante para la Entidad</p> <p><i>El postor debe señalar los nombres y apellidos, DNI y profesión del personal clave, así como el nombre de la universidad o institución educativa que expidió el grado o título profesional requerido.</i></p> <p>En caso Título de Químico Farmacéutico no se encuentre inscrito en el referido registro, el postor debe presentar la copia del diploma respectivo a fin de acreditar la formación académica requerida.</p>
B.3.2	CAPACITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u> 40 horas lectivas en capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Distribución y Transporte del personal clave requerido como Director Técnico, Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará con copia simple de las constancias, certificados u otros documentos, según corresponda.</p> <p>Importante</p> <p><i>Se podrá acreditar la capacitación mediante certificados de estudios de postgrado, considerando que cada crédito del curso que acredita la capacitación equivale a dieciséis horas lectivas, según la normativa de la materia.</i></p>
B.4	EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE





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

	<p>Requisitos:</p> <p>08 años de experiencia en Industria Farmacéutica del personal clave requerido como Director Técnico</p> <p>03 años de experiencia en Industria Farmacéutica del personal clave requerido como Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad.</p> <p><u>De presentarse experiencia ejecutada paralelamente (traslape), para el cómputo del tiempo de dicha experiencia sólo se considerará una vez el periodo traslapado.</u></p> <p>Acreditación:</p> <p>La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.</p> <p>Importante</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Los documentos que acreditan la experiencia deben incluir los nombres y apellidos del personal clave, el cargo desempeñado, el plazo de la prestación indicando el día, mes y año de inicio y culminación, el nombre de la Entidad u organización que emite el documento, la fecha de emisión y nombres y apellidos de quien suscribe el documento.</i> • <i>En caso los documentos para acreditar la experiencia establezcan el plazo de la experiencia adquirida por el personal clave en meses sin especificar los días se debe considerar el mes completo.</i> • <i>Se considerará aquella experiencia que no tenga una antigüedad mayor a veinticinco (25) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas.</i> • <i>Al calificar la experiencia del personal, se debe valorar de manera integral los documentos presentados por el postor para acreditar dicha experiencia. En tal sentido, aun cuando en los documentos presentados la denominación del cargo o puesto no coincida literalmente con aquella prevista en las bases, se deberá validar la experiencia si las actividades que realizó el personal corresponden con la función propia del cargo o puesto requerido en las bases.</i>
C	<p>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</p> <p>Requisitos:</p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 500,000.00 (Quinientos Mil y 00/100 soles) por la contratación de servicios 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.</p> <p>Se consideran servicios similares a los siguientes: servicios de fabricación de estupefacientes y/o psicotrópicos</p>
	<p>Acreditación:</p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de servicios, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago^[1], correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>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.</p>

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



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

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

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

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

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

Cuando en los contratos, órdenes de servicios 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 servicios 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

- *Al calificar la experiencia del postor, se debe valorar de manera integral los documentos presentados por el postor para acreditar dicha experiencia. En tal sentido, aun cuando en los documentos presentados la denominación del objeto contractual no coincida literalmente con el previsto en las bases, se deberá validar la experiencia si las actividades que ejecutó el postor corresponden a la experiencia requerida.*
- *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

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

(...)

"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".





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

- 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 los Términos de Referencia 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 estos. 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.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS


Q.F. KELLY ANABELL CESPEDÉS FERNÁNDEZ
JEFE DE EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Firma y Sello

Jefe del Equipo de Productos Controlados

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas


Q.F. REDA LINA YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

Firma y Sello

Dirección de Productos Farmacéuticos



Formato N° 1

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos

[consignar nomenclatura del proceso]

Señores

DIGEMID

[consignar nomenclatura del proceso]

Presente. -

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos" en representación del
(Razón social de la empresa) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al [consignar nomenclatura del proceso].

El compromiso será asumido en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración.

El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

Formato N° 2

PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI-CUANTITATIVA DE PRODUCTO TERMINADO- DROGUERÍA DIGEMID**

FECHA DE RECEPCION	
--------------------	--

DATOS DEL PROVEEDOR	RAZON SOCIAL	
	RUC	

GUÍA DE REMISION N°		FECHA	
---------------------	--	-------	--

TIPO DE ADJUDICACION		CONTRATO N°	
N° DE ORDEN DESERVICIO		ENTREGA N°	

Item	Nombre del producto (DCI)	Concentración	Presentación	Unidad de medida	Cantidad Solicitada	Cantidad Recibida	LOTE		N° Registro Sanitario	N° Protocolo de Análisis	Lab. De Control de Calidad	Embalaje cerrado, cajas limpias, sin manchas, sin derrame, ni		Vehículo limpio y equipado con condiciones adecuadas / Personal con Fotocheck		Condición de Almacenamiento del producto
							Número	Fecha de Vencimiento			N° de Informe de Ensayo	SI	NO	SI	NO	

Observaciones:

Firma y Sello del DIRECTOR TÉCNICO
DROGUERÍA DIGEMID

Firma y Sello del RESPONSABLE
DE ALMACÉN
DROGUERÍA DIGEMID

Firma y Sello del RESPONSABLE
QUE ENTREGA
PROVEEDOR

CAPÍTULO V

PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación del "CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE FABRICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES: PETIDINA CLORHIDRATO 100 MG/2 ML, SOLUCIÓN INYECTABLE", que celebra de una parte el **MINISTERIO DE SALUD**, que celebra de una parte MINISTERIO DE SALUD, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20131373237, con domicilio legal en Av. Salaverry Nro. 801 Lima - Lima - Jesús María, 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 [...], se publicó la convocatoria del procedimiento de selección **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-1** para la "CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE FABRICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES: PETIDINA CLORHIDRATO 100 MG/2 ML, SOLUCIÓN INYECTABLE".

Con fecha [...], el Órgano Encargado de las Contrataciones adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-1** para la "CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE FABRICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES: PETIDINA CLORHIDRATO 100 MG/2 ML, SOLUCIÓN INYECTABLE", a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

Mediante [...], recibida por la ENTIDAD, el [...], EL CONTRATISTA presentó la documentación para el perfeccionamiento del contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la "CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE FABRICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES: PETIDINA CLORHIDRATO 100 MG/2 ML, SOLUCIÓN INYECTABLE", conforme a las condiciones establecidas en los Términos de Referencia y las bases administrativas del procedimiento de selección de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-1**.

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en SOLES, en ocho (08) **PAGOS PARCIALES**, 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 efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por EL CONTRATISTA, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Conformidad emitida por la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID con el V°B° del jefe del Equipo de Productos Controlados, la misma que deberá ser refrendada por la Dirección de Productos Farmacéuticos.
- Comprobante de Pago
- Entregable correspondiente según lo establecido en el numeral 8.2 de los términos de referencia.

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 del servicio, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases integradas del procedimiento de selección **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-1**, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

¹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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 prestación de servicios en general, 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."

Importante

Según lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto de Urgencia N° 020-2022, el postor adjudicado tiene la facultad de optar, como medio alternativo a la obligación de presentar las garantías de fiel cumplimiento y de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, por la retención del monto total de la garantía correspondiente, siempre que cumpla con las condiciones establecidas en el numeral 2.3 del referido Decreto de Urgencia.

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: 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 Conformidad será emitida por Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID con el V°B° del jefe del Equipo de Productos Controlados, la misma que deberá ser refrendada por la Dirección de Productos Farmacéuticos.

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 servicios 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 DÉCIMA: 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 UNDÉCIMA: 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 un (01) año contado a partir de la

conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: 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.

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 TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: 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 QUINTA: 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 SEXTA: ANTISOBORNO

EL CONTRATISTA y LA ENTIDAD manifiestan el rechazo total y absoluto a cualquier tipo de ofrecimiento, dádiva, forma de soborno nacional o transnacional, regalo, atención o presión indebida que pueda afectar el desarrollo normal y objetivo del presente contrato.

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 CONTROVERSIAS²

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

Asimismo, **EL CONTRATISTA** autoriza que las notificaciones o cualquier comunicación de **LA ENTIDAD** durante la etapa de ejecución contractual, tendrán como fecha de acuse de haber recibido las notificaciones desde la fecha de su envío, a la siguiente dirección de correo electrónico:

² 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).

CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTRATISTA:

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales³.

³ 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 Y FORMATOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-1**

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social:			
Domicilio Legal:			
RUC:	Teléfono(s):		
MYPE ⁴	Sí	No	
Correo electrónico:			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra⁵

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.

⁴ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁵ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-1**

Presente.-

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

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-1

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece la "CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE FABRICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES: PETIDINA CLORHIDRATO 100 MG/2 ML, SOLUCIÓN INYECTABLE", de conformidad con los Términos de Referencia que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE SERVICIO

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-1

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a prestar el servicio objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-1**

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
		S/
TOTAL		S/

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 10

**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

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-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.

MINISTERIO DE SALUD

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-1

"CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE FABRICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES: PETIDINA CLORHIDRATO 100 MG/2 ML, SOLUCIÓN INYECTABLE"

FORMATO N° 01

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Lima,, del

Señores

MINISTERIO DE SALUD

Presente. -

Asunto: Autorización para el pago con abono en cuenta

Por medio de la presente, comunico a Usted que el número de CÓDIGO DE CUENTA INTERBANCARIO (CCI) que consta de (20 NÚMEROS) es:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

PROVEEDOR:

--

(Indicar el nombre o razón social del proveedor titular de la cuenta)

RUC N°

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Agradeciéndole se sirva disponer lo conveniente de manera que los pagos a nombre de mi representada sean abonados en la **cuenta de ahorros en SOLES del BANCO:**

NOMBRE DE BANCO:

Asimismo, dejo constancia que la factura a ser emitida por el suscrito (o mi representada) una vez cumplida o atendida la correspondiente Orden de Compra y/o de Servicio quedará cancelada para todos sus efectos mediante la sola acreditación del importe de la referida factura a favor de la cuenta en la entidad bancaria a que se refiere el primer párrafo de la presente.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

FORMATO N° 02

DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIZACIÓN PARA NOTIFICACIÓN A TRAVÉS DE DIRECCIÓN ELECTRÓNICA DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Señores

MINISTERIO DE SALUD

Presente. -

El que se suscribe, [...], 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], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], DECLARO BAJO JURAMENTO, en mi calidad de postor adjudicado con la buena pro del procedimiento de selección **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 016-2023-MINSA-1**, para ladel, autorizo a efectos que se realicen las notificaciones o cualquier comunicación de la Entidad durante la etapa de ejecución contractual, a través de la(s) dirección(es) de correo electrónico consignada(s) en el presente documento, teniéndose como fecha de acuse de haber recibido las notificaciones por parte de la Entidad desde la fecha de su envío al(los) correo(s) electrónico(s), que señalo a continuación:

Correo electrónico:
Correo adicional:

Suscribo la presente declaración a efecto de autorizar⁶ lo señalado.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

⁶ Artículo 20 del D.S. N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.- (...) 20.4. El administrado interesado o afectado por el acto que hubiera consignado en su escrito alguna dirección electrónica que conste en el expediente podrá ser notificado a través de ese medio siempre que haya dado su autorización expresa para ello. Para este caso no es de aplicación el orden de prelación dispuesto en el numeral 20.1.