



BASES ADMINISTRATIVAS CONTRATACIÓN DIRECTA N° 020-2023-IRO/LOG

ADQUISICION DE SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA INYECCION DE FLUIDO VISCOS

NOVIEMBRE - 2023





Instituto Regional de
Oftalmología

BASES ADMINISTRATIVAS

CONTRATACION DIRECTA N° 020-2023-IRO/LOG

ADQUISICION DE SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA INYECCION DE FLUIDO VISCOS

NOVIEMBRE - 2023



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA JAVIER SERVAT UNIVAZO
RUC N° : 20314801327
Domicilio legal : MZ. P' LOTE 7-A URB. NATASHA ALTA - TRUJILLO – LA LIBERTAD
Teléfono: : 044 287222 ANEXO 583
Correo electrónico: : gmarcosu@irotrujillo.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de:

ÍTEM	DESCRIPCION	UNID. MED	CANT.	PRECIO UNITARIO	TOTAL S/.	MONTO EN LETRAS
1	SET DE MATERIL DESCARTABLE PARA INYECCION DE FLUIDO VISCOSO	UNIDAD	210	276.43	58,050.30	Cincuenta y ocho mil cincuenta con 30/100 soles

El detalle de las Características de los bienes, se encuentran en el Capítulo III de la presente Bases

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución Directoral N° 210-2023-GRLL-GGR-GS-IRO.JSU de fecha 23 de Noviembre del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Fuente de Financiamiento Donaciones y Transferencias
Meta 042
Clasificador: 23.1.8.21

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de **SISTEMA DE PRECIOS UNITARIOS**, 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.

1.9. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega de los insumos, materia de la presente contratación, se efectuará dentro del plazo mínimo de **quince (15) días calendario**, contabilizados desde el día siguiente del envió de la orden de compra, para la entrega.

2. FORMA DE ENTREGA. UNICA

2.1. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

El participante tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases Unidad de Logística, para cuyo efecto deben cancelar S/. 5.00 (Cinco y 00/100 Soles) en oficina de Tesorería del Instituto Regional de Oftalmología Javier Servat Univazo, sito en el 5to. Piso de la Mz. P'-Lote 7A- Urb. Natasha Alta - Distrito y Provincia de Trujillo – Departamento de La Libertad.

2.2. BASE LEGAL

- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, TUO de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225
- Decreto Supremo N° 377-2019-EF, que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 162-2021-EF que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 103-2020-EF, "Decreto Supremo que establece disposiciones reglamentarias para la tramitación de los procedimientos de selección que se reinicien en el marco del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225".
- Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2023
- Ley N° 31639 Ley Equilibrio Financiero de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2023
- Ley N° 31640, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2023
- Ley N° 28015, Ley de Formalización y Promoción de la Pequeña y Microempresa
- Ley N° 29973, Ley General de Personas con Discapacidad.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27927, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. - Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, TUO de la Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- 6Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE - Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial.
- Directiva N° 004-2019-OSCE/CD - Disposiciones sobre el Contenido del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias.
- Ley N° 27927, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Código Civil.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- RM N°833-2015-MINSA. Los envases mediano e inmediato deben cumplir con lo establecido por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establecidos en el artículo 141°, aprobado por el DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA, Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los 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° 016-2013-SA, Modifican Artículos del Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 033-2014-SA, Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Decreto Supremo N° 034-2017-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo N° 029-2015-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. Modifica el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería , Almacenes especializados y almacenes aduaneros.
- Resolución Directoral N° 01-2020-INS. Aprueba el "Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para Control de calidad".
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM. Aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.
- Directivas, Pronunciamientos, Opiniones, y Comunicados del Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, en adelante OSCE.

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



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA JAVIER SERVAT UNIVAZO
RUC N° : 20314801327
Domicilio legal : MZ. P' LOTE 7-A URB. NATASHA ALTA - TRUJILLO – LA LIBERTAD
Teléfono: : 044 287222 ANEXO 583
Correo electrónico: : gmarcosu@irotrujillo.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de:

ÍTEM	DESCRIPCION	UNID. MED	CANT.	PRECIO UNITARIO	TOTAL S/.	MONTO EN LETRAS
1	SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA INYECCION DE FLUIDO VISCOSO	UNIDAD	210	276.43	58,050.30	Cincuenta y ocho mil cincuenta con 30/100 soles

El detalle de las Características de los bienes, se encuentran en el Capítulo III de la presente Bases

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución Directoral N° 210-2023-GRLL-GGR-GS-IRO.JSU de fecha 23 de Noviembre del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Fuente de Financiamiento Donaciones y Transferencias
Meta 042
Clasificador: 23.1.8.21

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de **SISTEMA DE PRECIOS UNITARIOS**, 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.

1.9. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega de los insumos, materia de la presente contratación, se efectuará dentro del plazo mínimo de **quince (15) días calendario**, contabilizados desde el día siguiente del envío de la orden de compra, para la entrega.

2. FORMA DE ENTREGA. UNICA

2.1. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

El participante tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases Unidad de Logística, para cuyo efecto deben cancelar S/. 5.00 (Cinco y 00/100 Soles) en oficina de Tesorería del Instituto Regional de Oftalmología Javier Servat Univazo, sito en el 5to. Piso de la Mz. P'-Lote 7A- Urb. Natasha Alta - Distrito y Provincia de Trujillo – Departamento de La Libertad.



2.2. BASE LEGAL

- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, TUO de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225
- Decreto Supremo N° 377-2019-EF, que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 162-2021-EF que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 103-2020-EF, "Decreto Supremo que establece disposiciones reglamentarias para la tramitación de los procedimientos de selección que se reinicien en el marco del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225".
- Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2023
- Ley N° 31639 Ley Equilibrio Financiero de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2023
- Ley N° 31640, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2023
- Ley N° 28015, Ley de Formalización y Promoción de la Pequeña y Microempresa
- Ley N° 29973, Ley General de Personas con Discapacidad.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27927, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. -
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, TUO de la Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- 6Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE - Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial.
- Directiva N° 004-2019-OSCE/CD - Disposiciones sobre el Contenido del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias.
- Ley N° 27927, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Código Civil.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- RM N°833-2015-MINSA. Los envases mediano e inmediato deben cumplir con lo establecido por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establecidos en el artículo 141°, aprobado por el DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA, Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los 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° 016-2013-SA, Modifican Artículos del Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 033-2014-SA, Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Decreto Supremo N° 034-2017-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo N° 029-2015-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. Modifica el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes especializados y almacenes aduaneros.
- Resolución Directoral N° 01-2020-INS. Aprueba el "Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para Control de calidad".
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM. Aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.
- Directivas, Pronunciamentos, Opiniones, y Comunicados del Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, en adelante OSCE.

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



CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

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

Los documentos de la oferta técnica y económica **deben ser legibles**, sin borrones ni enmendaduras, debiendo llevar el sello y la rúbrica del postor o su representante legal o mandatario designado para dicho fin.

El valor total de la oferta económica será en moneda nacional (en soles), incluido todos los tributos, seguros, transportes, inspecciones, costos laborales, conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro costo que tenga incidencia sobre el costo de los bienes a contratar. Por tanto, el Instituto Regional de Oftalmología *Javier Servat Univazo* no reconocerá pago adicional de ninguna naturaleza.

El monto total de la propuesta económica y los subtotales deberán ser expresados hasta con dos decimales.

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.
El certificado de vigencia de poder expedido por registros públicos no debe tener una antigüedad mayor de treinta (30) días calendario a la presentación de ofertas, computada desde la fecha de emisión.
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 – PIDE¹ 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.

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
A esta Declaración Jurada será respaldada con catálogos o similares que muestre la imagen y características del bien ofertado por el postor, con traducción al idioma castellano, de ser el caso, debidamente resaltado, señalando el código de cada característica requerida.

¹ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <http://www.onpei.gob.pe/interoperabilidad/>

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**²
- f) El precio de la oferta en SOLES y el detalle de precios unitarios, solo cuando el procedimiento de selección se haya convocado por dicho sistema. Así como el monto de la oferta de la prestación accesorio, cuando corresponda. **(Anexo N°5)**. 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.
- g) **ANEXO N° 2: DOCUMENTACION OBLIGATORIA**
- a. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.
- b. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)-DIGEMID o su equivalente emitido por un país de Alta Vigilancia Sanitaria según normativa vigente.
- En el caso de dispositivos médicos, documento equivalente a las buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente, con traducción oficial al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia o en su defecto la fecha de emisión no debe ser mayor a 2 años de la presentación de propuesta.
- c. Certificado 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.
- En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- En el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el certificado de BPA vigente a nombre de la empresa o empresas que presten el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre las partes vinculadas.
- En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Se podrá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.
- h) Presentación del Producto **(formulario N°1)**.
- i) Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos. **(formulario N°2)**.

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 3.1 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

² 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.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad³.

Advertencia

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

- Declaración Jurada de fiel cumplimiento
- Código de cuenta interbancaria (CCI).
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- Domicilio y Correo Electrónico, para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.

Advertencia

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

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a cien mil Soles (S/ 100,000.00), 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

³ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

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



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 Haya⁵.

- *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 Logística de **LA ENTIDAD**, sito en el 5to. Piso de la Mz. P'-Lote 7A Urb. Natasha Alta - Distrito y Provincia de Trujillo- Departamento de La Libertad.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pago periódico, previa conformidad de la prestación.

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

- Recepción por parte del Responsable de Almacén.
- Informe de conformidad, emitido por el Jefe del Área usuaria o quien haga sus veces. El documento a través del cual se dará la conformidad será el Formato N° 8 de la Directiva Interna del IRO que establece las Normas y Lineamientos para la Contratación de Bines, Servicios y Consultorías por Montos iguales o Inferiores a 8UIT.
- Copia de Resolución de funcionamiento de establecimiento, BPM, BPA, BPD y TrS, Protocolo de Análisis, Carta Compromiso de vicios ocultos y Carta Compromiso de canje pro fechas de vencimiento.
La documentación debe coincidir con el producto (lotes, registro sanitario y fecha de vencimiento), con el fin de evitar demoras en conformidades.
- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión

Dicha documentación se debe presentar en Almacén General del Instituto Regional de Oftalmología Javier Servat Univazo, sito en el Primer Piso de la Mz. P', Lote 7A- Urb. Natasha Alta- Distrito y Provincia de Trujillo- Departamento La Libertad.

2.6. PLAZO PARA EL PAGO

La Entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendarios siguientes a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

⁵ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN



CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Nombre: Set de inyección de fluidos viscosos compatible con equipo de vitrectomía Constellation
Empaque:
- Individual y estéril, que garantice la hermeticidad e integridad del producto
- Empaque de polietileno y papel fácil de abrir (peel pouch)
- Exento de partículas extrañas
- Rotulado
Material:
- Mangueras de PVC con adaptador para jeringa inyectora/extractora y con sistema de identificación por radiofrecuencia
- Jeringa de 10cc con émbolo y mandril de plástico
- Cánula corta 20Ga de metal
- Cánula corta 23Ga de polipropileno
- Cánula corta 25Ga de polipropileno
Características:
- Set de inyección de fluidos viscosos (aceite de silicón), compatible con equipo de Vitrectomía Constellation
- Estéril
Presentación:
- Set individual estéril
II.- DISTRIBUCIÓN DE ENTREGAS: ENTREGA UNICA
III. ANEXOS. -
El proveedor ganador deberá cumplir con presentar la Documentación Obligatoria especificada en el Anexo N°2
1.- REGULACIÓN APLICADA:
Ley N°29459; Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sus reglamentos y modificatorias.
2.- EMBALAJE Y ENVASADO:
El embalaje debe cumplir con lo establecido en las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte aprobadas por la RM N°833-2015-MINSA. Los envases mediate e inmediato debe cumplir con lo establecido por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establecidos en el artículo 141°, aprobado por el DS N°016-2011-SA y sus modificatorias.
3.- ROTULADO:
El contenido de los rotulados de los envases mediate e inmediato de aquellos productos que requieran Registro Sanitario (R.S.), deben estar de acuerdo a la información exigida por el D.S. 016-2011-SA y modificatorias. Deben ser claros, legibles y resistentes a la manipulación.
4.- CERTIFICADO DE ANÁLISIS:
Copia del Protocolo o Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, productos farmacéuticos y productos sanitarios en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario del bien propuesto. Emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o por un Laboratorio acreditado por INACAL o autorizado por el Ministerio de Salud. No se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento.
PARA EL CASO DE PRODUCTOS IMPORTADOS , deberá contar con la firma legible del responsable de control de calidad del fabricante además de la firma y sello legible del Director Técnico del postor.
PARA EL CASO DE PRODUCTOS NACIONALES , deberá contar con la firma y sello legible del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.
5.- REGISTRO SANITARIO:
Copia del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario (R.S.) del bien requerido, otorgado por la DIGEMID, vigentes a la fecha de presentación de ofertas.
En caso de los Registros Sanitarios que se encuentren en proceso de reinscripción deberá presentarse una copia simple de la solicitud.
6.- INSERTO:
Documentos sustentatorios, catálogos, folletos, inserto, brochure o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo ofertado. La información presentada debe ser congruente y precisar código (si tuviese) resaltando o subrayando el punto donde se indica el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Sin perjuicio de la potestad de la

entidad de realizar una fiscalización posterior.
7.- PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:
Llenar el Formulario N° 1
1. CALIFICACIÓN DEL PROVEEDOR
El proveedor deberá presentar su RNP vigente.
2. CERTIFICACIONES DEL PROVEEDOR:
El proveedor deberá presentar:
a. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.
b. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)-DIGEMID o su equivalente emitido por un país de Alta Vigilancia Sanitaria según normativa vigente. En el caso de dispositivos médicos, documento equivalente a las buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente, con traducción oficial al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia o en su defecto la fecha de emisión no debe ser mayor a 2 años de la presentación de propuesta.
c. Certificado 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente. En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). En el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el certificado de BPA vigente a nombre de la empresa o empresas que presten el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre las partes vinculadas. En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Se podrá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.
1. FORMA Y LUGAR DE ENTREGA:
La remesa tendrá un plazo máximo de quince (15) días calendarios contabilizados desde el día siguiente del envío de la orden de compra para su entrega. La entrega se debe realizar en lugares autorizados por la entidad según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el DS N° 014-2011-SA - Dirección: MZ P LT 7-A URB. NATASHA ALTA -TRUJILLO – LA LIBERTAD, Tercer piso. En horario de 7:00am-12:00m. de lunes a viernes.
2. FECHA DE EXPIRACIÓN DE LOS BIENES ADJUDICADOS:
La fecha de expiración de los bienes adjudicados será como mínimo de 18 meses, contado a partir de la fecha de recepción y/o entrega de la remesa y de acuerdo con las especificaciones técnicas. El postor deberá garantizar que los productos que oferta sean de óptima calidad.
3. DECLARACIÓN JURADA:
El postor deberá presentar las siguientes Declaraciones Juradas: 1.- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vicios Ocultos (Véase formulario N°2). 2.- Declaración Jurada de Compromiso de Canje por Vencimiento (Véase Formulario N° 3)
4. PENALIDADES
Si el contratista no cumple con el canje del producto en el plazo y condiciones señalados en el formulario N°2, será pasible de aplicación de penalidad por mora, siguiendo los procedimientos establecidos en el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; la misma que se calculará en función al número de días de atraso y se penalizará de acuerdo al monto que represente cada canje; no pudiendo superar el límite establecido legalmente.
5. OTRAS CONDICIONES DE CONTRATACIÓN
Compromiso de canje por vencimiento del producto. El canje será exigible al contratista respecto a la última remesa. El contratista se encuentra obligado a realizar el canje del producto requerido, cuyas cantidades debe ser no menor al 10% del contrato original del total de la cantidad. El proveedor deberá presentar su Declaración Jurada de compromiso de canje por vencimiento (Formulario N°3)



CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Conste por el presente documento, la **CONTRATACIÓN DE SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA INYECCIÓN DE FLUIDO VISCOSO**, que celebra de una parte el INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA "JAVIER SERVAT UNIVAZO", en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20314801327, con domicilio legal en Mz. P' Lote 7 A Urb. Natasha Alta, distrito y provincia de Trujillo, La Libertad representada por Mc. Gabriel Andrés Pérez Ballena, identificado con DNI N° 43346832, 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 CONTRATACIÓN DIRECTA N° 020-2023-IRO/CS para la la **SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA INYECCIÓN DE FLUIDO VISCOSO**, 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].

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EL REQUERIMIENTO	
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	
NOMBRE COMUN	
CODIGO DEL PRODUCTO (SEGÚN SU R.S.)	
FORMA FARMACEUTICA	
PRESENTACIÓN (CAJA, UNID, ETC.)	
FABRICANTE	
PAIS DE FABRICACIÓN/ORIGEN	
NOMBRE DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO	
REQUIERE REGISTRO SANITARIO (R.S.)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL PRODUCTO SEGÚN REGISTRO SANITARIO	
NOMBRE DEL PRODUCTO PARA LOS QUE NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO	
FECHA DE VENCIMIENTO DEL R.S.	
FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO	
LOTE DEL PRODUCTO	
INDICAR SI EL PRODUCTO ES NACIONAL O IMPORTADO	
CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO (°C)	

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	TOTAL

Este monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme 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 PAGO⁶

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 diez (10) días de producida la recepción.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los quince (15) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

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.

EL CONTRATISTA, mediante carta autorizada a **LA ENTIDAD** a realizar el abono de los pagos por la contraprestación derivada del presente contrato, a la siguiente cuenta interbancaria:

BANCO	N° CCI

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de vigencia del presente contrato es de trescientos sesenta y cinco (365) días calendario, el mismo que se computa desde el siguiente día de suscrito el presente contrato.

5.1 Horario y Lugar de entrega

Los medicamentos adjudicados deberán ser entregados por los proveedores en el Área de Almacén de Medicamentos e Insumos ubicado en el Tercer Piso de la Mz P' Lote 7 A Urb Covicorti Sector Natasha Alta Distrito y Provincia de Trujillo Departamento de La Libertad, en las fechas programadas y por la cantidad total que se consigna en la Orden de Compra de Lunes a viernes de 07:00 a.m. a 12:00 m.

5.2 Forma de entrega UNICA**5.3 Plazo de entrega**

La entrega de los bienes adjudicados se realizará en quince (15) días calendario

5.4 De las condiciones de entrega

- 5.4.1. En el acto de la recepción de los bienes que forman parte de la entrega el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:
 - a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia)
 - b. Guía de Remisión (Destinatario+Sunat+02 copias adicionales)
 - c. Copia Simple del Registro Sanitario emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID
 - d. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación según lo dispuesto en la normativa correspondiente por cada lote entregado.
 - e. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente a la fecha de entrega, según corresponda.
- 5.4.2. Toda documentación presentada debe ser legible.
- 5.4.3. El Almacén General no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega.
- 5.4.4. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén especializado y del Encargado de Almacén de la Unidad de Logística y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

Químico Farmacéutico

 - Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes bases.
 - Verificar si las características técnicas de los lotes del producto farmacéutico corresponde al protocolo de análisis, informe de ensayo y acta de muestreo, así como su adecuado estado de conservación.

Encargado de Almacén de la Unidad de Logística

 - Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de los productos recepcionados en el Almacén Especializado, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de

⁶ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes.
 - Consignar la fecha real en la que se recibió los bienes
 - Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión + Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales.
 - Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Original + 02 copias).
- 5.4.5. La fecha de recepción por parte de **LA ENTIDAD** es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.
- 5.4.6. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recibirán se comunicará a **EL CONTRATISTA** por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Encargado de Almacén reemplazará el bien observado, en el plazo (04) días hábiles siguientes de notificado por el Almacén Especializado del IRO J.S.U.
- 5.4.7. La conformidad de recepción de la prestación por parte de **LA ENTIDAD** no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

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 declaración jurada de fiel cumplimiento de manera solidaria, a favor de LA ENTIDAD.

CLÁUSULA OCTAVA COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN

En el **Formulario N° 02** de las bases, se establece el modelo de declaración jurada de canje y/o reposición por vicios ocultos, en caso del producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a **LA ENTIDAD** o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración.

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 El jefe encargado de Almacén y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD].

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 diez (10) días, dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación. 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 Dos (2) años contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMA 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 con la siguiente fórmula:

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

Donde:

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

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMATERCERA: 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 DÉCIMACUARTA: 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 DÉCIMAQUINTA: 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.

CLÁUSULA DÉCIMASÉXTA: 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 DÉCIMASETIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁷

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 DÉCIMAOCCTAVA: 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 DÉCIMANOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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 Trujillo al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

⁷ 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 contratos cuyo monto contractual original sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).



ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA "JAVIER SERVAT UNIVAZO"
CONTRATACION DIRECTA N° 020-2023

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 ⁸		Sí	No
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. Citación para la aplicación del criterio de desempate.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra⁹

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.

⁸ 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.

⁹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



ANEXO N° 2

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

Señores
INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA "JAVIER SERVAT UNIVAZO"
CONTRATACION DIRECTA N° 020-2023
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. Que mi información (en caso que el postor sea persona natural) o la información de la persona jurídica que represento, registrada en el RNP se encuentra actualizada.
- iv. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- v. 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.
- vi. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vii. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- viii. 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

INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA "JAVIER SERVAT UNIVAZO"
CONTRATACION DIRECTA N° 020-2023

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 adquisición del [BIEN A OFERTAR], 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.

Para mejor ilustración de las especificaciones técnicas del ítem que ofrezco, adjunto (INDICAR: CATALOGOS, FOLLETOS O SIMILARES DE LOS BIENES OFERTADOS

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA "JAVIER SERVAT UNIVAZO"
CONTRATACION DIRECTA N° 020-2023

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, 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



ANEXO N° 5
PRECIO DE LA OFERTA

Señores

INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA "JAVIER SERVAT UNIVAZO"
CONTRATACION DIRECTA N° 020-2023

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL		

El precio de la oferta en SOLES incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme 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



FORMULARIO N° 1

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	N° DE ITEM				
DESCRIPCIÓN DEL ITEM SEGÚN EL REQUERIMIENTO					
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO					
NOMBRE COMUN					
CODIGO DEL PRODUCTO (SEGÚN SU R.S.)					
FORMA FARMACEUTICA					
PRESENTACIÓN (CAJA, UNID, ETC.)					
FABRICANTE					
PAIS DE FABRICACIÓN/ORIGEN					
NOMBRE DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO					
REQUIERE REGISTRO SANITARIO (R.S.)	SI		NO		
NOMBRE DEL PRODUCTO SEGÚN REGISTRO SANITARIO					
NOMBRE DEL PRODUCTO PARA LOS QUE NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO					
FECHA DE VENCIMIENTO DEL R.S.					
FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO					
LOTE DEL PRODUCTO					
INDICAR SI EL PRODUCTO ES NACIONAL O IMPORTADO					
CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO (°C)					

FORMULARIO N°2

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS
OCULTOS

Señores

INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGIA "JAVIER SERVAT UNIVAZO"
CONTRATACION DIRECTA N° 020-2023
Presente.-

De nuestra consideración:

Es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje/o
Reposición por Vicios Ocultos" en representación
de/del.....Empresa/Consortio.....al producto que se nos adjudiquen de nuestra
propuesta presentada en la solicitud de Cotización N°.....

El canje será efectuado por la totalidad del Producto Farmacéutico que no hubiese sido consumido
antes de la fecha de expiración o durante la entrega, en el caso de detectarse deficiencias en la
calidad, presenten deterioros por manipuleo o transporte o no aptos para consumo humano, no se
aceptaran productos con menor fecha a la solicitada.

La reposición se efectuara en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus
características físicas sin causa atribuible al usuario de la Entidad contratante o cualquier otro defecto
o vicio oculto.

El producto canjeado o repuesto tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el referido
proceso de selección.

El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor de **05 días
hábiles y no generará costo adicional a vuestra entidad.**

Asimismo, "El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los
bienes ofertados por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por
la Entidad.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

NOTA:

EL CONTENIDO DE ÉSTE FORMULARIO NO DEBERÁ SER MODIFICADO EN NINGUNO DE SUS EXTREMOS. DEBIENDO EL
PROVEEDOR LLENAR EL FORMULARIO TAL CUAL ESTÉ ESTABLECIDO.



FORMULARIO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO

Señores
INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGÍA – J.S.U.
Presente.-

De nuestra consideración:

Es grato dirigirnos a ustedes, en representación deEmpresa/Consortio....., a fin de hacer llegar la presente “Declaración Jurada de Compromiso de Canje por VENCIMIENTO”, del producto que se nos adjudique; la misma que adjuntamos en nuestra propuesta y/o solicitud de Cotización N°..... y que formará parte nuestras obligaciones.

El canje del producto requerido, deberá ser no menor al 10% de la cantidad total del contrato original, que no hubiese sido consumido antes de la fecha de expiración y deberá tener un periodo de vigencia no menor al requerido en los TDRs, Contrato u Orden de compra por lo que NO se aceptarán productos con menor periodo de vigencia. Para la realización del canje, éste deberá ser solicitado por la Entidad.

El canje se realizará a solo requerimiento de Entidad, en un plazo no mayor de **05 días hábiles** y **no generará costo adicional a vuestra entidad.**

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

NOTA:

EL CONTENIDO DE ÉSTE FORMULARIO NO DEBERÁ SER MODIFICADO EN NINGUNO DE SUS EXTREMOS. DEBIENDO EL PROVEEDOR LLENAR EL FORMULARIO TAL CUAL ESTÉ ESTABLECIDO.

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

