

**CONTRATACIÓN DIRECTA N°02-2025-INSN****“SUMINISTRO DE PANCREATINA 300MG TAB MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO
POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN”****REVISIÓN DE OFERTAS Y ADJUDICACIÓN**

Siendo las 12:00 horas del día veintiocho (28) de abril de 2025, en la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño, el Lic. Adm. Marco Sarango Tornero, quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones, la QF. Lucy Zevallos Aquije Jefa del Servicio de Farmacia quien para estos efectos representa al área usuaria (área técnica especializada), y apoya en la revisión de los documentos de la Oferta para determinar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto requerido, que en virtud a la facultad conferida mediante **Resolución Administrativa N°087-2025-INSN/OEA**, de fecha 15 de abril de 2025, con la cual se aprueba el procedimiento de selección de Contratación Directa N°02-2025-INSN para el **“SUMINISTRO DE PANCREATINA 300MG TAB MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN”**, corresponde calificar la oferta presentada por el postor que al pie se detalla:

La OFERTA presentada por el postor cumple con presentar los documentos de presentación obligatoria y acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas, de acuerdo a lo señalado en las Bases, conforme al siguiente detalle:

DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	FARMINDUSTRIA SA.
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	Presenta
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.	Presenta
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	Presenta
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)	Presenta
e) Copia simple del Registro Sanitario de los bienes ofertados, emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas. La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. NOTA: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del registro sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.	Presenta
f) Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente. El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente: - Nombre del Laboratorio que lo emite.	



<ul style="list-style-type: none">- Nombre del producto.- Forma Farmacéutica- Fecha de Análisis- Fecha de vencimiento.- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación o conforme fueron aprobados por la ANM.	
<p>g)Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta). Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.</p>	Presenta
<p>h)Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura refrigerada. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes</p>	Presenta
<p>i)Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT). Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución son parte de un sistema de aseguramiento de calidad y garantizar durante toda la cadena de distribución la calidad y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde la fabricación y/o producción hasta el usuario, con la finalidad que cumple con su efecto deseado.</p>	Presenta
<p>j)Vigencia del producto Farmacéutico: 17 meses, contabilizado desde el ingreso a</p>	Presenta

Almacén Central de la Entidad.	
k) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	Presenta
l) 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)	Presenta
m) 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	Presenta

Se procedió a determinar si la oferta responde a las características y/o condiciones de las Especificaciones Técnicas del capítulo III de las bases, según el siguiente detalle:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FARMINDUSTRIA S.A
Lo ofertado responde a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas descritas en las Bases? ¹	CUMPLE
CONDICIÓN	Admitida

(*) La determinación del cumplimiento de las características y/o condiciones de las Especificaciones Técnicas se encuentra detallada en el Acta de evaluación que se adjunta a la presente acta.

Posteriormente se revisan los requisitos de Calificación:

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	FARMINDUSTRIA S.A
A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN: <u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM – ARM del MINSA, según corresponda. <u>Acreditación:</u> Copia simple de la Resolución de Autorización SANITARIA de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM – ARM del MINSA, según corresponda.	CONFORME
C. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a de S/150,000.00 (Ciento Cincuenta Mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Se consideran bienes similares a los siguientes: medicamentos en general. <u>Acreditación:</u> La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de	SI ACREDITA

¹ Conforme al Acta de Evaluación por el área técnica especializada

prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago², correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

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

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

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

Previo al otorgamiento de la buena pro, la Oficina de Logística **ha revisado la oferta económica** que cumple con los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. En esa línea, la oferta económica del postor FARMINDUSTRIA S.A supera el valor estimado.

² Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

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

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



Que, estando conforme a lo dispuesto en el numeral 68.3 del artículo 68° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en fecha 28.ABRIL.2025, a través del Oficio N°179-LOG-INSN-2025, el Órgano encargado del procedimiento de selección, solicitó la reducción de la oferta económica al postor FARMINDUSTRIA S.A.

En ese contexto, mediante correo Allison.caceres@abbott.com el postor FARMINDUSTRIA S.A, comunica a la Entidad que: *"Luego de haber revisado y analizado su solicitud respecto a la reducción de oferta del ítem N°1: PANCREATINA 300MG TAB convocado en la CONTRATACIÓN DIRECTA N°02-2025-INSN-1 denominado "SUMINISTRO DE PANCREATINA 300MG TAB MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN" debemos informarle que no nos es posible aceptar su solicitud de reajuste en el precio unitario del bien ofertado ya que el actual precio que ofertamos considera el incremento del bien no solo incluye el costo del insumo en sí, sino también todos los servicios asociados hasta el internamiento del producto en el almacén de su institución".*

Ante la negativa de reducir la oferta económica, se procedió a solicitar la ampliación del crédito presupuestario. En esa línea mediante el Memorando N°270-OEA-INSN-2025, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Administración aprueba la ampliación presupuestal requerida para el presente proceso de contratación, dentro del plazo establecido en la normativa de Contrataciones del Estado.

De acuerdo a ello, encontrándose la Oferta conforme a lo solicitado en las Bases, se procede a otorgar la Buena Pro:

- **ITEM ÚNICO: PANCREATINA 300MG TAB al postor FARMINDUSTRIA S.A, por el monto total adjudicado de S/147,000.00 (Ciento Cuarenta y Siete Mil con 00/100 soles),** monto que 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 tenga incidencia sobre el costo de los bienes a contratar.

Dando cuenta de la lectura del Acta del Proceso y no existiendo observación a la misma por parte del representante del Órgano Encargado de las Contrataciones se procede a firmar el mismo, siendo las 14:10 horas del mismo día, en la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño, procediéndose a registrar, publicar y notificar esta decisión a través del sistema del SEACE.

Lic. Adm. Marco Sarango Tornero
Jefe de la Oficina de Logística
Instituto Nacional de Salud del Niño



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ACTA DE EVALUACION DE OFERTAS

Siendo las 10:00 horas del día 25 de abril de 2025, en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño, la jefa del Servicio de Farmacia, **Q.F. Lucy Zevallos Aquije** que para estos efectos represente al área usuaria (técnica especializada) conocedora del objeto de contratación, apoyará en la revisión y evaluación de los documentos que conformar la oferta del postor en el marco del procedimiento de selección **CONTRATACIÓN DIRECTA N°02-2025-INSN**, aprobado Mediante **Resolución Administrativa N°087-2025-INSN-OEA**, de fecha 07 de noviembre de 2024, siendo lo siguiente:

ITEM N1°: PANCREATINA 300MG TAB

FARMINDUSTRIA S.A

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME APROBADO POR COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO- PANCREATINA 300 mg TAB

2. FINALIDAD PÚBLICA:

Tiene por finalidad dar cobertura al tratamiento de pacientes del Servicio de Neumología del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO.

3. ANTECEDENTES:

Medicamentos no adquiridos POR CENARES / MINSA

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

Asegurar el Suministro de medicamentos para el tratamiento de pacientes del servicio de Neumología del INSN, beneficiarios de SIS.

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

SIGA	DESCRIPCION	U.M	CANTIDAD
583800430001	PANCREATINA 300 mg TAB	UNIDAD	35000

5.2 Características Técnicas

PANCREATINA 300 mg

Denominación técnica : PANCREATINA 300 mg

Ingrediente Farmacéutico Activo : PANCREATINA

Concentración : PANCREATINA 300 mg

Forma Farmacéutica : tabletas

Via de administración : oral

Presentación : CAJA DE CARTULINA POR 50 CAPSULAS EN BLISTER DE
OPA/ALU/PVC PLATEADO - ALUMINIO

6. DOCUMENTOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

a) Copia simple del Registro Sanitario de los bienes ofertados, emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas

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

NOTA. Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del registro



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

SERVICIO DE FARMACIA

sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto

- b) **Protocolo de análisis y/o certificado de análisis** del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente
- El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:
- Nombre del Laboratorio que lo emite.
 - Nombre del producto
 - Forma farmacéutica.
 - Fecha de Análisis
 - Fecha de vencimiento.
 - Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
 - Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos
 - Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o director técnico de la empresa postora)
 - Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación o conforme fueron aprobados por la ANM

- b. **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)** expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuestas.

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el **Certificado de Libre Venta** (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el **Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485** y/o la **Declaración CE** de conformidad del fabricante, así como el **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado

- c. **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA**, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.
- Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su **CBPA**, presentará el **CBPA** vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.
- Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su **CBPA**, presentará el **CBPM** a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Avacucho"

SERVICIO DE FARMACIA

contrato de vinculación entre ambas partes.

d. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).
Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte son parte de un sistema de aseguramiento de calidad y Garantizar durante toda la cadena de distribución la calidad y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde la fabricación y/o producción hasta el usuario, con la finalidad que cumpla con su efecto deseado.

7. Leyes, reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas.

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N°014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- 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 Farmacéuticos
- DECRETO SUPREMO N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".
- Resolución Ministerial N° 1000-2016/Minsa. Modifican la R.M. 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° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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 Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA. Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación".
- RM_829_2010_NTS_Comites_Farmacoterapeuticos
- Manual de BPA_RM. N° 132-2015-MINSA

8. Embalaje y Rotulado:

8.1.1 Embalaje

El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los Medicamentos, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

SERVICIO DE FARMACIA

están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

Envase:

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

8 1 2

Rotulado (envase mediano e inmediato)

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID.

9. Modalidad de Ejecución: No aplica

10. Transporte

EL Proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.

11. Garantía Comercial
24 meses

12. Vigencia mínima del producto Farmacéutico 17 meses, contabilizado desde el ingreso a Almacén Central de la Entidad.

13. Lugar y plazo de ejecución de la prestación:

13.1.1 Lugar De Entrega

Las entregas de los bienes se realizarán en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño, sito en Av. Brasil N° 600, Breña.

PLAZO

PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución de la prestación es DOCE (12) MESES y/o hasta la entrega total de los bienes, contabilizando desde el día siguiente de notificada la primera orden de compra.

PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente contratación se entregará en el plazo de CINCO (05) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, según cronograma de entregas. (Memorando N° 208-2024-SN/INSN).

14. Requisitos y recursos del proveedor

14.1 Requisitos del Proveedor

Persona natural o jurídica dedicada al rubro del objeto de la convocatoria, con registro nacional de proveedores vigente, habilitado para contratar con el Estado.

15. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

15.1 Otras Obligaciones

15.1.1 Otras obligaciones del contratista

- Cumplimiento del plazo de entregas previstas en la orden de compra.

15.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

No aplica.

15.2 Adelantos

No aplica.

15.3 Subcontratación

No aplica.

15.4 Confidencialidad

A toda información de la Entidad a la que tenga acceso el postor.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
Q.F. LUCY A. ZEVALLOS AQUINO
C.O.F.R. 10851
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

SERVICIO DE FARMACIA

15.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

Áreas que supervisan:

- Almacén General de Logística
- Almacén SISMED del Servicio de Farmacia

15.6 Conformidad de los Bienes

15.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad.

Recepción:

Almacén Sismed y almacén General de Logística para ello el contratista, deberá entregar lo siguiente:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución
- Registro sanitario vigente.
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

Conformidad:

Informe y/o Acta, previo visto bueno del Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.

15.7 Forma de pago

La Entidad realizará pago periódico de la contraprestación pactada a favor del contratista.

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

- Recepción del encargado del Almacén General del INSN.
- Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED
- Comprobante de pago

15.8 Fórmula de Reajuste

No aplica.

15.9 Penalidad por Mora:

Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:

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

Penalidad diaria = $0.10 \times \text{monto vigente}$

F x plazo en días

Donde F tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días,

a.1) Para bienes: F = 0.40.

b) Para plazos mayores a sesenta (60) días:

b.1) Para bienes: F = 0.25.



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

SERVICIO DE FARMACIA

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso. Se considera justificado el retraso, cuando el proveedor acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable.

Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo.

El monto máximo de la penalidad por mora aplicable no puede exceder del diez por ciento (10%) del monto total contratado. La Entidad tiene el derecho a exigir, además de la penalidad, el cumplimiento de la obligación.

15.10 Sistema de Contratación Precios Unitarios.

15.11 Responsabilidad por Vicios Ocultos

La conformidad del servicio 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 146 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

CRONOGRAMA DE ENTREGA.

CODIGO:583800430001-PANCREATINA 300 mg TAB											
ENTREGA TRIMESTRAL											
MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12
10000			10000			1000			5000		

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	Requisitos: Resolución de Autorización de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM – ARM del MINSA, según corresponda.

ESTADO DE ADMISIBILIDAD

ADMITIDO

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
"Q.F. LUCY A. ZEVALLOS AQUÍJE"
C.O.F.P. 10851
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA