

"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República la República del Perú"

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 017-2023-INSN

SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO NO PNUME – TOCILIZUMAB 20MG/ML INY 4ML APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGÍA

REVISIÓN DE OFERTAS Y ADJUDICACIÓN

Siendo las 14:00 horas del día diecisiete (17) de octubre de 2023, en la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño, el Ing. Juan Pablo Cabrera Carrasco, quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones, la QF. Lucía Felix Valderrama quien para estos efectos representa al área usuaria (área técnica especializada), y apoya en la revisión de los documentos de la Oferta del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto requerido, que en virtud a la facultad conferida mediante **Resolución Administrativa N°146-2023-INSN/OEA**, de fecha 03 de octubre del 2023, con la cual se aprueba el procedimiento de selección de Contratación Directa N°017-2023-INSN para el **"SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO NO PNUME TOCILIZUMAB 20MG/ML INY 4ML APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGÍA"**; corresponde calificar las ofertas presentadas por el postor que al pie se detalla:

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

DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	CONSORCIO QUIMICA SUIZA SAC – ROCHE FARMA (PERÚ) 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) Documentación adicional que el postor debe presentar:	Presenta
i. Registro sanitario emitido por la DIGEMID vigente a la presentación de ofertas	Presenta
ii. 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	Presenta

<p>Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p> <p>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>iii. 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.</p> <p>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.</p> <p>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>iv. 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.</p> <p>El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del Laboratorio que lo emite. - Nombre del producto. - 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. 	Presenta
<p>v. 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 o una Declaración Jurada indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas.</p>	Presenta
<p>f) Declaración Jurada de Presentación del Producto (Anexo N°12).</p>	Presenta
<p>g) Vigencia del producto: 12 meses contabilizado a partir del ingreso en el almacén central del INSN, y asimismo se debe presentar Declaración Jurada de Compromiso de canje, para la suscripción del contrato.</p>	Presenta
<p>h) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p>	Presenta
<p>i) 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)</p>	Presenta

j) 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.	CUMPLE
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

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 – ROCHE FARMA (PERÚ) SA
Lo ofertado responde a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas descritas en las Bases? ¹	CUMPLE
CONDICIÓN	Admitida

Posteriormente se revisan los requisitos de Calificación:

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	CONSORCIO QUIMICA SUIZA SAC – ROCHE FARMA (PERÚ) SA
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 <u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 400,000.00 (CUATROCIENTOS MIL CON 00/100 SOLES) , por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (08) 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. Bienes Similares: productos farmacéuticos 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 prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de	SI ACREDITA

Conforme al Acta de Evaluación por el área técnica especializada

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.

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

- **ITEM ÚNICO: TOCILIZUMAB 20MG/ML INY 4ML al postor consorcio QUIMICA SUIZA SAC-ROCHE FARMA (PERÚ) SA por el monto total adjudicado de S/ 274,774.23 (Doscientos Setenta y Cuatro Mil Setecientos Setenta y Cuatro con 23/100 soles), monto que incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos**

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 sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".



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 10:30 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.



Ing. JUAN PABLO CABRERA CARRASCO
Jefe de la Oficina de Logística
Instituto Nacional de Salud del Niño



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO"Año de la Unidad, la Paz
y el Desarrollo"

ACTA DE REVISIÓN Y EVALUACION DE OFERTA

Siendo las 13:30 horas del día 17 de octubre del año 2023, en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño, la jefa del Servicio de Farmacia, QF. Lucia Félix Valderrama 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°017-2023-INSN**, aprobado Mediante **Resolución Administrativa N°146-2023/INSN/OEA**, de fecha 03 de octubre de 2023, siendo lo siguiente:

TOCILIZUMAB 20MG/ML INY 4ML

**CONSORCIO
QUIMICA SUIZA
SAC- ROCHE FARMA
(PERU) SA**

1. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Suministro de medicamento **NO PNUME TOCILIZUMAB 20 MG/ML INY 4 ML**, aprobado por el Comité Farmacoterapéutico para el Servicio de Reumatología del Instituto Nacional De Salud del Niño.

2. FINALIDAD PÚBLICA

Tiene por finalidad dar cobertura en atención de los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO, coberturados por el SIS y otros seguros, diagnosticados con **Artritis idiopática juvenil variedad poliarticular**, asegurando una adecuada calidad de vida.

3. ANTECEDENTES

Insumos Medicamento no PNUME, no adquiridos POR CENARES / MINSA

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION

Asegurar el Suministro del medicamento para la atención de nuestros pacientes.

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DEL SERVICIO A CONTRATAR:

5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE BIENES

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M	CANT
1	582601130001	TOCILIZUMAB 20 MG/ML INY 4 ML	UN	576

5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

TOCILIZUMAB 20 MG/ML INY 4 ML

COMPOSICION:

TOCILIZUMAB 20 MG/ML INY 4 ML

VIA DE ADMINISTRACION:

INTRAVENOSO

PRESENTACION:

SOLUCION PARA PERFUSION

- Vigencia del producto: 12 meses, contabilizado a partir del ingreso en el almacén central del INSN, y asimismo se debe presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje, para la suscripción del contrato.

- Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro Sanitario.

5.3. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS.

Documentación de presentación obligatoria:

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
LUCIA FÉLIX VALDERRAMA
Jefa del Servicio de Farmacia
17 de octubre de 2023



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Unidad, la Paz
y el Desarrollo"



PERU

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento
de la Soberanía Nacional"

- **Copia simple del Registro Sanitario** del producto ofertado emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas

- **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.

- **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.

- **Copia simple del 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.
- 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.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
REGISTRO DE BIENES OFERTADOS
F. Valdivia
F. Valdivia



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO"Año de la Unidad, la Paz
y el Desarrollo"

PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO"Año del Fortalecimiento
de la Soberanía Nacional"

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.

- **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 o una Declaración Jurada indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas.

5.4. LEYES Y REGLAMENTOS TÉCNICOS.

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 014-2011 SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- 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 Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el siguiente formato:
 - 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° 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"

5.5. IMPACTO AMBIENTAL: No aplica

5.6. CONDICIONES DE OPERACIÓN: No aplica.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
REGISTRO DE FARMACÉUTICOS
[Firma]
Luis Félix Valderrama
Jefe de Oficina



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO"Año de la Unidad, la Paz
y el Desarrollo"

PERU

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO"Año del Fortalecimiento
de la Soberanía Nacional"**5.7. EMBALAJE Y ROTULADO:****5.7.1. EMBALAJE**

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

El dispositivo debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM

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 bienes a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

5.7.2. 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.

5.7.3. ROTULADO

Debe corresponder al bien, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir el Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición, en el envase mediano de los bienes.

5.8. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Precios Unitarios.

5.9. TRANSPORTE

El proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.

5.10. SEGUROS: No aplica.**5.11. GARANTÍA COMERCIAL**

Alcance de la garantía, periodo de garantía, condición de inicio del cómputo del periodo de garantía, expresos en Carta de Garantía se presentará para la suscripción del contrato

- ✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos de diseño y/o fabricación de lote de los bienes, deberán ser repuestos por otros en igual cantidad y calidad oportunamente.
- ✓ **Condiciones de la garantía:** Esta garantía cubrirá la reposición de bienes con defectos observados en un plazo máximo de 05 días calendario de haberse notificado al proveedor.
- ✓ **Periodo de garantía:** Durante el periodo de contrato y por 30 días posteriores a la última entrega.
- ✓ **Inicio del cómputo del periodo de garantía:** A partir de la fecha en que se ingresó el bien al almacén y se recepción en el área usuaria

5.12. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS: No aplica

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SECRETARÍA DE FARMACIA
Firma: _____
Fecha: _____

**PERU****MINISTERIO DE
SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Paz
y el Desarrollo"****PERÚ****MINISTERIO DE
SALUD****INSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO****"Año del Fortalecimiento
de la Soberanía Nacional"**

5.13. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL: No aplica

5.14. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.14.1. 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.

5.14.2. PLAZO DE ENTREGA

Deberá realizarse la entrega dentro de los CINCO (05) días calendarios, contabilizando desde el día siguiente de notificada la orden de compra, según cronograma.

*Anexo N°1: Cronograma de entregas

6. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

6.1. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

6.1.1. CAPACIDAD LEGAL

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.

6.1.2. Experiencia del Postor en la Especialidad

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 400.000.00 (Cuatrocientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda

Bienes Similares: Medicamentos en general.

7. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

7.1. OTRAS OBLIGACIONES

7.1.1. Otras obligaciones del contratista

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

7.1.2. Otras obligaciones de la Entidad: No aplica.

7.1.3. Adelantos: No aplica

7.1.4. Subcontratación: No aplica.

7.2. CONFIDENCIALIDAD

Se debe mantener la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información a la que tenga acceso el proveedor que se encuentre relacionada con la prestación, quedando terminantemente prohibido revelar la misma a terceros. La obligación comprende desde la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución de la prestación y la información producida una vez se haya concluido la prestación.

7.3. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Áreas que supervisan:

- Almacén Central de Logística
- Almacén SIMED del Servicio de Farmacia

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
F. Luján, Rosa Valdivia
COORDINADORA

**PERU****MINISTERIO DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"****PERÚ****MINISTERIO DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO****"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"****7.4. CONFORMIDAD DE LOS BIENES****7.4.1. ÁREA QUE RECEPCIONA Y BRINDARÁ LA CONFORMIDAD**

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectuará el Jefe de Almacén y la conformidad es de responsabilidad del área usuaria (Servicio de Reumatología) la cual se dará previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

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

**7.4.2. PRUEBAS O ENSAYOS PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES:**

No aplica

7.4.3. PRUEBAS DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES:

No aplica.

7.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos PERIODICOS después de ejecutada la respectiva prestación.

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

- Recepción por el encargado del Almacén central del INSN.
- Conformidad del área de Reumatología, previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED.
- Comprobante de pago.

**7.6. FÓRMULA DE REAJUSTE:** No aplica**7.7. OTRAS PENALIDADES APLICABLES:** No aplica**7.8. 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 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **un (1) año**, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.



PERU

MINISTERIO
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO"Año de la Unidad, la Paz
y el Desarrollo"

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M	CANT	M01	M02	M03	M04	M05	M06	M07	M08	M09	M10	M11	M12
1	582601130001	TOCILIZUMAB 20 MG/ML INV 4 ML	UN	576	144		48	48	48	48	48	48	48	48	48	

3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

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>Importante</u> <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i>
	<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.
	<u>Importante</u> <i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i>

ESTADO DE ADMISIBILIDAD

Admitido

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
D.E. Lucía L. Félix Valderrama
C.O.P. 10413