



PERÚ

MINSA

Instituto Nacional de Salud del  
Niño - Breña*"Año del Bicentenario, de la consolidación de  
nuestra Independencia, y de la conmemoración  
de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"***CONTRATACIÓN DIRECTA N°014-2024-INSN****"SUMINISTRO DE OXCARBAZEPINA 300MG/5ML JBE 100ML 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 noviembre de 2024, 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°329-2024-INSN/OEA**, de fecha 07 de noviembre de 2024, con la cual se aprueba el procedimiento de selección de Contratación Directa N°014-2024-INSN para el **"SUMINISTRO DE OXCARBAZEPINA 300MG/5ML JBE 100ML 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:

<b>DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA</b>	<b>CONSORCIO QUIMICA SUIZA SAC-NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.</b>
a) Declaración jurada de datos del postor. ( <b>Anexo N° 1</b> )	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. ( <b>Anexo N° 2</b> )	Presenta
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. ( <b>Anexo N° 3</b> )	Presenta
e) <b>Copia simple del Registro Sanitario de los bienes ofertados, emitido por DIGEMID</b> 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	Presenta
f) <b>Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)</b> 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,	Presenta





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.	
<b>g)Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA</b> , 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.	Presenta
<b>h)Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado</b> 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del Laboratorio que lo emite.</li> <li>- Nombre del producto.</li> <li>- Forma Farmacéutica</li> <li>- Fecha de Análisis</li> <li>- Fecha de vencimiento.</li> <li>- 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.).</li> <li>- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.</li> <li>- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o director técnico de la empresa postora)</li> <li>- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación o conforme fueron aprobados por la ANM.</li> </ul>	Presenta
<b>i)Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)</b> . 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.	Presenta
<b>j)Vigencia del producto Farmacéutico:</b> 11 meses, contabilizado desde el ingreso a Almacén Central de la Entidad.	Presenta
<b>k) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</b>	Presenta
<b>l)Promesa de consorcio con firmas legalizadas</b> , 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. <b>(Anexo N° 5)</b>	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	CONSORCIO QUIMICA SUIZA SAC-NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.
Lo ofertado responde a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas descritas en las Bases? <sup>1</sup>	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	CONSORCIO QUIMICA SUIZA SAC-NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.
<b>A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN:</b>  <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
<b>C. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>  <u>Requisitos:</u>  El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a de S/347,436.24 (Trescientos Cuarenta y Siete Mil Cuatrocientos Treinta y Seis con 24/100 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: productos farmacéuticos en general.	SI ACREDITA

<sup>1</sup> Conforme al Acta de Evaluación por el área técnica especializada



Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>2</sup>, 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.

<sup>2</sup> 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".*



PERÚ

MINSA

Instituto Nacional de Salud del  
Niño - Breña

*"Año del Bicentenario, de la consolidación de  
nuestra Independencia, y de la conmemoración  
de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"*

Encontrándose la Oferta conforme a lo solicitado en las Bases, se procede a otorgar la Buena Pro:

- **ITEM ÚNICO: OXCARBAZEPINA 300MG/5ML JBE 100ML al postor CONSORCIO QUIMICA SUIZA SAC-NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A., por el monto total adjudicado de S/173,718.72 (Ciento Setenta y Tres Mil Setecientos Dieciocho con 72/100 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 12:10 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 14:00 horas del día 27 de noviembre de 2024, en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño, la jefa del Servicio de Farmacia, QF. 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°014-2024-INSN**, aprobado Mediante **Resolución Administrativa N°329-2024-INSN-OEA**, de fecha 07 de noviembre de 2024, siendo lo siguiente:

### ITEM N1°: OXCARBAZEPINA 300MG/5ML JBE 100ML

CONSORCIO QUIMICA  
SUIZA SAC – NOVARTIS  
BIOSCIENCES PERU S.A

#### 1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Suministro de medicamentos OXCARBAZEPINA aprobados por el comité

Farmacoterapéutico del INSN: OXCARBAZEPINA 300 mg/5 mL JBE 100 mL.

#### 2. FINALIDAD PÚBLICA:

Atención de los pacientes de INSN INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

#### 3. ANTECEDENTES:

Medicamentos NO FETTERO FARMACIA Y NO ADQUIRIDOS POR CENARES / MINSA

#### 4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de medicamentos para el tratamiento de patologías sin alternativa de tratamiento en el Padrón Nacional de Medicamentos Esenciales.

#### 5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

##### 5.1 DESCRIPCIÓN

Mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para el diagnóstico, prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país, asegurando su adecuada accesibilidad y utilización en todos los establecimientos del Sector Salud, en concordancia con lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos y la Ley de los Productos Farmacéuticos.

En la farmacopea internacional se vienen produciendo permanentemente nuevas alternativas de tratamiento farmacéuticas, como parte de su desarrollo tienen que pasar por las cuatro fases de ensayo clínico en humanos. En la fase IV, cuando un fármaco es aprobado para su comercialización se definen estrategias de seguridad de la droga.

#### 6. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

OXCARBAZEPINA 300 mg/5 mL JBE 100 mL

Composición: OXCARBAZEPINA 300 mg/5 mL

1

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

QF. LUCY ZEVALLOS AQUJE  
C.O. 10000

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
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"

Vía de Administración: suspensión OPRAI

Presentación: 100 unidades en frasco de vidrio tipo III ámbar x 100 mL  
con dispensador oral graduado en mL y 1/2 mL. Adaptador de plástico.

a) DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12
80 600 00.5	CLORFENIRAMINA 80 mg/5 mL OPRAI TL	100 000			2		13		14		15		16	
					200		400		400		400		500	

6.1 Requisitos según leyes, reglamentos, decretos, normas metroológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

Requisitos:

a) 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 de laboratorio que lo emite
- Nombre del producto
- Forma farmacéutica
- Fecha de Análisis
- Fecha de vencimiento
- Número de lote (copiar en hoja de análisis y certificado de manera
- Diferente al informado por el D.S. Nº 06-2011-S.A.)
- Análisis físico-químico, microbiológico, 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 se usó para su fabricación.

b) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CEPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. De no encontrarse el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión es mayor a los (12) 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 el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
LUCAS VALLEJO  
C/OFP



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"

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad reguladora 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.

- b) **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 contrato de vinculación entre ambas partes.
- c. **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)**, **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CEPDT)**, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es 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.
- d. Vigencia mínima del producto farmacéutico: 11 meses, con carta de compromiso de canje por vencimiento.

**LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS 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
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado

3

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
O. F. LUCY ZEVALLOS AQUINO  
COORDINADORA

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
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"

- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27816, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA y sus modificaciones 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° 077-2018-SA: Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio en el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 115-2018/MINSA: Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISIMED".
- Resolución Ministerial N° 1100-2016/MINSA: Modifica la R.M. N° 831-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Directoral N° 144-2018-DIGEMID-CE al NEXA Aprueban los siguientes formatos:
  - o Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- Resolución Ministerial N° 513-2018/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° 103-2015/MINSA: Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Dispensarios, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 640-2011/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 Pedimento Nacional Unificado de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 073-2009-MINSA: Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación".
- RM\_829\_2010\_NTS\_Comites\_Farmacovigilancias
- Manual de BPA\_RM N° 100-2016-MINSA

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
LUCY ZEVALLLOS ACOSTA  
04/07/2019

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
LUCY ZEVALLLOS ACOSTA



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 Junin y Ayacucho"

**6.2 Impacto Ambiental:**

No aplica.

**6.3 Condiciones de Operación:**

No aplica.

**6.4 Embalaje y Rotulado:**

**6.4.1 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 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 primario del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°06-2011-BA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

**6.4.2 Rotulado**

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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

**6.5 Modalidad de Ejecución:** No aplica.

**6.6 Transporte**

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

**6.8 Seguros:** No aplica.

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

G. E. LUCY A. ZEVALLOS AQUINO  
C.O.P. 10851

51

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
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"

6.7 Garantía Comercial  
12 MESES O HASTA AGOTAR EL MONTO DEL CONTRATO

6.8 Disponibilidad de servicios y repuestos  
No aplica

6.9 Prestaciones accesorias a la prestación principal

6.9.1 Mantenimiento preventivo

No aplica

6.9.2 Soporte Técnico

No aplica

6.9.3 Capacitaciones y Entrenamiento

No aplica

6.10 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

El plazo de ejecución se comienza a contar a partir de la recepción de la orden de compra por el CONTRATISTA y culmina con la conformidad de la última entrega del bien, a cargo de LA ENTIDAD.

6.10.1 Lugar

Av. Brasil N° 600 Brea

Servicio de Farmacia

6.10.2 Plazo de entrega

Desde la recepción y conformidad de la Orden de Compra, 07 días

Calendarios.

7. Requisitos y recursos del proveedor

7.1 Requisitos del Proveedor

Persona natural o jurídica debidamente inscrita en el objeto de la convocatoria, con registro nacional de proveedores vigente, habilitada para contratar con el Estado

7.2 Recursos a ser provistos por el proveedor

No aplica

8. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

8.1 Otras Obligaciones

8.1.1 Otras obligaciones del contratista

- Cumplimiento del plazo de entrega establecido en la orden de compra.

8.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

No aplica

8.1.3 Adelantos

No aplica

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA

DR. LUCY ZEVALLOS AQUINO  
COORDINADORA

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
DR. LUCY ZEVALLOS AQUINO



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"

### 8.3 Subcontratación:

No aplica.

### 8.4 Confidencialidad

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

### 8.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

Áreas que supervisan:

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

### 8.6 Conformidad de los Bienes

#### 8.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

Servicio de Farmacia y Almacén General de Logística para ello el contratista, deberá entregar por entrega:

- Protocolo y 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

#### 8.6.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

No aplica.

#### 8.6.3 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

No aplica

### 8.7 Forma de pago

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

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

- Recepción al encargado del Almacén General del INSN
- Conformidad por Quiéren Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISME y visto bueno del usuario directo
- Comprobante de pago

### 8.8 Fórmula de Reajuste

7

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
D. F. LUCYA ZEVALLOS AQUÍE  
C.O.P. 10851

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
D. F. LUCYA ZEVALLOS AQUÍE






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"

<p>No aplica</p> <p><b>3.9 Otras Penalidades Aplicables:</b> no aplica</p> <p><b>3.10 Responsabilidad por Vicios Ocultos:</b></p> <p>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 14.5 de su Reglamento.</p> <p>El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.</p>	
<b>ESTADO DE ADMISIBILIDAD</b>	Admitido

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
F. LUC