

BASES CONTRATACION DIRECTA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES



SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

Nº	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

Nº	Características	Parámetros.
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombreado.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019
Modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021





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

**CONTRATACION DIRECTA N°
02-2025-ESSALUD-RPA-1
(2506D00021)**

CONTRATACIÓN DE BIENES

**ADQUISICION DE MEDICAMENTO FUERA DE PETITORIO
FARMACOLOGICO FLUDESOXIGLUCOSA (18F) 12MCI
(unidosis) (F18-FDG)-AM, PARA PACIENTES DE MEDICINA
NUCLEAR DEL HNGAI**

2025

PAC - 1281



DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.



SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Grau 800 – La Victoria - Lima
Teléfono: : 01-324 2986
Correo electrónico: : procesos1.adq.rpa@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **ADQUISICION DE MEDICAMENTO FUERA DE PETITORIO FARMACOLOGICO FLUDESOXIGLUCOSA (18F) 12MCI (unidosis) (F18-FDG)-AM, PARA PACIENTES DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.**

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato N°02 Solicitud y Aprobación de Expediente de Contratación el 08.01.2025.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.7. PLAZO DE ENTREGA

El cronograma de entregas para los productos farmacéuticos es el siguiente:

CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA :

El requerimiento cuenta con 120 unidades mensuales considerando las cantidades estimadas consignadas en el cuadro de distribución del ítem (anexo N°02)

La entidad a sola discreción podrá actualizar el cuadro de distribución (anexo N°02) a la firma del contrato, sin variar las cantidades que corresponden

El cronograma de entregas para productos farmacéuticos es el siguiente :

- Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los 07 días calendario contados a partir de día siguiente de la firma del contrato o de la notificación de la orden de compra según corresponda.
- Sigüientes Entregas: A partir de la 2da entrega debe realizarse como máximo a los 07 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deberán cancelar S/ 8.00 (Ocho con 00/100 soles) en caja de la Entidad. Y se entregara en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sitio en Av. Grau 800, sexto piso B – la Victoria – Lima.

1.9. BASE LEGAL

- Ley 32185 - Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025
- Ley 32186 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025
- Ley 32187 - Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2025
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 002-99-TR y modificado con Decreto Supremo N° 002-2004-TR y 025-2007-TR
- Decreto Supremo N.° 082-2019-EF que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias.
- Ley N° 29973 - Ley General de la Persona con Discapacidad.
- Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR. 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.
- Código Civil.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Decreto supremo N° 08-2010-SA, Decreto Supremo que aprueba el "Reglamento de la Ley N° 29344, Ley marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 013-2002-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- Directiva N° 001-2001/FONAFE, Directiva de Gestión de las Entidades bajo el ámbito del Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado – FONAFE.
- Directiva de Gestión y Proceso Presupuestario de las Empresas bajo el ámbito de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 003-2005/018-FONAFE y sus modificatorias.
- EL Decreto Supremo N° 016-2011-S.A-DIGEMID.
- Decreto Legislativo 1278 que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- DS 014 2017 MINAM que aprueba el Reglamento de la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- Decreto legislativo N° 1158, que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud. 05 .12.2013.
- Decreto supremo N° 020-2014-SA , Decreto que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344 , Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Decreto supremo N° 1163, Decreto Legislativo que aprueba las "Disposiciones para el Fortalecimiento del Seguro Integral de Salud", y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 030-2014-SA.
- Decreto supremo N° 350-2015-EF, Decreto que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 , Ley de Contrataciones del Estado, modificado por el Decreto Supremo N° 278-2024-EF.

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



CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del siguiente correo: neill.espejo@essalud.gob.pe; en el día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases, y a través de mesa de partes de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial sito en la sitio en Av. Grau 800, sexto piso B – la Victoria – Lima conforme el siguiente detalle:

Señores:

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

RED PRESTACIONAL ALMENARA

AV. GRAU 800

Atención: ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

Contratación Directa N° 2506D00021

DIRECTA-PROC-02-2025-ESSALUD-RPA-1

Denominación de la Convocatoria: ADQUISICION DE MEDICAMENTO FUERA DE PETITORIO FARMACOLOGICO FLUDESOXIGLUCOSA (18F) 12MCI (unidosis) (F18-FDG)-AM, PARA PACIENTES DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

OFERTA

[NOMBRE / DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR]

La oferta contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

¹ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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

Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

Del Producto Farmacéutico:

- **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Medicamento**, conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 6 del requerimiento, **establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.**
- **Certificación de Buenas Prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o certificado de Producto Farmacéutico (CPP)**, conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 6 del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- **Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)**, conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 6 del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- **Metodología Analítica Propia (Copia Simple)**, conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 6 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- **Carta de Presentación del medicamento ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°2)**, conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 6 del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

Del Postor:

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 7 del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 7 del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 7 del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Hoja de Resumen de presentación del producto farmacéutico y vigencia (Formato 3), conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 7 del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos

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

(Formato N°4), conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 7 del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

- f) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)
- h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

Advertencia

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.

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 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 sea igual o menor 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, 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 Haya³.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial sito en Av. Grau 800, sexto piso B – la Victoria – Lima.

Importante

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad se obliga a pagar la contraprestación a el Contratista en soles, en pagos mensuales, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, previa emisión de conformidad respectiva.

Para efectos del pago de la contraprestación ejecutada por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del DEL ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES.
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Medicina Nuclear emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Unidad de Almacén – Oficina de Abastecimiento y control Patrimonial de Red Prestacional Almenara ubicado en Av. Grau 800, sexto piso B – la Victoria – Lima

³ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

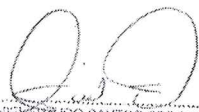
De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCI (unidosis) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO
FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCI (unidosis) (F18-
FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE
MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI




DR. DANIEL ARTURO SANTOS ORHUELA
C.R. 25471 ROR. 17615
Jefe del Servicio de Medicina Nuclear
RED PRESTACIONAL ALMERARA
ESSALUD

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCI (unidosis) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE MEDICAMENTOS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El presente procedimiento de selección tiene como finalidad pública garantizar el suministro y dispensación de radiofármaco especializado para el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, necesarios para la atención y procedimiento oportuno de nuestros pacientes asegurados y derecho habientes

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCI (unidosis) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI, de acuerdo al siguiente detalle:

ITEM	CODIGOSAP	DESCRIPCIÓN	UNID MEDIDA	CANTIDAD
01	010950056	FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCI (unidosis) (F18-FDG) - AM	AM	720

Anexo N° 1: Especificaciones Técnicas

Anexo N° 2: Cronograma de cantidades y/o unidades.

4. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:

La presente contratación se registrará bajo el sistema de PRECIOS UNITARIOS.

5. OBJETO DE LA CONTRATACION

5.1 OBJETIVO GENERAL

Brindar atención a los asegurados, con los más altos estándares de calidad, en el marco de un fuerte compromiso del Estado con el Bienestar de los Asegurados.

5.2 OBJETIVO ESPECIFICO

Mejorar la calidad de vida de los pacientes, logrando los objetivos del área y satisfacción del usuario final.

6. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Medicamento

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



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCl (unidades) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

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

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

NOTA 2. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

*Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

b) **Certificación de Buenas Prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o certificado de Producto Farmacéutico (CPP)**

Contar con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado, emitido por la ANM o caso contrario documento emitido por DIGEMID. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM o Certificado de Producto Farmacéutico (CPP).

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente u otro documento considerado equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según RESOLUCION DIRECTORAL N° 026-2020-DIGEMID-DG-MINSA a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para productos farmacéuticos nacionales:

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano.

Para productos farmacéuticos importados:

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM. Del mismo modo, se considera valido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria o de las Autoridades competentes de otros países con quienes se suscribe convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior y el laboratorio se encuentre comprendido en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a lo dispuesto por la ANM, el postor debe presentar:

- "Un documento que indique que, se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre- liquidación para la certificación de BPM (Formato N° 02); Además, el laboratorio fabricante debe estar incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM".



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCl (unidosis) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.

En caso de producción por etapas, por cada uno de los laboratorios y/o países que participan en la fabricación del producto farmacéutico, deben presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

En el caso que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de su oferta.

NOTA. Precisión (aplicable a solo inyectables, cuando corresponda)

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

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

Asimismo, se precisa que mediante RESOLUCION DIRECTORAL N° 026-2020-DIGEMID-DG-MINSA, se aprueba el Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado tras haberse realizado las respectivas consultas y coordinaciones con las autoridades y entidades competentes de los diferentes países.

c) Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)

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

El Certificado de Análisis debe consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del producto farmacéutico, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la Farmacopea vigente.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, 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).

Cuando el producto farmacéutico ofertado se presente con solvente, deberá adjuntar el correspondiente Certificado de Análisis de dicho solvente (o disolvente).

Para el caso de productos derivados de plasma (hemoderivados), además de cumplir con los requisitos para productos biológicos deberá acreditar el cumplimiento de la Negatividad de HIV y Hepatitis B y C; asimismo, para el caso de los productos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, deberá acreditar la negatividad de encefalopatía espongiforme bovina.

Para los productos No Estériles, el Certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba del Limite Microbiano"

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.



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCI (unidosis) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

d) **Metodología Analítica Propia (Copia Simple)**

Cuando la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se encuentra en Farmacopeas Oficiales u otras normas técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía o norma técnica de referencia, para facilitar su evaluación; en cambio cuando se trate de metodologías o normas técnicas propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora.

e) **Carta de Presentación del medicamento ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°2)**

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

7. **Del Postor:**

a) **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**

Emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.

Todos los postores, que se presenten individualmente o en consorcio (con una o mas empresas), tienen la obligación de presentar la copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Sin embargo, para el caso de empresas consorciadas con empresas domiciliadas en el extranjero, se establece que dicha Autorización Sanitaria de Funcionamiento no será de obligatoria presentación; es decir, solamente es de cumplimiento obligatorio para las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico.

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

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

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

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional, en cuyo caso se encuentra fuera del alcance de las normas sanitarias.

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

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.

c) **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.**

De conformidad con la normativa vigente.

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPDT se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCl (unidosis) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

d) Hoja Resumen de presentación del producto farmacéutico y vigencia. (Formato N° 3)

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) Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos O Vicios Ocultos. (Formato N° 4)

Para los literales descritos anteriormente en el punto 6.1, aplica lo siguiente:

Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 59°, inciso 59.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

8. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

La vigencia mínima del producto Radiofármaco su vida útil sería de 110 minutos (de acuerdo a las Especificaciones Técnicas)

9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Logotipo

El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato) del producto farmacéutico a adquirirse, debe 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"
- Nomenclatura del proceso de selección (aplicable solo al envase mediató).

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 el producto farmacéutico que no se encuentre de acuerdo a las normas legales vigentes.

Embalaje

El embalaje del producto farmacéutico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento (en caso aplique).

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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.

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

Rotulado: Mediató del producto terminado (de corresponder)

El rotulado (mediató) debe corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario según la norma vigente.



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCl (unidosis) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

Para el caso que el producto farmacéutico consigne en su rotulado la advertencia: "Proteger de la Luz" de acuerdo a la norma que se acoge o determine el fabricante, la forma de presentación del producto debe cumplir con alguna de las tres condiciones siguientes:

- Envase primario que proteja al producto farmacéutico de la luz, ó
- Envase primario protegido de la luz por un envase mediate individual, ó
- Envase múltiple que contiene 2 o más envases primarios que cumplan con la condición a) ó b).

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad por el encargado del Servicio de Medicina Nuclear (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM, BPA y BPDT, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda., y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (este documento solo para la primera entrega).
- Copia de la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento, cuando se efectúe la entrega en el almacén, toda vez que el producto fue adjudicado de manera excepcional con una vida útil menor a 110 minutos.

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el director técnico de la empresa CONTRATISTA.

CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA :

El requerimiento cuenta con 120 unidades mensuales considerando las cantidades estimadas consignadas en el cuadro de distribución del ítem (anexo N°02)

La entidad a sola discreción podrá actualizar el cuadro de distribución (anexo N°02) a la firma del contrato, sin variar las cantidades que corresponden

El cronograma de entregas para productos farmacéuticos es el siguiente :

- Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los 07 días calendario contados a partir de día siguiente de la firma del contrato o de la notificación de la orden de compra según corresponda.
- Sigüientes Entregas: A partir de la 2da entrega debe realizarse como máximo a los 07 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Las entregas podrán tener una variación de +/- 30% de las cantidades estimadas por cada entrega (siempre y cuando se trate de un proceso con mas de una entrega)

Asimismo, en ningún caso podrán efectuarse mas de dos entregas en un mismo mes.



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCl (unidosos) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

En caso de ser estas fechas no hábiles para el sector público, se entregará al día siguiente hábil

NOTA :

Por la complejidad del fármaco, La entidad a través del área usuaria a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato, previa coordinación y comunicación con el proveedor adjudicado.

11. LUGAR DE ENTREGA

La entrega de los bienes se realizará en la Unidad de Almacén y Distribución del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Av Grau 800, La Victoria, Lima, Perú.

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 16:00 horas.

12. 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 medicamentos, por causales atribuibles al contratista,

debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N°173 del Reglamento de la Ley N°30225).

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

13. PENALIDADES

Si el Proveedor incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, conforme el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

14. CAUSALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

Las establecidas en el Artículo 64 del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

15. FORMA DE PAGO

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, y se realizará mensualmente previa conformidad del jefe de almacén (o quien haga sus veces) y por la jefatura del SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI - ESSALUD 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 diez (07) días de producida la recepción.

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



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCl (unidosis) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

16. Se adjuntan los siguientes anexos y formatos, que forman parte del

- ✓ requerimiento: Anexo N° 1 : Especificaciones Técnicas
- ✓ Anexo N° 2: Cronograma de cantidades y Relación de Pacientes

Formato N° 2: Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima

Formato N° 3: Ficha Técnica del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.

Formato N° 4 : Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Viciosocultos.


D. DANIEL ARTURO SANTOS OCHOA
CNP 33471 RNE 17015
Jefe del Servicio de Medicina Nuclear
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCl (unidosis)
(F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

Anexo N°1 Especificaciones Técnicas

ITEM	CODIGOSAP	DESCRIPCIÓN	UNID MEDIDA
01	010950056	FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCl (unidosis) (F18-FDG) - AM	AM


D. DORACARDO SANTOS ORTUELA
CNP 33471 RNE 17615
Jefe del Servicio de Medicina Nuclear
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCI (unidosis)
(F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE NUCLEONAR DEL HINGA.

Anexo N° 2: Cronograma de cantidades >(unidosis)

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	UNID MEDIDA	Entrega 1	Entrega 2	Entrega 3	Entrega 4	Entrega 5	Entrega 6	Total
1	010950056	FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCI (unidosis) (F18- FDG) - AM	AM	120	120	120	120	120	120	720

Dr. DANIEL ANTONIO SANTOS DE HUELTA
CNP 33471 RNE 47016
Jefe del Servicio de Medicina Nuclear
RED PRESTACIONAL ALAMENARA
ESSALUD

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO
FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCl (unidosis) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL
HNGAI.

Formato N°2
Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSYOR	
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem:.....
	Código SAP: Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()
NOMBRE COMERCIAL QUE FIGURA EN REGISTRO SANITARIO	N° Registro Sanitario:
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO	
MARCA	
FABRICANTE	
DISTRIBUIDOR	
PAIS DE ORIGEN	
FORMA INDIVIDUAL DE PRESENTACION	
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)	
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: meses (de acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 6).
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la Correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CEGION OE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

Firma sello del Director Técnico

Firma y sello del Postor o Representante Legal

Dr. DANIEL ARTURO SANTOS ORTUELA
C.M.P. 33471 R.N.E. 17015
Jefe del Servicio de Medicina Nuclear
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCI (unidosis) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGA).

Formato N° 3

Ficha de Resumen del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud

[illegible]

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el procedimiento de selecciones curso, DECLARAMOS BAJO JURAMENTO, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por EsSalud.

Firma sello del Responsable Técnico

Firma y sello del Representante Legal

D. DANIEL ARTURO SANTOS ORTUELA
C.A.C. 33471 R.N.E. 17615
Jefe del Servicio de Medicina Nuclear
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO
FARMACEUTICO FLUDESOXIGLUCOSA (18 F) 12 MCI (unidosis) (F18- FDG) - AM PARA PACIENTES DEL
SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

Formato N°4

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

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° Consignar Nomenclatura del
procedimiento] Presente.-

De mí 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 materiales radioactivos 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 médico.
El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de
selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a tres (03) 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.




DR. DANIEL ARTURO SANTOS ORIHUELA
CNP. 33471 RNE. 17818
Jefe del Servicio de Medicina Nuclear
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación de ADQUISICION DE MEDICAMENTO FUERA DE PETITORIO FARMACOLOGICO FLUDESOXIGLUCOSA (18F) 12MCI (unidosis) (F18-FDG)-AM, PARA PACIENTES DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI 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 comité de selección adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA N° 02-2025-ESSALUD-RPA-1 (2506D000021)** para la contratación de ADQUISICION DE MEDICAMENTO FUERA DE PETITORIO FARMACOLOGICO FLUDESOXIGLUCOSA (18F) 12MCI (unidosis) (F18-FDG)-AM, PARA PACIENTES DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI, 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 ADQUISICION DE MEDICAMENTO FUERA DE PETITORIO FARMACOLOGICO FLUDESOXIGLUCOSA (18F) 12MCI (unidosis) (F18-FDG)-AM, PARA PACIENTES DE MEDICINA NUCLEAR DEL HNGAI.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁴

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

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

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

⁴ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

En 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 sea igual o menor 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, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por UNIDAD DE ALMACÉN y la conformidad será otorgada por ÁREA USUARIA en el plazo máximo de SIETE (7) 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 DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la

aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: 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 SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁵

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 OCTAVA: 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 NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

⁵ 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).

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

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

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

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales⁶.

⁶ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 02-2025-ESSALUD-RPA-1
(2506D00021)**

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) :		
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] 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 subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra⁷

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

⁷ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 02-2025-ESSALUD-RPA-1
(2506D00021)**

Presente.-

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
Correo electrónico :			

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] 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 subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra⁸

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

⁸ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ANEXO N° 2

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 02-2025-ESSALUD-RPA-1
(2506D00021)**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 02-2025-ESSALUD-RPA-1
(2506D00021)**

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 la ADQUISICION DE MEDICAMENTO FUERA DE PETITORIO FARMACOLOGICO BLINATUMOMAB 35 mcg-AM PARA PACIENTE DEL SERVICIO DE HEMATOOGÍA CLINICA DEL HNGAI, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

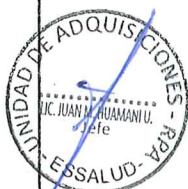
**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 02-2025-ESSALUD-RPA-1
(2506D00021)**

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 5

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

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 02-2025-ESSALUD-RPA-1
(2506D00021)

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **CONTRATACION DIRECTA N°** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO].

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]⁹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁰

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%¹¹

⁹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁰ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹¹ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 02-2025-ESSALUD-RPA-1
(2506D00021)**

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	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

- En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

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



ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 02-2025-ESSALUD-RPA-1
(2506D00021)**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



