

#### **BASES ADMINISTRATIVAS**

### CONTRATACIÓN DIRECTA Nº 24-2024-ESSALUD/CEABE-1

PROVEEDOR ÚNICO

"CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES G, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD."

#### CAPÍTULO I GENERALIDADES

#### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre

: SEGURO SOCIAL DE SALUD

RUC Nº

: 20131257750

Domicilio legal

: Jr. Domingo Cueto Nº 120, Jesus Maria - Lima

Teléfono:

: 265-6000 / 265-7000 Anexo 2044

Correo electrónico:

: ceabe.sgayec.ec1@essalud.gob.pe

#### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES G, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD."

ITEM N°	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	EE.TT.	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	011100109	FORMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES	Polvo (Energía: 60 – 80 kcal/100mL; Proteínas: 1.62- 3.24g/100 kcal, Grasas: 2.37- 4.68g/100 kcal. Carbohidratos: 5-10 g /100 kcal. Contener Vitaminas y Minerales	G	2,568,000

#### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante formato de SOLICITUD DE APROBACION DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN N° 211 -2024-GABE-CEABE-ESSALUD el de noviembre de 2024.

#### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados.

#### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

#### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No Corresponde.

#### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica

#### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

#### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria serán entregados de acuerdo a lo señalado en el numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Productos Farmacéuticos, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

# 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES GRATUITO.

101101.

Importante

El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

#### 1.11. BASE LEGAL

- Ley N°31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N°31954 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N°31955 Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 04-2019-JUS TUO de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM TUO de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y de Acceso de la Información Pública.
- Ley N°29783 Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)[1]
- Decreto Supremo Nº005-2012-TR Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo Nº082-2019-EF TUO de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°234-2022-EF Modificatoria al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N 002-2021-PCM, Decreto Supremo que modifica disposiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 184-2020-PCM y en el Decreto Supremo N° 201-2020-PCM, en referencia a la Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 y establece las medidas que deben seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social.
- Ley Na 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley Nº 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley Na 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 168-2020-EF Establecen disposiciones en materia de Contratación Pública para facilitar la reactivación de contratos de bienes y servicios y modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo Nº 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo Nº 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley Nº 27056.
- Decreto Supremo Nº 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – Essalud.
- Decreto Legislativo Nº 295 Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo Nº 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo Nº 008-2008-TR.
- Decreto Supremo Nº 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud Essalud.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el 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° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria

La SUNAT estará facultada para paralizar los trabajos en casos de incumplimiento de lo establecido en la LSST, sin que ello implique ampliaciones de plazo.

- Resolución Jefatural Nº 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N°1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID, del Centro Nacional del Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/IN, aprueba la table de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio Nº 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio Nº 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
- Directivas del OSCE
   Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado

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



#### CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

#### **Importante**

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

#### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>1</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

#### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo Nº 1)
- 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.

#### Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo Nº 2)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo Nº 3)
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo Nº 4)3
- f) Promesa de Consorcio (Anexo 5) Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor.
- g) El precio de la oferta en soles, se debe adjuntar el (Anexo N° 6). El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales
- h) Conforme a lo señalado en el numeral 4. De los Requerimientos Técnicos Mínimos; el postor debe presentar de manera obligatoria los siguientes documentos:



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

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

En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

#### Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

Otorgado por la Autoridad Sanitaria competente (DIGEMID-DIGESA). Además, se debe presentar las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado.

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

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Anexo – C

#### El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)

Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante o por quien encargue su fabricación, siempre y cuando, éste último, se trate de un laboratorio fabricante, según DS 016-2011-SA Anexo 1 literal 12.

- Los certificados de análisis deben consignar la "Metodología de Referencia"; es decir, deben consignar, a qué Farmacopea Oficial de referencia se acogen, indicando la "Edición" o simplemente "vigente"; la Farmacopea Oficial de referencia utilizada deberá corresponder a la fecha de fabricación del producto farmacéutico. También es válido consignar farmacopeas de ediciones anteriores a la fecha de fabricación, siempre y cuando no exista ningún cambio respecto a la Farmacopea de edición vigente; asimismo, si el producto farmacéutico que se oferta, no es farmacopeico, entonces el Certificado de Análisis deberá indicar como Metodología de Referencia a "Metodología Propia" del fabricante.
- El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas según farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias, a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del laboratorio que lo emite.
- Cuando el producto ofertado no se acoge a Farmacopeas Oficiales de referencia, el postor está obligado a adjuntar fotocopia simple de la metodología o normas técnicas propias del fabricante y, ésta debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia el Certificado de Análisis o Protocolo de análisis, según lo señalado en el DS 016-2011-SA (Articulo N° 31).

NOTA: En caso el documento no cuente con fecha de análisis, podrá considerarse como equivalente la fecha de liberación o fecha de aprobación o fecha de emisión del documento.

#### ROTULADOS: Mediato, inmediato e Inserto (copia simple)

El postor deberá presentar en su propuesta técnica, los rotulados mediato, inmediato e inserto, del producto terminado que oferta, según lo autorizado en su Registro Sanitario y de acuerdo a las normas sanitarias vigentes.

Si en el Registro Sanitario se autoriza varias formas de presentación del producto, el postor deberá indicar a través de una NOTA, cuál de las formas de presentación oferta. Por ejemplo: "con ó sin dosificador"; "con caja ó sin caja"; "con solvente ó sin solvente"; entre otras diversas formas de presentación autorizadas.

Cuando la forma farmacéutica se trate de: tabletas, comprimidos, grageas, o cápsulas, preferentemente se aceptará que el envase primario (inmediato), corresponda a un envase múltiple individualizado, bajo la forma de blister o folio.

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

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

#### Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

#### Para productos farmacéuticos nacionales:

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

#### Para productos farmacéuticos importados:

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

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

- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.
- Su solicitud de Pre-Liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentada a la autoridad competente (DIGEMID), que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM y además, de estar incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM.

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

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

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

NOTA: Se aceptará documentos equivalentes al Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, de acuerdo al marco normativo.

#### Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se debe presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Para el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

#### Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde los servicios de almacenamiento al postor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el postor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

#### Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al postor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

NOTA: La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual; así mismo, no se aceptará documentación en trámite.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar los documentos antes señalados a excepción de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico o establecimientos farmacéuticos sin participación activa en cualquiera de las etapas de comercialización del producto farmacéutico (Importación, Fabricación, Almacenamiento, Distribución y Transporte).

i) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

#### Importante

El Órgano Encargado de las Contrataciones verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

#### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- b) Garantía de Fiel Cumplimiento
- c) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- d) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

- e) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- f) Detalle de los precios unitarios.

#### Advertencia

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

#### Importante

En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".

#### Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>5</sup>.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

#### 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes de EsSalud, sito en Gral. Antonio Álvarez Arenales N° 1402 – Jesus Maria - Lima, en el horario de 8:00 a 16:00 horas de lunes a viernes.

#### Importante

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

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

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

#### 2.5. FORMA DE PAGO

#### **DEL PAGO:**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, por la entrega de los bienes, mensualmente por la cantidad de bienes efectivamente atendidos, en soles, previa conformidad extendida por el área de salud (área usuaria) ó quien haga sus veces en el almacén de destino. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área de salud (área usuaria) ó quien haga sus veces emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Módulo de Atención al Proveedor, sito en Gral. Antonio Alvarez de Arenales N° 1402, Jesús María, Lima.

#### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### **Importante**

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

#### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas

del presente procedimiento de
selección se encuentran adjuntas
en la parte final de las bases
administrativas

#### CAPÍTULO IV PROFORMA DEL CONTRATO

#### Importante

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

Conste por el presente documento la "CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES G, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD", que celebra de una parte el SEGURO SOCIAL DE SALUD — ESSALUD, en adelante LA ENTIDAD, con RUC Nº 20131257750, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto Nº 120, distrito de Jesús María y departamento de Lima, representada por [..........], identificado con DNI Nº [........], y de otra parte [........], con RUC Nº [.........], con domicilio legal en [.........], inscrita en la Ficha N° [..........] Asiento N° [..........] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [..........], según poder inscrito en la Ficha N° [...........], Asiento N° [...........] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [..........], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

#### CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [......], el Órgano Encargado de las Contrataciones adjudicó la buena pro de la CONTRATACIÓN DIRECTA N° 24-2024-ESSALUD/CEABE-1 para la "CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES G, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD", a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO, cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

#### CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la "CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES G, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD".

#### CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

#### CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>6</sup>

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en SOLES en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

#### CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [......], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

#### CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

 De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

#### Importante

En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

#### CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

#### CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES]y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL

CONTRATISTA no cumpliese a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

#### CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

#### CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de DOS (02) año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

#### CLÁUSULA DÚODÉCIMA: PENALIDADES

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

Penalidad Diaria =

0.10 x monto vigente

F x plazo vigente en días

Donde:

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

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

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

#### Importante

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

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

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

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

#### CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

#### CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

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

#### CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

#### CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

#### CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>7</sup>

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

El arbitraje será institucional y ambas partes podrán recurrir a los siguientes centros:

- Centro de Arbitraje de la Cámara de Comercio de Lima.
- Centro de Arbitraje Latinoamericano e Investigaciones Jurídicas S.A.C.
- Centro de Arbitraje del CARDA del Comercio.

Ambas partes declaran conocer y someterse a la administración y aplicación de los reglamentos internos de los centros de arbitraje.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

#### CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes	declaran	el sigu	iiente	domicilia	para	efecto	de	las	notificaciones	que s	e realicen	durante	18
ejecución d	el presen	ite cont	trato:										

duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [......] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"	"EL CONTRATISTA"



PROVEEDOR ÚNICO

# **ANEXOS**

#### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES CONTRATACIÓN DIRECTA Nº 24-2024-ESSALUD/CEABE-1 Presente.-

El que se suscribe, [......], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], DECLARO BAJO JURAMENTO que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o			
Razón Social :	•		
Domicilio Legal :			
RUC:	Teléfono(s):		
MYPE <sup>8</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

- 1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
- 2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
- 3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
- 4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
- 5. Notificación de la orden de compra9

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/ y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

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

Importante	••••••
Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:	0000000

#### **DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES CONTRATACIÓN DIRECTA Nº 24-2024-ESSALUD/CEABE-1

Presente.-

El que se suscrib	oe, [	], repres	sentante co	mún de	l con	sorcio [CONSIG	NARI	EL NOMBRE	DEL
CONSORCIO],	identificado	con [CO	NSIGNAR	TIPO	DE	DOCUMENTO	DE	<b>IDENTIDADI</b>	N°
[CONSIGNAR N	ÚMERO DE	DOCUMEI	NTO DE ID	ENTIDA	4D], I	DECLARO BAJ	o Jui	RAMENTO al	ue la
siguiente informa	ación se sujef	a a la verd	lad:		•				

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o			*	
Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC:	Teléfono(s):			
MYPE <sup>10</sup>		Sí	No	
Correo electrónico:				***

Datos del consorciado 2				7.5.0.0
Nombre, Denominación o				
Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC:	Teléfono(s):			
MYPE <sup>11</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

Teléfono(s):		
	Sí	No
	Teléfono(s):	1

#### Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo	electrónico	del consorcio:
--------	-------------	----------------

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

- 1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
- 2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
- 3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.

Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/ y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Ibídem.

<sup>12</sup> Ibídem.

#### PROVEEDOR ÚNICO

- 4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
- 5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
- 6. Notificación de la orden de compra<sup>13</sup>

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación. [CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

# Firma, Nombres y Apellidos del representante común del consorcio

#### Importante

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

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

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

Señores ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES CONTRATACIÓN DIRECTA Nº 24-2024-ESSALUD/CEABE-1 Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

#### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES CONTRATACIÓN DIRECTA Nº 24-2024-ESSALUD/CEABE-1

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece la "CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES G, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD", de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Presente.-

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



#### **Importante**

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

#### **DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES CONTRATACIÓN DIRECTA Nº 24-2024-ESSALUD/CEABE-1 Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES CONTRATACIÓN DIRECTA Nº 24-2024-ESSALUD/CEABE-1 Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la CONTRATACIÓN DIRECTA Nº 24-2024-ESSALUD/CEABE-1.

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

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

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

- c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].
- d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:
  - 1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL [%]<sup>14</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL [%]<sup>15</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

**TOTAL OBLIGACIONES** 

100%<sup>16</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>16</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

#### Importante

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

#### PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES CONTRATACIÓN DIRECTA Nº 24-2024-ESSALUD/CEABE-1 Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

- El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

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







VALENCIA Lucrecia FAU 20131257750 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 06.06.2024 17:45:32 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

# REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

#### 1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto Nº 120, Jesús María – Lima.

#### 2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:

El presente requerimiento busca contar con los Productos Farmacéuticos necesarios para el abastecimiento y dispensación en los establecimientos de Salud a nivel nacional para la atención de los asegurados y derechohabientes.

#### 3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación del suministro del producto farmacéutico FORMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES G, para los establecimientos de salud de las Redes Asistenciales de EsSalud.

Nota: El Producto Farmacéutico requerido por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento mensual.

- La denominación y especificaciones técnicas de los productos farmacéuticos requeridos por la Entidad, se listan por cada ítem.

Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.

#### 4. REQUISITOS DE ADMISIÓN

#### Documentos de Presentación Obligatoria:

(Deben acreditar con copia simple)

#### 4.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,

Otorgado por la Autoridad Sanitaria competente (DIGEMID-DIGESA). Además, se debe presentar las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado.

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

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Anexo – C

#### 4.2. El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)

Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante o por quien encargue su fabricación, siempre y cuando, éste último, se trate de un laboratorio fabricante, según DS 016-2011-SA Anexo 1 literal 12.

Los certificados de análisis deben consignar la "Metodología de Referencia"; es decir, deben consignar, a qué Farmacopea Oficial de referencia se acogen, indicando la "Edición" o simplemente "vigente"; la Farmacopea Oficial de referencia utilizada deberá corresponder a la fecha de fabricación del producto farmacéutico. También es válido consignar farmacopeas de ediciones anteriores a la fecha de fabricación, siempre y cuando no exista ningún cambio respecto a la Farmacopea de edición vigente;





asimismo, si el producto farmacéutico que se oferta, no es farmacopeico, entonces el Certificado de Análisis deberá indicar como Metodología de Referencia a "Metodología Propia" del fabricante.

- El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas según farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias, a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del laboratorio que lo emite.
- Cuando el producto ofertado no se acoge a Farmacopeas Oficiales de referencia, el postor está obligado a adjuntar fotocopia simple de la metodología o normas técnicas propias del fabricante y, ésta debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia el Certificado de Análisis o Protocolo de análisis, según lo señalado en el DS 016-2011-SA (Articulo N° 31).

<u>NOTA</u>: En caso el documento no cuente con fecha de análisis, podrá considerarse como equivalente la fecha de liberación o fecha de aprobación o fecha de emisión del documento.

#### 4.3. ROTULADOS: Mediato, inmediato e Inserto (copia simple)

El postor deberá presentar en su propuesta técnica, los rotulados mediato, inmediato e inserto, del producto terminado que oferta, según lo autorizado en su Registro Sanitario y de acuerdo a las normas sanitarias vigentes.

Si en el Registro Sanitario se autoriza varias formas de presentación del producto, el postor deberá indicar a través de una NOTA, cuál de las formas de presentación oferta. Por ejemplo: "con ó sin dosificador"; "con caja ó sin caja"; "con solvente ó sin solvente"; entre otras diversas formas de presentación autorizadas.

Cuando la forma farmacéutica se trate de: tabletas, comprimidos, grageas, o cápsulas, preferentemente se aceptará que el envase primario (inmediato), corresponda a un envase múltiple individualizado, bajo la forma de blíster o folio.

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

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

#### 4.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

#### Para productos farmacéuticos nacionales:

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

#### Para productos farmacéuticos importados:

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

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







- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.
- Su solicitud de Pre-Liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentada a la autoridad competente (DIGEMID), que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM y además, de estar incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM.

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

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

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

NOTA: Se aceptará documentos equivalentes al Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, de acuerdo al marco normativo.

#### Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se debe presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Para el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

#### 4.5. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde los servicios de almacenamiento al postor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el postor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

#### 4.6. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al postor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

NOTA: La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual; así mismo, no se





aceptará documentación en trámite.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar los documentos antes señalados a excepción de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico o establecimientos farmacéuticos sin participación activa en cualquiera de las etapas de comercialización del producto farmacéutico (Importación, Fabricación, Almacenamiento, Distribución y Transporte).

#### DOCUMENTACION PARA ACREDITAR LOS-REQUISITOS DE CALIFICACION

#### DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

(Deben acreditar con copia simple)

5.1.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones vigentes a la fecha.

Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimientos farmacéuticos. Salvo se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico o establecimiento farmacéutico sin participación activa en cualquiera de las etapas de comercialización del producto farmacéutico (Importación, Fabricación, Almacenamiento, Distribución y Transporte),

Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimientos farmacéuticos se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

#### **LOGOTIPO**

Los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro o color que contraste con el color del envase, de acuerdo a lo siguiente:

IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS				
MEDIATO	INMEDIATO			
Estado Peruano "EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud". Prohibido su venta N° del proceso de selección	"EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud". Prohibido su venta			

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los Productos Farmacéuticos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a lo establecido en la Bases del Proceso de Selección y en las normas legales vigentes.

NOTA: Se exceptúa la rotulación en el envase inmediato, en los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato y/o requiera una condición de refrigeración para su almacenamiento.

#### **EMBALAJE** 7.

El medicamento debe embalarse 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.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

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

#### **VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA**

8.1. La vigencia mínima de los Productos Farmacéuticos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de dieciocho (18) meses.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

1ra. Entrega	 18 meses	7ma. Entrega	*******	16 meses
2da.Entrega	 17 meses	8va. Entrega		15 meses
3ra. Entrega	 16 meses	9na. Entrega		18 meses
4ta. Entrega	 15 meses	10ma.Entrega		17 meses
5ta. Entrega	 18 meses	11va. Entrega	*********	16 meses
6ta. Entrega	 17 meses	12va. Entrega	***************************************	15 meses

8.2. Excepcionalmente, para los productos farmacéuticos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores al 50% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso, se deberá presentar en el momento de la entrega carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, tomando como referencia el modelo adjunto. (Anexo - D).

#### **CONTROL DE CALIDAD**

#### 9.1. DEL CONTROL POSTERIOR

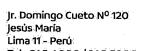
EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los productos farmacéuticos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados de acuerdo a la metodología de análisis autorizada en su Registro Sanitario que obra en DIGEMID, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionada a la calidad del producto, la cual será evaluada previamente por la entidad, determinando la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

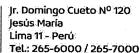
En caso el resultado analítico es CONFORME, el costo de dichos controles será asumido por EsSalud. caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

En caso de un control de calidad posterior tenga como resultado "NO CONFORME", el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (prueba de dirimencia) dentro de los siete (07) primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de DIRIMENCIA, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

#### 9.2. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan









"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

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

los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.

- En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma, obligatoriamente se tendrá
  que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el
  requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.

#### 10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los productos farmacéuticos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los productos farmacéuticos deben presentar un adecuado estado de conservación.

La RECEPCION Y CONFORMIDAD del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.

Al respecto, la "Recepción" será dada por el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la "Conformidad" estará a cargo del área de salud (área usuaria) ó quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes Asistenciales en provincias u otro órgano Desconcentrado.

En el caso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos de uso en general, la "Conformidad" bastará con la firma del Director Técnico del Almacén o Químico Farmacéutico responsable".

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM, BPA y BPDT, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses. (Según ANEXO – D).
- Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

#### 11. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, por la entrega de los bienes, mensualmente por la cantidad de bienes efectivamente atendidos, en soles, previa conformidad extendida por el área de salud (área usuaria) ó quien haga sus veces en el almacén de destino. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área de salud (área usuaria) ó quien haga sus veces emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Módulo de Atención al Proveedor, sito en Gral. Antonio Alvarez de Arenales N° 1402, Jesús María, Lima.







#### 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades referenciales consignadas en el Cuadro de distribución y por redes asistenciales por ítem, señalado en el Anexo - A y Anexo - B. El plazo de ejecución del contrato será hasta culminar las entregas ó hasta agotar la cantidad contratada.

Los plazos de entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 30% con relación al cronograma presente en las bases.

En el caso del cierre del año fiscal, las ordenes podrán ser emitidas por periodos menores al mes.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

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

- a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- b) Siguientes Entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación previa con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, al correo proveedores@salog.com.pe

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total referencial del cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos – CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica, al correo electrónico declarado por el postor.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "no conforme" en el control de calidad será de responsabilidad de EL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.

#### 13. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los productos farmacéuticos se realizarán en los almacenes de los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes), indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones se señalan en el directorio de puntos de entrega de destino (**Anexo – E**).

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar al contratista que los productos farmacéuticos correspondientes a un determinado mes, sean entregados en un lugar de destino distinto, dentro de los lugares





establecidos en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

Así mismo, la institución previa conformidad del proveedor, podrá indicar un lugar de entrega de productos en un punto de destino, señalado en ANEXO E.

#### 14. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173. del Reglamento de la Lev N° 30225, D.S. N° 344-2018-EF)

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otros medios de comunicación trazable).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

#### NOTA:

Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

✓ Anexo – A: Cuadro referencial de requerimiento mensual.

✓ Anexo – B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales

Anexo – C: Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de

reinscripción, cuando corresponda.

✓ Anexo – D: Modelo Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento

(según lo estipulado en el numeral 8.2)

✓ Anexo – E: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).

0000000







# ANEXO – A Cuadro referencial de requerimiento mensual

TOTAL				2,568,000					
ENTREGA 11 12				214,000 204,800 204,000 204,800 210,400 210,400 219,200 219,200 220,000 225,200 220,000 217,600 220,000 2,568,000					
ENTREGA 11	,			217,600					
ENTREGA 10				220,000					
ENTREGA 9				225,200					
ENTREGA 8		***		220,000					
ENTREGA 7				219,200					
ENTREGA 6				208,000					
ENTREGA				210,400					
ENTREGA		<del>-</del>		204,800					
N ENTREGA	1 100			204,000					
N ENTREGA				204,800					
				214,000					
UNIDAD DE MANEIO				<u></u>					
DENOMINACION ESPECIFICACIONES SEGÚN DCI TECNICAS	Polvo (Energía: 60 – 80	kcal/100mL; Proteínas: 1.62-	3.24g/100 kcal,	Grasas: 2.37- 4.68g/100 kcal.	Carbohidratos:	5-10 g /100 kcal.	Contener	Vitaminas y	Minerales
DENOMINACION SEGÚN DCI		FORMULA DE	SEGUIMIENTO	MATERNIZADA	LACTANTES DE	6 A 12 MESES			
CODIGO				011100109					
ž	***			-					



www.essalud.gob.pe Lima 11 - Perú Lima 11 - 265-6000 / 265-7000



# ANEXO – B Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales

TOTAL	2,568,000	
MOGUEGUA		19,200
TUMBES	801	6,800
ОТОЧАЯАТ	3501	168,000
NINUC	2701	104,800
FORETO	3201	76,800
<b>LAMBAYEQUE</b>	1001	000'06
<b>ДАТЯЗВІЈ А</b> Ј	1501	566,400
∀OI	2301	384,000 144,000
IAĐNH	601	384,000
ниевм	701	432,000
SSANH	501	576,000
	3	9
	CODIGO SAP SEGÚN DCI TECNICAS	Polvo (Energía: 60 – 80 kcal/100ml; Proteínas: 1.62-3.24g/100 kcal, Grasas: 2.37-4.68g/100 kcal. Carbohidratos: 5-10 g/100 kcal. Contener Vitaminas y Minerales
	DENOMINACION SEGÚN DCI	FORMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES
	CODIGO SAP	011100109

, E

-





Jr. Domingo Cueto Nº 120 Jesús Maria Lima 11 - Perú Tel.: 265-6000 / 265-7000

www.essalud.gob.pe Li



#### ANEXO - C

# Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción.

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección Nº [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. —

#### De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los productos farmacéuticos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances dispuestos por la DIGEMID.

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registros Sanitarios	Número de Expediente presentado a DIGEMID
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
			<del></del>

#### [CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

**NOTA**: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir

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







#### ANEXO - D

#### MODELO DE CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

(Aplicación excepcional, según lo establece el numeral 8.2 y solo para el momento de la entrega de ser el caso)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones Tipo de procedimiento de selección Nº [Consignar nomenclatura del procedimiento] Presente. —

#### De mi consideración:

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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







#### ANEXO - E

Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).

Birectono de pantos de entrega de destino (Alinacenes).				
	ZONA NORTE			
Red Ancash	Avenida Circunvalación N° 119 - Urb. Laderas del Norte	Chimbote		
Red Huaraz	Campamento Vichay s/n – Independencia - Huaraz	Huaraz		
Red La Libertad	Calle Julio Gutiérrez Solari № 322 - Urb. Los Jardines	Trujillo		
Red Lambayeque	Av. Los Incas N° 150 Distrito La Victoria - Chiclayo	Chiclayo		
Red Cajamarca	Jr. Jose Olaya N° 297 - Barrio La Florida	Cajamarca		
Red Piura	Calle 8 S/Nº - Urb. Miraflores Castilla. Parte posterior Hosp. III - Cayetano Heredia	Piura		
Red Tumbes	Mariscal Castilla N°976_Tumbes	Tumbes		
Red Jaen	Calle Capellán duarez 358 sect. Las Almendras	Jaén		

ZONA CENTRO		
Red Junín	Av. Independencia 296 - El Tambo; Hospital III Huancayo - 1er Sótano	Huancayo
Red Pasco	Barrio la Esperanza S/N - Casa de Piedra	Cerro de Pasco
Red Apurímac	Quinta Cayetana, Lote 61 Urb. Patibamba Baja	Abancay
Red Huancavelica	Av. Félix Crispín Vargas S/N	Huancavelica
Red Ayacucho	Av. Venezuela s/n Canan Alto - Distrito San Juan Bautista	Huamanga
Red Huánuco	Jr. Abtao N° 1891 Huánuco (Ultima cuadra del Jirón Abtao)	Huánuco

ZONA ORIENTE				
Red Amazonas	Jirón Ayacucho 755 Chachapoyas	Chachapoyas		
Red Ucayali	Jr. Dos de Mayo Nº 521 - PJ. 9 de Octubre; Hospital III - Ucayali	Ucayali		
Red Loreto	Av. La Marina s/n Hosp. III - Distrito de Punchana	Iquitos		
Red Madre de Dios	Jr. Arequipa № 259 - Puerto Maldonado	Pto. Maldonado		
Red Moyobamba	Jr. Varacadillo N° 324 – Moyobamba	Moyobamba		
Red Tarapoto	Jr. Primero de Mayo N° 680 - Distrito de Morales	Tarapoto		

er efe	ZONA SUR	CIUDAD
Red Ica	Calle Los Algarrobos S/N° Urb. San José (Costado del CAM Ica)	lca
Red Arequipa	Esq. Peral y Ayacucho S/N° Juan Velasco Alvarado S/N Pta.6 - 2do Sótano	Areguipa
Red Moquegua	Ubr. Los Olivos II Etapa Mz A, Lt 06 – 11 del distrito de Moquegua, provincia Marisca Nieto, Departamento Moquegua.	Moquegua
Red Tacna	Carretera Calana S/N° Km. 6.5; Hosp. III – Daniel A Carrión	Tacna
Red Cuzco	Av. Anselmo Álvarez s/n - Distrito de Wanchaq	Cusco
Red Puno	Calle Juan Francisco Cáceres Jara Nº 600 - Barrio Rinconada Salcedo	Puno
Red Juliaca	Avenida José Santos Chocano S/N; Urb. La Capilla – San Román	Juliaca

ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA			
PADOMI/STAE/ITINERANTES/H.PERU/CEPRIT Red Desconcentrada Sabogal Red Desconcentrada Rebagliati, Red Desconcentrado Almenara Hospital Sabogal	Avenida El Sol № 400; Provincia Constitucional del Callao	Callao	
Instituto Nacional Cardiovascular - INCOR	Jr. Coronel Zegarra N° 417- Jesús María (Ref. A espaldas del Hosp. Rebagliatti)	Lima	
Centro Nacional Salud Renal	JR. Coronel Zegarra N° 223 -227 - Jesus Maria	Lima	
Hospital Almenara	Av. Grau 800 - La Victoria	La Victoria	
Hospital Rebagliati	Av. Rebagliati Nº 490 – Jesús María	Jesús María	

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

