

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

***BASES DE CONTRATACIÓN DIRECTA
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES***



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
 Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

"ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)"

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción		
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.		
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.		
3	<table border="1"> <tr><td>Importante</td></tr> <tr><td>• Abc</td></tr> </table>	Importante	• Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
Importante				
• Abc				
4	<table border="1"> <tr><td><i>Advertencia</i></td></tr> <tr><td>• Abc</td></tr> </table>	<i>Advertencia</i>	• Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
<i>Advertencia</i>				
• Abc				
5	<table border="1"> <tr><td>Importante para la Entidad</td></tr> <tr><td>• Xyz</td></tr> </table>	Importante para la Entidad	• Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.
Importante para la Entidad				
• Xyz				

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Especifica 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 sombread.
- 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.

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

**BASES DE CONTRATACIÓN DIRECTA PARA
LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

**CONTRATACION DIRECTA N° 07-2024-
ESSALUD/RACAJ-1**
(Supuesto y Condición: Proveedor Unico)

CONTRATACIÓN DE BIENES¹

**“ADQUISICION DE PRODUCTO
FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG
AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA
RED ASISTENCIAL CAJAMARCA
(DARATUMUMAB 400mg/20ml)”**

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



134

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

"ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)"

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.



133

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN



132

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

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

No aplica.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

No aplica.

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

No aplica.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

No aplica.

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

² 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>



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a los correos electrónicos segundo.vigo@essalud.gob.pe – uaihys.racajhii@gmail.com – jose.perales@essalud.gob.pe, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del (de los) día (s) establecido (s) para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

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

Importante

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

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

No aplica.

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

No aplica.

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del mismo correo electrónico hacia los correos electrónicos consignados por La Entidad en la presente bases. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

No aplica.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLÓGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Se hará en atención a lo establecido en la normatividad de contrataciones del estado para los supuestos de contrataciones directas por supuesto y condición: **PROVEEDOR ÚNICO**.

El otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE.

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.

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

No aplica.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

"ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)"

CAPÍTULO II
SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

No aplica.

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

No aplica.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro presenta los requisitos para perfeccionar el contrato. En un plazo que no puede exceder de los dos (2) días hábiles siguientes de presentados los documentos la Entidad suscribe el contrato o notifica la orden de compra o de servicio, según corresponda, u otorga un plazo adicional para subsanar los requisitos, el que no puede exceder de cuatro (4) días hábiles contados desde el día siguiente de la notificación de la Entidad. A los dos (2) días hábiles como máximo de subsanadas las observaciones se suscribe el contrato o notifica la orden de compra o de servicio.

Cuando no se perfeccione el contrato, por causa imputable al postor, éste pierde automáticamente la buena pro. Si el postor no perfecciona el contrato, el órgano encargado de las contrataciones declara desierto el procedimiento de selección, y procederá para las sanciones respectivas de acuerdo a Ley.

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

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

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, 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 establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

No aplica.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

No se ha previsto adelanto por ende no corresponde garantía por adelanto.

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-emitir-cartas-fianza>).

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

No se ha previsto adelanto.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

"ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLÓGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)"

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD –RED ASISTENCIAL CAJAMARCA
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : JR.TARAPACA N°.565 CAJAMARCA.
Teléfono: : 076-361750
Correo electrónico: : segundo.vigo@essalud.gob.pe
jose.perales@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro por delegación de la “**ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 40mg/20ml)**”.

ITEM N°	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD TOTAL
1	10350203	Daratumumab 400 mg/20 mL (20 mg/mL)	AM	59

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **Resolucion N° 000043-OA-RACAJ-ESSALUD-2024** el mismo que ha sido aprobado con fecha 29 de Noviembre de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recudados / Recursos Propios

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

1.9. PLAZO DE ENTREGA

En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en los siguientes plazos:

- ✓ **ÚNICO ENTREGABLE:** Debe realizarse como máximo a los siete (7) días calendarios contados a partir del día siguiente de la remisión de la orden de compra. Se realizará una (01) ENTREGA (100% del requerimiento), detallado en el anexo N° 01.
- ✓ La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el control de calidad, será de responsabilidad del CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.
- ✓ El contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, al correo eduardo.velasquez@essalud.gob.pe

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar **S/ 3.00 (Tres con 00/100 soles)**, que deberá ser cancelado en la Oficina de Tesorería de la Unidad de Finanzas de la Red Asistencial Cajamarca, sito en el **Jr. Tarapacá 565 Cajamarca, de lunes a viernes en el horario de 08:00 hasta las 15:00 horas, no incluye feriados.**

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954, Ley de Equilibrio financiero del Presupuesto del sector público para el año fiscal 2024.
- Ley N° 31955, Ley del Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2021.
- 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° 043-2003-PCM – TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)³
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR, Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – EsSalud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA - Modificación de la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA que regula algunos alcances de los artículos

³ La SUNAT estará facultada para realizar los trabajos en casos de incumplimiento de lo establecido en la LSST, sin que esto

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

"ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)"

- 10 y 11 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
 - Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Aprobar Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
 - Resolución Ministerial N° RM132-2015-MINSA, Documento Técnico: 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° 204-2000-SA-DM, Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Esteriles y Productos Sanitarios Estériles" Viernes, Junio 23, 2000.
 - Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)" del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
 - Resolución Jefatural N°269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
 - Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
 - Ley N° 27927 - Ley que modifica la Ley 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
 - Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Aprueban el Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
 - Decreto Supremo N° 002-99-TR, Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
 - Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – EsSalud.
 - Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
 - 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, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
 - Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
 - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
 - Directivas del OSCE.

Las referidas normas incluyen sus respectivas disposiciones ampliatorias, modificatorias y conexas, de ser el caso.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

**CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta deberá ser remitida vía correo electrónico a (segundo.vigo@essalud.gob.pe – jose.perales@essalud.gob.pe), dirigido al Órgano Encargado de las Contrataciones.

La oferta contendrá, además de un índice de documentos⁴, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁵ 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**)

⁴ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

⁵ 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/>



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- e) Documentación adicional para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las Especificaciones Técnicas:

e.1.) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Literal a de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

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

En el caso que el Registro Sanitario del producto farmaceutico ofertado hayavencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Transitorias del Decreto Supremo N°018-2011- SA, del Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificaciones vigentes, el postor deberá presentar una Declaración Jurada según Anexo N°3, emitida por el titular del Registro Sanitario o el poseedor del certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmaceutico ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de Reinscripción por parte de la ANM, adjuntando la copia del referido registro vencido y la copia de solicitud de reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente.

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

e.2.) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (Literal b de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero...



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUAPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

e.3.) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA). (Literal c de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el certificado de BPA se encuentra incluido en la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D. S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias.

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio de almacenamiento).

Por lo tanto, el postor esta obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de acuerdo a lo señalado en su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no este reconocida como establecimiento farmacéutico. Estas empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

No se aceptará documentación en trámite, para el cumplimiento de este requerimiento.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Productos Farmacéuticos nacionales e importados.

e.4.) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (sólo para productos refrigerados). (Literal d de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

Vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o el ARM, según corresponda.

Asi mismo, el Certificado de BPDyT se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

e.5.) Copia Simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) (Literal e de los documentos técnicos de presentación

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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

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

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

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

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

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

También se aceptará el Certificado de Análisis del reactivo (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, de acuerdo a su propia metodología y un formato propio.

e.6.) Folleteria /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o copia simple) (Literal f de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)
La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el PRODUCTO FARMACÉUTICO, el mismo que debe de corroborar toda la información de las características técnica del producto. Esta debe estar en idioma español o traducción certificada. Se aceptará carta, folleto, manual de instrucciones y/o inserto del fabricante.

e.7.) Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, según el Anexo N°02 (literal g de los documentos técnicos de

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases).

Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, según el Anexo N°02

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

e.8.) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo N° 04) (Literal h de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos.

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁶

g) El precio de la oferta en **SOLES** según 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.

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

No aplica.

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

No aplica.

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato de corresponder.
- 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.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta

⁶ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

- 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.

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 – PIDE⁷ 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).

- e) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- f) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁸ (**Anexo N° 11**).
- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.

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, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200.000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹⁰.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

⁷ 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/>

⁸ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹⁰ Según lo previsto en la Decisión N° 000-0010-2011-PTU.



115

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGU PAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en la presente bases, debe presentar la documentación requerida en la oficina de la **Unidad de Adquisiciones Ingeniería Hospitalaria y Servicios, sito en el Jr. Tarapacá N° 565 Cajamarca, de lunes a viernes en el horario de 08:00 hasta las 15:00 horas, no incluye feriados.**

2.6. ADELANTOS¹¹

La Entidad no otorgará adelantos.

2.7. FORMA DE PAGO

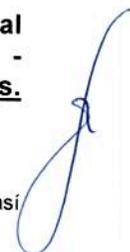
La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **ÚNICO PAGO**, dentro del plazo de 15 días calendarios de emitida la conformidad por el servicio de farmacia.

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

- Recepción del ALMACÉN CENTRAL O LA QUE HAGA SUS VECES de Red Asistencial de Cajamarca.
- Informe o firma respectiva en la guía de remisión del funcionario responsable o el personal designado del Servicio de Farmacia en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, considerando el cumplimiento de la entrega de la documentación al momento de la entrega del bien, según el siguiente detalle:
 - Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
 - Copia del certificado o Protocolo de Analisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
 - Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, según Anexo N°04.
Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
 - Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento, según Anexo N°02.
Para este caso, se presentará siempre y cuando la vigencia mínima del bien ofertado, no sea de acuerdo a lo requerido. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en **Almacen Central de la Red Asistencial Cajamarca, sito en la Jr. Santa Teresa de Journet N° 620 – Cajamarca – Cajamarca - Cajamarca**, de **lunes a viernes en el horario de 08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.**

¹¹ Si la Entidad ha previsto la entrega de adelantos, debe prever el plazo en el cual el contratista debe solicitar el adelanto, así como el plazo de entrega del mismo, conforme a lo previsto en el artículo 156 del Reglamento.



104

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

"ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)"

**CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO**

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1.1 Consideraciones generales

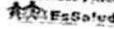
CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE

19

REQUISITOS TÉCNICAS MINIMOS



**ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO
DARATUMUMAB 400MG/20ML PARA PACIENTE
ONCOLOGICO
RED ASISTENCIAL CAJAMARCA**


Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA



113

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007
“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

38

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE**

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

“ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400MG/20ML PARA
PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

2. FINALIDAD PÚBLICA:

El presente proceso de selección busca contar con el Producto Farmacéutico necesario para el suministro y dispensación en los Establecimientos de Salud de la Red Asistencial Cajamarca, para la atención de los asegurados y derecho habientes.

3. ANTECEDENTES:

- Nota N° 022-CF-DM-RACAJ-ESSALUD-2024, donde comunican la autorización de uso del medicamento *Daratumumab 400mg/20ml* para el paciente Vargas Villanueva Salomón.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

4.1. **Objetivo General:** Garantizar la provisión de Productos Farmacéuticos en los Almacenes y Farmacias de los establecimientos de salud de la Red Asistencial Cajamarca.

4.2. **Objetivo Específico:** Brindar los Producto Farmacéutico a los usuarios de la Red Asistencial de Cajamarca.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

Las características técnicas y la cantidad exacta a requerirse del producto farmacéutico, se detallan en el Anexo N° 01.

5.1. Características de los Bienes y Condiciones

5.1.1. Especificación Técnica del Bien

✓ Será de acuerdo al Anexo N° 01.

5.1.2. Vigencia Mínima del Producto

✓ La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad; caso contrario deberá adjuntar carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento según el Anexo N° 2, bajo las mismas condiciones que se requiere el bien.

5.1.3. Embalaje, rotulado y logotipo

Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.


D.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Control y Recursos Médicos



192

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

17

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE**

- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto farmacéutico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- ✓ En las caras laterales debe decir “FRAGIL”, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- ✓ Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

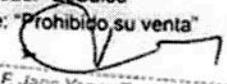
Rotulado

El rotulado será de carácter obligatorio, salvo necesidad imperante ante stock crítico, previa aprobación por la Unidad de Planificación, Calidad y Recursos Médicos se aceptará sin rotulado.

- ✓ Los rotulados mediatos e inmediatos deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.
- ✓ Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el producto farmacéutico sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en la Art. 141°, del Decreto Supremo N°016-2011-SA.
- ✓ Los productos farmacéuticos al momento de la evaluación técnica, se verificará que el rotulado de sus envases deberán estar de acuerdo a lo establecido en los Artículo 18° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.
- ✓ Para el envase inmediato deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - a. Nombre o denominación del producto.
 - b. País de fabricación.
 - c. Fecha de fabricación.
 - d. Fecha de expiración.
 - e. Temperatura de Almacenamiento y Transporte.
 - f. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
 - g. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
 - h. Registro Único de Contribuyente (RUC).
- ✓ Para el envase mediano deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - a. Nombre o denominación del producto.
 - b. País de fabricación.
 - c. Fecha de fabricación.
 - d. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
 - e. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
 - f. Registro Único de Contribuyente (RUC).

Logotipo:

- ✓ Los envases mediano e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: “Estado Peruano”
 - Nombre de la entidad: “EsSalud”
 - Consignar la frase: “Prohibido su venta”


Q.F. Juan Yesso Torres Avila
Jefe de la Unidad de Planificación,
Cajamarca 2024



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

36

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE**

- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediato)
- ✓ Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar. EsSalud no está obligado a recibir los productos farmacéuticos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

✓ **Envase y condiciones de Almacenamiento**

El producto ofertado debe presentar un envase mediato e inmediato conforme a las especificaciones técnicas de los materiales del envase mediato e inmediato, indicando las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su registro sanitario.

5.1.4. Reglamentos Técnicos, Normas Metroológicas y/o Sanitarias nacionales:

Para la adquisición del presente requerimiento, los bienes deben cumplir con los requisitos de rotulado, envases e inserto establecidos en el D.S. N° 016-2011-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias

5.1.5. Del Control Posterior

- 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 del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.
- EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los productos farmacéuticos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).
- En caso de un resultado No Conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentadora de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.
- Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de nuestros almacenes).

6. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL

No se requerirá prestación accesoria a la prestación principal.

7. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

- Cuento con RUC Vigente.
- Cuento con RNP Vigente.
- Contar con Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
- Documentación adicional que el postor debe presentar para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien previsto en las especificaciones técnicas.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

- ✓ Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el PRODUCTO FARMACÉUTICO ofertado. No se aceptarán PRODUCTOS FARMACÉUTICOS cuyo Registro Sanitario este


Q. F. Javier Teodoro Torres Avila
Jefe de la Unidad de Planeación



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

35

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE**

suspendido o cancelado.

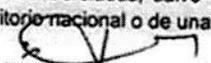
- ✓ En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Transitorias del Decreto Supremo N° 018-2011-SA, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, el postor deberá presentar una Declaración Jurada según Anexo N° 3, emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM, adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente.
- ✓ **NOTA:** De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos Farmacéuticos, Material e Insumos de Laboratorio y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

- ✓ La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del PRODUCTO FARMACÉUTICO ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.
- ✓ La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para PRODUCTOS FARMACÉUTICOS nacionales e importados.
- ✓ Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- ✓ Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.
- ✓ A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias.
- ✓ Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- ✓ Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio de almacenamiento).
- ✓ Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de acuerdo a lo señalado en su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- ✓ Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté


D. P. Jesus Yonko Torres Avales
Jefe de la Unidad de Prestación,
Calidad y Finanzas Externas



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE**

14

reconocida como establecimiento farmacéutico. Estas empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

- ✓ No se aceptará documentación en trámite, para el cumplimiento de este requerimiento.
- ✓ La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Productos Farmacéuticos nacionales e importados.

d) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (sólo para productos refrigerados)

- ✓ Vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.
- ✓ Así mismo el Certificado de BPDyT se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

e) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) (El presente es de presentación obligatoria en almacén central)

- ✓ Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.
- ✓ Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del PRODUCTO FARMACÉUTICO.
- ✓ La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del PRODUCTO FARMACÉUTICO. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.
- ✓ El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.
- ✓ Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).
- ✓ La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.
- ✓ El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora.
- ✓ También se aceptará el Certificado de Análisis del PRODUCTO FARMACÉUTICO (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, de acuerdo a su propia metodología y un formato propio.

f) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) (El presente es de presentación obligatoria en almacén central)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el PRODUCTO FARMACÉUTICO, el mismo que debe de corroborar toda la información de las características técnicas del producto. Esta debe estar en idioma español o traducción certificada. Se aceptará carta, folleto, manual de instrucciones y/o inserto del fabricante.


D.R. Juan Ysaac Torres Avila



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE**

13

- g) Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, según el Anexo N° 02: (El presente es de presentación obligatoria en almacén central) Para este caso, se presentará siempre y cuando la vigencia mínima del bien ofertado, no sea de acuerdo a lo requerido.
- h) Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos, según el Anexo N° 04. (El presente es de presentación obligatoria en almacén central)

8. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

8.1. Lugar

- ✓ La entrega del bien materia de la presente se realizará en el Almacén Central de la Red Asistencial Cajamarca, sito en Jr Santa Teresa de Jourmet N° 620 – Cajamarca. El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.
- ✓ Para lo cual se detalla la siguiente información:

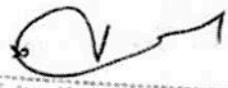
Cuadro N° 02- Datos para la entrega de Bienes Estratégicos

Red Asistencial	CAJAMARCA
Centro: 12H0	Almacén: 1201
Jefe de Almacén / persona contacto	Sr. Eduardo Velásquez Saldaña
Correo electrónico	eduardo.velasquez@essalud.gob.pe
Nro. Teléfono	Fono 076 362557- 076 361750 Anexo 241 Celular 948779273
Dirección del envío / recojo	Jr Santa Teresa de Jourmet N° 620 - Barrio el Columbo (Ref. antes de llegar a Sunat).

- ✓ Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los productos farmacéuticos en un lugar de destino distinto, dentro de los lugares establecidos en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.
- ✓ Los productos farmacéuticos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas, así como presentar un adecuado estado de conservación.

8.2. Plazo de Entrega

- ✓ Siete (7) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, sujetándose a la oferta del proveedor.
- ✓ El contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, al correo eduardo.velasquez@essalud.gob.pe.
- ✓ La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el control de calidad, será de responsabilidad del CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.


O.F. Jairo Venso Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Ejecución,
Calidad y Transparencia



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE

12

9. ENTREGABLE

9.1. Único Entregable: Se realizará una (01) ENTREGA (100% del requerimiento), detallado en el anexo N° 01.

10. CONFIDENCIALIDAD

Si como parte de la prestación, el proveedor pudiera tomar conocimiento de información (oral o escrita) de EsSalud, esta información debe mantenerse reservada, por lo tanto, el proveedor y todo su personal debe mantener la confidencialidad de la misma. El compromiso de confidencialidad se prolonga indefinidamente aun después de terminada la contratación y se hace extensivo al personal proveedor aun cuando ellos hayan dejado de tener vínculo laboral con este.

11. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un ÚNICO PAGO, dentro del plazo de 15 días calendarios de emitida la conformidad por el servicio de farmacia.

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

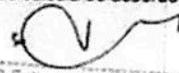
- Recepción del ALMACÉN CENTRAL O LA QUE HAGA SUS VECES de Red Asistencial de Cajamarca.
- Informe o firma respectiva en la guía de remisión del funcionario responsable o el personal designado del Servicio de Farmacia en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, considerando el cumplimiento de la entrega de la documentación al momento de la entrega del bien, según el siguiente detalle:
 - Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
 - Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
 - Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos, según el Anexo N° 04.
Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
 - Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, según el Anexo N° 02.
Para este caso, se presentará siempre y cuando la vigencia mínima del bien ofertado, no sea de acuerdo a lo requerido, Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial de Cajamarca, sito en JR SANTA TERESA DE JOURNET N° 620 – BARRIO EL COLUMBO (REF. ANTES DE LLEGAR A SUNAT) - CAJAMARCA, en el horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.

12. PENALIDADES

- ✓ En caso de retraso injustificado del proveedor en la ejecución de las prestaciones objeto de la contratación, se aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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


D.F. José Yvonne Taffes Avila
Jefe de la Unidad de Atención,
Calidad y Vinculos Educativos



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE**

Donde F tiene los siguientes valores:

- Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días: para bienes, servicios en general y consultorías: F = 0.40
- Para plazos mayores a sesenta (60) días: para bienes, servicios en general y consultorías: F = 0.25

- ✓ Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.
- ✓ Para efectos del cálculo de la penalidad diaria se considera el monto del contrato vigente.
- ✓ El proveedor incurre en aplicación de penalidades, cuando:
- ✓ No cumpla con entregar el bien según corresponda, en el plazo previsto en la orden de servicio y/o compra.
- ✓ Cuando se hubiera otorgado un plazo de ampliación y este no se hubiera cumplido.
- ✓ Se considera justificado el retraso, cuando el proveedor acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.

13. OTRAS PENALIDADES: No se han contemplado otras penalidades distintas al indicado en el numeral anterior.

14. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

- ✓ La recepción conforme de EsSalud no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.
- ✓ El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

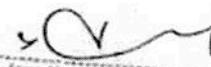
15. CONFORMIDAD

La conformidad referida a la contratación, es emitida por la Jefatura del Servicio de Farmacia, en un plazo máximo de cinco (5) días de producida la recepción.

16. ANEXOS

Anexos, que forman parte del requerimiento:

- ✓ Anexo 1: Especificación Técnica y Detalle de Requerimiento.
- ✓ Anexo 2: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento
- ✓ Anexo 3: Declaración jurada para productos farmacéuticos cuyos registros sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción.
- ✓ Anexo 4: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto.


D^{ra}. Jairo Yesso Torres Avalos
Jefa de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Humanos
ESSALUD RED ASISTENCIAL



105

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

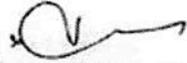
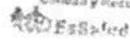
“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE

10

ANEXO 1
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA Y DETALLE DE REQUERIMIENTO

Código	Descripción del Bien	UM	Cantidad
010350203	DARATUMUMAB 400MG/20ML	AM	59


D.F. Juan Yonny Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planeación de
Costos y Recursos Materiales
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGU PAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE**

9

ANEXO 2

MODELO DE CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

(Aplicación excepcional, según lo establece el numeral 8.2 y solo para el momento de la entrega de ser el caso)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

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

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 10 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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


D.A. José Yanko Torres Ayala
Jefe de la Unidad de Planeación,
Gestión y Control TADPO
ESSALUD RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE

8

ANEXO N° 3

**DECLARACIÓN JURADA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CUYOS REGISTROS
SANITARIOS SE ENCUENTRA EN PROCESO DE REINSCRIPCIÓN.**

Señores
Red Asistencial XXXX
Presente.-

De mi consideración:

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

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registro Sanitario de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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


D.F. Juan Yohán Torres Álvarez
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Clínicos
ESSALUD RED ASISTENCIAL CAJAMARCA



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000
“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
ESSALUD / CEABE

7

ANEXO N° 04

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

Señores
Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]
Presente.-

De mi consideración:

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

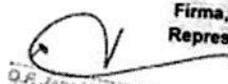
El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del MATERIAL E INSUMO DE LABORATORIO. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 10 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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


D.F. Julio Yeassu Torres
Jefe de la Unidad de...



3.1.2 Consideraciones específicas

a) **De la habilitación del proveedor**

Si el objeto de la contratación requiere de la **habilitación del proveedor** para llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, esta debe ser incluida obligatoriamente como requisito de calificación en el literal A de este Capítulo

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
 Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

Como habilitación no debe exigirse la presentación de documentos que no deriven de alguna norma que resulte aplicable al objeto materia de la contratación.

- b) De la experiencia del proveedor en la especialidad**
 En caso de requerir que el proveedor cuente con **experiencia**, esta solo se puede exigir a través de la acreditación de un determinado monto facturado acumulado. Por consiguiente, no se puede exigir que el proveedor cuente con una determinada experiencia expresada en tiempo (años, meses, etc.) o número de contrataciones. Para dicho efecto, debe incluirse el requisito de calificación “Experiencia del postor en la especialidad” previsto en el literal B del presente Capítulo.
- c) Condiciones de los consorcios**
 No corresponde.
- d) Del personal**
 No corresponde.
- e) De las otras penalidades**
 Según el expediente de contestación no se han contemplado otras penalidades.

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	<p>CAPACIDAD LEGAL</p> <p>HABILITACIÓN</p> <p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. .Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda. <p>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA) A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (contrato por el servicio de almacenamiento). <p>Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.</p> <p>Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmaceutico deberá contar con las Buenas Practicas de almacenamiento.</p> <p>Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento de acuerdo a lo señalado en su Autorización Sanitaria de Funcionamiento</p> <p>Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no este reconocida como establecimiento farmaceutico. Estas empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.</p>
-----------	--



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

No se aceptará documentación en trámite, para el cumplimiento de este requerimiento.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.

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 simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
- Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a **S/ 400,000.00 (Cuatrocientos Mil con 00/100 Soles)**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

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 **S/ 50,000.00 (Cincuenta Mil con 45/100 Soles)** por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. 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 Farmaceuticos.**

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 pago¹², 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

¹² Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:**

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

(...)

“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 cancelación.”



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUAPAC: 2412D0007

"ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)"

la Especialidad.

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

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.

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

**CAPÍTULO V
PROFORMA DEL CONTRATO**

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ** 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 de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹³

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

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

¹³ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

Importante

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



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

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.

Otras penalidades:

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
1	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Un cuarto (0.25) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de retraso.	Según informe del servicio de Farmacia.
2	No cumplir con las entregas establecidas por parte del usuario.	Un cuarto (0.25) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	Según informe del servicio de Farmacia.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

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 CONTROVERSIAS¹⁴

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

¹⁴ 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).

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

la ejecución del presente contrato:

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

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

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la
Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁵.*

¹⁵ 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>



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

**"ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)"**

ANEXOS



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

**ANEXO N° 1
DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]
CONTRATACION DIRECTA N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ**

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 ¹⁶		Si	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 compra¹⁷

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

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en 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. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁷ 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.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

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

ANEXO N° 2

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

Señores
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]
CONTRATACION DIRECTA N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ**

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**



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]
CONTRATACION DIRECTA N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D000

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]
CONTRATACION DIRECTA N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0007

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA (Daratumumab 400mg/20ml)”

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]
CONTRATACION DIRECTA N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ]
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

“Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTOS MATERIA DE LA EXONERACIÓN]”.



"Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
 "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 06-2024-ESSALUD/RACAJ-1
 Código Proceso SEGUPAC: 2412D0006

"ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

**ANEXO N° 8
 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]
CONTRATACION DIRECTA N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ]

Presente:-

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

CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹⁸ / CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹⁹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁰ DE:	MONEDA	IMPORTE ²¹	TIPO DE CAMBIO VENTA ²²	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²³

¹⁸ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

¹⁹ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

²⁰ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

¹ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

² El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³ Consignar en la moneda establecida en las bases.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 06-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0006

“ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DARATUMUMAB 400 MG AM PARA PACIENTE ONCOLOGICO DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

ANEXO N° 11

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]
CONTRATACION DIRECTA N° 07-2024-ESSALUD/RACAJ

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.

[Firma manuscrita]