

BASES ADMINISTRATIVAS

ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 0029-2012-HONADOMANI-SB (Primera Convocatoria)

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS"

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCESO DE SELECCIÓN

CAPÍTULO I

ETAPAS DEL PROCESO DE SELECCIÓN

1.1 CONVOCATORIA

De conformidad con lo señalado en el artículo 51° del Reglamento, la convocatoria se efectuará a través de su publicación en el SEACE, oportunidad en la que deberá publicarse las Bases, sin perjuicio de las invitaciones que se pueda cursar a uno (1) o más proveedores, según corresponda, en atención a la oportunidad, al monto, a la complejidad, envergadura o sofisticación de la contratación, bajo sanción de nulidad.

1.2 BASE LEGAL

- Ley N° 28411 - Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Decreto Legislativo N° 1017 – Aprueba la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley.
- Decreto Supremo N° 184-2008-EF – Aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 021-2009-EF – Modificación del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 140-2009-EF – Modificación del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Directivas de OSCE
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Código Civil.
- Decreto Supremo N° 007-2008-TR, Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña y del acceso al empleo decente, Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Ley 27806 – Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.

Las referidas normas incluyen sus respectivas disposiciones ampliatorias, modificatorias y conexas, de ser el caso.

1.3 REGISTRO DE PARTICIPANTES Y ENTREGA DE BASES

El registro de participantes se efectuará desde el día siguiente de la convocatoria hasta antes de la presentación de propuestas. En el caso de propuestas presentadas por un consorcio, bastará que se registre uno de sus integrantes, de conformidad con el Artículo 53° del Reglamento.

La persona natural o persona jurídica que desee participar en el proceso de selección deberá acreditar estar con inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores (RNP) conforme al objeto contractual. La Entidad verificará la vigencia de la inscripción en el RNP y que no se encuentra inhabilitado para contratar con el Estado.

Al registrarse, el participante deberá señalar la siguiente información: Nombres y apellidos (persona natural), DNI, razón social (persona jurídica), número de RUC, domicilio legal, teléfono.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 52° del Reglamento, la persona natural o jurídica que desee ser notificada electrónicamente, deberá consignar una dirección de correo electrónico y mantenerla activa, a efecto de las notificaciones que, conforme a lo previsto en el Reglamento, deban realizarse. La notificación a través del SEACE prevalece sobre cualquier medio que se haya utilizado adicionalmente, siendo responsabilidad del participante el permanente seguimiento del respectivo proceso a través del SEACE.

1.4 FORMA DE PRESENTACIÓN Y ALCANCES DE LAS PROPUESTAS

Todos los documentos que contengan información referida a los requisitos para la admisión de propuestas y factores de evaluación se presentarán en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción efectuada por traductor público juramentado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que podrá ser presentada en el idioma original. El postor será responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos. La omisión de la presentación del documento o su traducción no es subsanable.

Las propuestas se presentarán en dos (2) sobres cerrados, de los cuales el primero contendrá la propuesta técnica y el segundo la propuesta económica.

Si las propuestas se presenten en hojas simples se redactarán por medios mecánicos o electrónicos, llevarán el sello y la rúbrica del postor y serán foliadas correlativamente empezando por el número uno.

Asimismo, cuando las propuestas tengan que ser presentadas total o parcialmente mediante formularios o formatos, éstos podrán ser llenados por cualquier medio, incluyendo el manual, debiendo llevar el sello y la rúbrica del postor o su representante legal o mandatario designado para dicho fin.

Los integrantes de un consorcio no podrán presentar propuestas individuales ni conformar más de un consorcio en un proceso de selección

1.5 PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

Los participantes presentarán sus propuestas, con cargo y en sobre cerrado, en la dirección, en el día y horario señalados en las Bases, bajo responsabilidad del Comité Especial.

En el caso que la propuesta del postor no fuera admitida, el Comité Especial incluirá el motivo de esa decisión en el acta de los resultados del proceso que publicará en el SEACE, debiendo devolverse los sobres que contienen la propuesta técnica y económica, una vez consentido el otorgamiento de la Buena Pro.

En caso de la descalificación de propuestas, el Comité Especial incluirá el motivo de esa decisión en el acta de los resultados del proceso que publicará en el SEACE.

1.6 CONTENIDO DE LA PROPUESTA ECONÓMICA

La propuesta económica (Sobre N° 2) deberá incluir obligatoriamente lo siguiente:

- a) La oferta económica, en nuevos soles, incluidos todos los tributos, seguros, transportes, 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 exoneraciones legales. La Entidad no reconocerá pago adicional de ninguna naturaleza.

El monto total de la propuesta económica y los subtotales que lo componen deberán ser expresados con dos decimales. Los precios unitarios podrán ser expresados con más de dos decimales.

1.7 EVALUACIÓN DE PROPUESTAS

La evaluación de propuestas se realizará en dos (02) etapas: La evaluación técnica y la evaluación económica.

Los máximos puntajes asignados a las propuestas son las siguientes:

Propuesta Técnica : 100 puntos
Propuesta Económica : 100 puntos

1.7.1 Evaluación Técnica

Se verificará que la propuesta técnica contenga los documentos de presentación obligatoria y cumpla con los requerimientos técnicos mínimos contenidos en las presentes Bases. Las propuestas que no cumplan dichos requerimientos no serán admitidas.

Sólo a aquellas propuestas admitidas, el Comité Especial les aplicará los factores de evaluación previstos en las Bases y asignará los puntajes correspondientes, conforme a los criterios establecidos para cada factor.

Las propuestas técnicas que no alcancen el puntaje mínimo de sesenta (60) puntos, serán descalificadas en esta etapa y no accederán a la evaluación económica.

1.7.2 Evaluación Económica

Si la propuesta económica excede el valor referencial será devuelta por el Comité Especial, teniéndose por no presentada, conforme lo establece el artículo 33° de la Ley.

La evaluación económica consistirá en asignar el puntaje máximo establecido a la propuesta económica de menor monto. Al resto de propuestas se les asignará un puntaje inversamente proporcional, según la siguiente fórmula:

$$P_i = \frac{O_m \times PMPE}{O_i}$$

Donde:

i = Propuesta
P_i = Puntaje de la propuesta económica i
O_i = Propuesta Económica i
O_m = Propuesta Económica de monto o precio más bajo
PMPE = Puntaje Máximo de la Propuesta Económica

1.8 OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

El otorgamiento de la Buena Pro se realizará en ACTO PRIVADO:

El Comité Especial consolidará en un cuadro comparativo, el puntaje obtenido en las propuestas técnicas y su correspondiente orden de prelación, indicando además las propuestas descalificadas, de ser el caso.

A continuación, el Comité Especial procederá a la apertura de los sobres que contienen las propuestas económicas de aquellos postores cuyas propuestas técnicas hubieran alcanzado el puntaje técnico mínimo requerido en las Bases.

La evaluación de las propuestas económicas, así como la determinación del puntaje total, se realizará de conformidad con el procedimiento establecido en las presentes Bases.

El Presidente del Comité Especial anunciará la propuesta ganadora indicando el orden en que han quedado calificados los postores a través del cuadro comparativo.

Al terminar el acto se levantará un acta, la cual será suscrita por todos los miembros del Comité Especial.

En el supuesto que dos (02) o más propuestas empatasen, el otorgamiento de la Buena Pro se efectuará observando lo señalado en el Artículo 73° del Reglamento.

El otorgamiento de la Buena pro se publicará y se entenderá notificado a través del SEACE, el mismo día de su realización, bajo responsabilidad del Comité Especial, debiendo incluir el acta de otorgamiento de la Buena pro y el cuadro comparativo, detallando los resultados en cada factor de evaluación. Adicionalmente, se podrá notificar a los correos electrónicos de los postores, de ser el caso.

1.9 CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más propuestas, el consentimiento de la Buena Pro se producirá a los cinco (5) días hábiles de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En el caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la Buena Pro se producirá el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento de la Buena Pro se publicará en el SEACE al día siguiente de haber quedado consentido el otorgamiento de la buena pro.

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCESO DE SELECCIÓN

2.1 Recurso de apelación

A través del recurso de apelación se impugnan los actos dictados durante el desarrollo del proceso de selección, desde la convocatoria hasta aquellos emitidos antes de la celebración del contrato.

El recurso de apelación se presentará ante la Entidad que convocó el proceso de selección que se impugna, y será conocido y resuelto por el Titular de la Entidad.

Con independencia del valor referencial del proceso de selección, los actos emitidos por el Titular de la Entidad que declaren la nulidad de oficio o cancelen el proceso, podrán impugnarse ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

El Tribunal será competente para conocer y resolver las controversias que surjan en los procesos de selección de las contrataciones que se encuentren bajo los alcances de tratados o acuerdos internacionales donde se asuman compromisos en materia de contratación pública.

2.2 Plazos de la interposición del recurso de apelación

La apelación contra el otorgamiento de la Buena Pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse otorgado la Buena Pro.

La apelación contra los actos distintos a los indicados en el párrafo anterior debe interponerse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III

PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

3.1. DE LOS CONTRATOS

Una vez que quede consentido o administrativamente firme el otorgamiento de la Buena Pro, la Entidad deberá, dentro del plazo de dos (2) días hábiles siguientes al consentimiento de la Buena Pro, citar al postor ganador otorgándole el plazo establecido en las Bases, el cual no podrá ser menor de cinco (5) ni mayor de diez (10) días hábiles, dentro del cual deberá presentarse a la sede de la Entidad para suscribir el contrato con toda la documentación requerida. En el supuesto que el postor ganador no se presente dentro del plazo otorgado, se procederá de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 148° del Reglamento.

El contrato será suscrito por la Entidad, a través del funcionario competente o debidamente autorizado, y por el ganador de la Buena Pro, ya sea directamente o por medio de su apoderado, tratándose de persona natural, y tratándose de persona jurídica, a través de su representante legal, de conformidad con lo establecido en el Artículo 139° del Reglamento.

3.2. DE LA ORDEN DE COMPRA

El contrato podrá perfeccionarse con la recepción de la orden de compra, tal como se establece en el artículo 138° del Reglamento. En dicho caso, dentro de los dos (2) días siguientes del consentimiento de la Buena Pro, la Entidad deberá requerir al ganador de la Buena Pro, la presentación de los documentos exigidos en las Bases, otorgándole un plazo no mayor de tres (3) días hábiles para tal efecto. La orden de compra deberá ser notificada en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles siguientes al consentimiento de la Buena Pro.

La orden de compra, así como la información referida a su ejecución, deberá ser registrada en el SEACE en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles siguientes a su ocurrencia o aprobación.

3.3 REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

Para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la Buena Pro deberá presentar, además de los documentos previstos en las Bases, los siguientes:

- Contrato de consorcio con firmas legalizadas de los asociados, de ser el caso.

3.4 VIGENCIA DEL CONTRATO

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 149° del Reglamento, el contrato tiene vigencia desde el día siguiente de la suscripción del documento que lo contiene o, en su caso, desde la recepción de la orden de compra. Dicha vigencia rige hasta que el funcionario competente dé la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista y se efectúe el pago correspondiente.

3.5 DE LAS PENALIDADES E INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

La aplicación de penalidades por retraso injustificado en la atención del suministro y las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con los Artículos 165° y 168° del Reglamento.

De acuerdo con los artículos 48° de la Ley y 166° del Reglamento, en las Bases o el contrato podrán establecerse penalidades distintas a la mencionada en el artículo 165° del Reglamento, siempre y cuando sean objetivas, razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria, hasta por un monto máximo equivalente al 10% del monto del contrato vigente o, de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse. Estas penalidades se calcularán de forma independiente a la penalidad por mora.

3.6 PAGOS

La Entidad deberá realizar todos los pagos a favor del contratista por concepto de los bienes objeto del contrato. Dichos pagos se efectuarán después de ejecutada la respectiva prestación; salvo que, por razones de mercado, el pago del precio sea condición para la entrega de los bienes.

La Entidad podrá realizar pagos periódicos al contratista por el valor de los bienes contratados en cumplimiento del objeto del contrato, siempre que estén fijados en las Bases y que el contratista los solicite presentando la documentación que justifique el pago y acredite la existencia de los bienes. Las Bases podrán especificar otras formas de acreditación de la obligación. Los montos entregados tendrán el carácter de pagos a cuenta.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

Plazos para los pagos

La Entidad deberá pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista en la oportunidad establecida en las Bases o en el contrato. Para tal efecto, el responsable de dar la conformidad de la recepción de los bienes, deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los diez (10) días calendario de ser éstos recibidos.

En caso de retraso en el pago, el contratista tendrá derecho al pago de intereses conforme a lo establecido en el artículo 48° de la Ley, contado desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

3.7 DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente proceso no contemplados en la presente sección o en las Bases se regirán por la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCESO DE SELECCIÓN

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.1 ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé – HONADOMANI/SB
 RUC N° : 20137729751

1.2 DOMICILIO LEGAL

Av. Alfonso Ugarte 825 – Cercado de Lima

1.3 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente proceso de selección tiene por objeto la contratación de **ADQUISICION DE MEDICAMENTOS** para el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" – HONADOMANI/SB.

1.4 VALOR REFERENCIAL

El valor referencial asciende a **S/. 29,000.00 (VEINTINUEVE MIL CON 00/100 NUEVOS SOLES)**, incluido los impuestos de Ley y cualquier otro concepto que incida en el costo total del bien. El valor referencial ha sido calculado al mes de Mayo 2012.

ITEM	DESCRIPCION	U/M	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/.	PRECIO TOTAL S/.	EN LETRAS
1	AGENTE SURFACTANTE INY x 8ml	UNIDAD	50	580.00	29,000.00	Veintinueve Mil con 00/100 Nuevos Soles
TOTAL:					29,000.00	Veintinueve Mil con 00/100 Nuevos Soles

1.5 EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **Memorando N° 1112.DEA.HONADOMANI.SB.2012 de fecha 12 de Junio de 2012.**

1.6 FUENTE DE FINANCIAMIENTO

09 RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS
 13 DONACIONES Y TRANSFERENCIAS

1.7 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente proceso se rige por el sistema de **Precios Unitarios**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.8 ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El requerimiento está definido en el Capítulo III de la presente Sección.

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de **02 días** calendarios de recepción de la orden de compra.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

MEDICAMENTO	UND. MED.	CTD.	ENT 1	ENT 2	ENT 3	ENT 4	ENT 5
AGENTE SURFACTANTE INY x 8ml	UND	50	10	10	10	10	10

1.10 BASE LEGAL

- Ley N° 28411 - Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Ley N° 29812 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2012.
- Directiva 003-2003-CONSUCODE/PRE Disposiciones Complementarias para la participación de postores en consorcio en las contrataciones y adquisiciones del Estado.
- Directiva para la Ejecución Presupuestaria Directiva N°005-2009-EF/76.01
- Decreto Legislativo N° 1017 – Aprueba la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley.
- Decreto Supremo N° 184-2008-EF – Aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Código Civil
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 0008-2008-TR, 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, Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- D.S.N°043-2003-PCM, TUO de la Ley 27806 – Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-11-SA, Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Resolución Ministerial N° 585-99.SA/DM, Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID
- Resolución Directoral N°0187-DG-HONADOMANI-SB/2010, que designa el Comité Especial Ad Hoc.
- Ley N° 27050 – Ley General de la Persona con Discapacidad y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 003-2000-PROMUDEH.

Las referidas normas incluyen sus respectivas disposiciones ampliatorias, modificatorias y conexas, de ser el caso.

CAPÍTULO II

DEL PROCESO DE SELECCIÓN

2.1 CRONOGRAMA DEL PROCESO DE SELECCIÓN

- Convocatoria.....: 03 de Julio del 2012
- Registro de Participantes.....: Del 04 al 05 de Julio del 2012
- Presentación de Propuestas.....: 06 de Julio del 2012
En acto privado.....:(En la Oficina de Logística, sito en Av. Alfonso Ugarte N° 825-Lima (1er piso), de 08:00 a 16:00 horas
- Calificación y Evaluación de Propuestas.....: 09 de Julio del 2012
- Otorgamiento de la Buena Pro.....: 10 de Julio del 2012
En acto privado (a través del SEACE)

2.2 REGISTRO DE PARTICIPANTES Y ENTREGA DE BASES

El registro de los participantes se realizará de **manera gratuita** en la Oficina de Logística (1er piso), sito en Av. Alfonso Ugarte N° 825 – Cercado de Lima, en las fechas señaladas en el cronograma, en el horario de 08:00 a 16:00 horas.

En el momento de la entrega de las Bases al participante, se emitirá la constancia o cargo correspondiente en el que constará: el número y objeto del proceso, el nombre y firma de la persona que recibe las Bases así como el día y hora de dicha recepción.

2.3 ACTO DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

La presentación de propuestas se realizará en **ACTO PRIVADO**.

Las propuestas se presentarán en dos sobres cerrados y estarán dirigidas al Comité Especial Permanente de la **ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 029-2012**, conforme al siguiente detalle:

SOBRE N° 1: Propuesta Técnica. El sobre será rotulado:

Señores <i>NOMBRE DE LA ENTIDAD</i> <i>DIRECCIÓN</i> Att.: Comité Especial Permanente
ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° Objeto del proceso:
SOBRE N° 1: PROPUESTA TÉCNICA NOMBRE / RAZON SOCIAL DEL POSTOR

SOBRE N° 2: Propuesta Económica. El sobre será rotulado:

Señores <i>NOMBRE DE LA ENTIDAD</i> <i>DIRECCIÓN</i> Att.: Comité Especial Permanente
ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° Objeto del proceso:
SOBRE N° 02: PROPUESTA ECONÓMICA NOMBRE / RAZON SOCIAL DEL POSTOR

2.4 CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS

SOBRE N° 1 - PROPUESTA TÉCNICA:

Se presentará en un (1) original.

El sobre N° 1 contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

Documentación de presentación obligatoria:

- a) Copia simple del Certificado de inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores, Registro de Bienes.
- b) Declaración Jurada de datos del postor.
Cuando se trate de Consorcio, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los consorciados - **Anexo N° 01**.
- c) Declaración Jurada que acredite el cumplimiento de los Requerimientos Técnicos Mínimos contenidos en el Capítulo III de la presente sección - **Anexo N° 02**.
- d) Declaración jurada simple de acuerdo al Artículo 42° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado - **Anexo N° 03**.
En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante legal común del consorcio.
- e) Promesa Formal de Consorcio, de ser el caso, consignando los integrantes, el representante común, el domicilio común y el porcentaje de participación - **Anexo N° 4**.
La promesa formal de consorcio deberá ser suscrita por cada uno de sus integrantes. En caso de no establecerse en la promesa formal de consorcio las obligaciones, se presumirá que los integrantes del consorcio ejecutarán conjuntamente el objeto de convocatoria, por lo cual cada uno de sus integrantes deberá cumplir con los requisitos exigidos en las Bases del proceso.
Se presume que el representante común del consorcio se encuentra facultado para actuar en nombre y representación del mismo en todos los actos referidos al proceso de selección, suscripción y ejecución del contrato, con amplias y suficientes facultades.
- f) Declaración jurada de Plazo de entrega, según **Anexo N° 05**.
- g) Declaración jurada de presentación del producto **Anexo N° 06**.
- h) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario vigente o Certificado de Registro Sanitario, así como de las ampliaciones y/o modificaciones efectuadas y autorizadas por la DIGEMID, en el bien ofertado que corresponda. Las ampliaciones del Registro Sanitario deben ir acompañadas por Resolución de Reinscripción, la misma que tiene vigencia de 5 años. Si el producto ofertado no requiere Registro Sanitario para su comercialización, el postor debe adjuntar copia de la constancia emitida por la DIGEMID que lo acredite. (Antigüedad no mayor de un (1) año).
Se aceptará de manera alternativa la Resolución de Digemid por **Agotamiento de Stock**, mas no por vencimiento del Registro Sanitario.
- i) Copia simple del Protocolo de Análisis del(os) item(s) ofertado(s), el mismo que debe

¹ La omisión del índice de documentos no descalifica la propuesta, ya que su presentación no tiene incidencia en el objeto de la convocatoria.

contener todas las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario; este protocolo será emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación según lo dispuesto en el Art. 29° del DS. N° 020-2001, debiendo señalar a que farmacopea actualizada se acogen, adjuntando copia de la misma, o señalar la técnica Analítica.

- j) Carta de compromiso de canje por vencimiento del medicamento antes de su uso, según **Anexo N° 07**.
- k) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición de vicios ocultos, según **Anexo N° 08**, en donde se establezca que los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.
- l) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (Para droguerías presentaran copia simple del certificado de BPM del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente con su respectiva traducción), en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación se aceptará un Certificado de Libre Venta vigente, el cual debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, que acredita que un producto está debidamente autorizado por ese país para ser comercializado y que, usualmente, señala que el laboratorio productor cumple con las Buenas Prácticas de manufactura. Para Laboratorios Fabricantes no es exigible el certificado de BPA. El BPA puede estar a nombre de postor y/o a nombre de terceros que cumpla con todos los dispositivos legales vigentes, acreditando el vínculo contractual con el postor. Asimismo en caso el certificado emitido no consigne fecha de vigencia, estos deberán tener una antigüedad no mayor a (2) dos años contados a partir de la fecha de emisión.
- m) Carta de representación vigente la fecha de presentación de propuestas, otorgada por el Fabricante o el dueño de la Marca (de ser el caso).

IMPORTANTE:

La omisión de alguno de los documentos enunciados acarreará la descalificación de la propuesta.

Documentación de presentación facultativa:

- a) Certificado de inscripción o reinscripción en el Registro de la Micro y Pequeña Empresa – REMYPE.
- b) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por éstas, deberá presentarse una constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro Nacional de la persona con discapacidad.
- c) Experiencia del postor **Anexo N° 09**

SOBRE N° 2 - PROPUESTA ECONÓMICA²

El Sobre N° 2 deberá contener la siguiente información obligatoria:

- a) Oferta económica y el detalle de precios unitarios (**Anexo N° 10**).

² De acuerdo con el artículo 63° del Reglamento la propuesta económica solo se presentará en original.

El monto total de la propuesta económica y los subtotales que lo componen deberán ser expresados con dos decimales. Los precios unitarios podrán ser expresados con más de dos decimales.

2.5 Determinación del Puntaje Total

Una vez evaluadas las propuestas técnica y económica se procederá a determinar el puntaje total de las mismas.

El puntaje total de la propuesta será el promedio ponderado de ambas evaluaciones, obtenido de la siguiente fórmula:

$$PTPi = c1 PTi + c2 PEi$$

Donde:

PTPi = Puntaje total del postor i

PTi = Puntaje por evaluación técnica del postor i

PEi = Puntaje por evaluación económica del postor i

c1 = Coeficiente de ponderación para la evaluación técnica = **0.70**

c2 = Coeficiente de ponderación para la evaluación económica = **0.30**

2.6 REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

Adicionalmente, conforme al artículo 141° del Reglamento y en concordancia con el objeto de la convocatoria, se requerirá los siguientes documentos:

- a) Copia de DNI del Representante Legal;
- b) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa;
- c) Copia de la constitución de la empresa y sus modificatorias debidamente actualizado;
- d) Copia del RUC de la empresa;
- e) Código de Cuenta Interbancario (CCI), de corresponder.

2.7 PLAZO PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro deberá presentar toda la documentación requerida para la suscripción del contrato en el plazo de cinco (05) días hábiles. La citada documentación deberá ser presentada en la Oficina de Logística del HONADOMANI/SB (1er. Piso), sito Av. Alfonso Ugarte N° 825 – Lima 01.

2.9 PLAZO PARA EL PAGO

La Entidad se compromete a efectuar el pago al contratista en un plazo máximo de 10 días calendario de otorgada la conformidad de recepción de la prestación.

2.10 FORMA DE PAGO

De acuerdo con el artículo 176° del Reglamento, para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Recepción y conformidad del Servicio de Farmacia-Almacén Especializado y con el Almacén del HONADOMANI/SB.
- Factura (Original, Sunat y copia)
- Guía de Remisión (Original y copia).
- Orden de Compra (Original y copia)
-

CAPÍTULO III

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

I. ÁREA USUARIA SOLICITANTE

Servicio de Farmacia.

II. DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES

Adquisición de medicamentos.

III. JUSTIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Es necesario la adquisición de medicamentos para el servicio de farmacia, a fin de otorgar atención a los diferentes servicios asistenciales del HONADOMANI/SB.

IV. REQUERIMIENTOS MINIMOS

FICHA TECNICA APROBADA

CARACTERISTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: SURFACTANTE PULMONAR DE ORIGEN NATURAL, SUSPENSION ESTERIL
Denominación técnica	: SURFACTANTE PULMONAR DE ORIGEN NATURAL, SUSPENSION ESTERIL
Grupo/clase/familia	: Medicamentos y productos farmacéuticos/Medicamentos que actúan en las vías respiratorias/Medicamentos usados en desordenes de las vías respiratorias/Poractanta alfa
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: SURFACTANTE PULMONAR DE ORIGEN NATURAL, SUSPENSION ESTERIL
Codigo	: A5116170900129805
Unidades de medida	: 25 UNIDADES MINIMAS DE FORMA DE PRESENTACIÓN (FRASCO-AMPOLLA / VIAL)
Anexos adjuntos	:
Descripcion general	: La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del Medicamento SURFACTANTE PULMONAR DE ORIGEN NATURAL, para uso terapéutico en humanos. El medicamento es una SUSPENSION ESTERIL que contiene un extracto natural de pulmón bovino o porcino para administración por vía endotraqueal o intrabronquial, puede contener derivados sintéticos

Características generales de la Ficha

Versión	:
Estado	:
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	:
Fecha de inscripción en el SEACE	:

CARACTERISTICAS TECNICAS

- 1) El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del medicamento no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el medicamento deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.
- 2) Para verificar la calidad de un medicamento bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica validada del fabricante (Art. 127 del D.S. N° 010-97-SA, Art. 1° del D.S. N° 028-2010-SA ó D.S. N° 016-2011-SA, Art. 31°, según fecha de inscripción o reinscripción).
- 3) El medicamento sólo debe contener excipientes y/o colorantes autorizados según Registro Sanitario y los procedimientos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) (Listado de colorantes autorizados para productos farmacéuticos y afines: Código AS-LIS-002, Listado de conservadores autorizados para productos farmacéuticos y afines: AS-LIS-003 o Listado de excipientes y Listado de colorantes aprobados, según lo establecido en la Séptima Disposición Complementaria Final del DS N° 016-2011-SA, cuando se encuentre en vigencia).

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del medicamento ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Transitorias del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, en el Decreto Supremo 018-2011-SA y en el Decreto Supremo 016-2011-SA, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el medicamento ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM.

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

- 2) El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala 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 en su solicitud de registro

sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. Para los medicamentos inscritos antes de la aplicación del Decreto Supremo 001-2009-SA, se regirá a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° (este último para el caso de inyectables) del D.S. N° 010-97-SA, sustituido por el Artículo 1° del D.S. N° 020-2001-SA.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la farmacopea oficial vigente en arreglo de lo dispuesto en el Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA. En el caso de certificados de análisis que consignen farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del medicamento, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la farmacopea vigente.

3).- Las Especificaciones técnicas son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) -IFAS, excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la ANM. Este documento debe ser presentado solo en el caso de los medicamentos inscritos y reinscritos en el marco de Decreto Supremo N° 001-2009-SA, Decreto Supremo N° 028-2010 y Decreto Supremo 016-2011-SA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

4).-Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

5).- Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Decreto Supremo N° 028-2010-SA o el Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda.

5.1 Para los medicamentos Nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, y la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) vigente, emitida por la ANM, las cuales serán exigidas en las condiciones y plazos establecidos por la ANM en el marco de lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, y la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) vigente del fabricante del medicamento ofertado, emitida por la ANM, las cuales serán exigidas en las condiciones y plazos establecidos por la ANM en el marco de lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011-SA).

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011-SA), la cual será exigida en las condiciones y plazos establecidos por la ANM en el marco de lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA.

5.2 Para medicamentos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM.

Se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la ANM, en el marco de lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 028-2010-SA o en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 014-2011-SA, haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar:

- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM vigente o
- Una Declaración jurada que declare que cumplió con presentar su solicitud de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado, en los plazos establecidos en el cronograma y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la ANM y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado.

En el caso que la ANM no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por la Autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado.

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según sea el caso deben comprender el área de fabricación que corresponda a la forma farmacéutica o tipo de producto ofertado.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un medicamento, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) vigente, emitida por la ANM, las cuales serán exigidas en las condiciones y plazos señalados en el D.S. N° 014-2011-SA, en el caso que éste decida realizar los controles de calidad del medicamento en su propio laboratorio. Se exceptúa de este requisito, cuando el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitida por una Autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia, indique que incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio (Art. 113 del D.S. N° 014-2011-SA).
- Declaración Jurada que declare en que laboratorio de control de calidad, acreditado o certificado por la ANM o por su autoridad competente, va a efectuar el control de calidad de los lotes del medicamento ofertado que comercializará en el mercado peruano (Art. 45 de la Ley 29459).
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011-SA).
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011-SA), la cual será exigida en las condiciones y plazos establecidos por la ANM en el marco de lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para medicamentos nacionales e importados, así como de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), éste último cuando corresponda, según lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas según corresponda, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas para la forma farmacéutica

Forma Farmacéutica:	Cantidad de Muestra:	Pruebas:
SUSPENSION PARA INYECCION	120 unidades por lote	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS pH VOLUMEN IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ENDOTOXINAS BACTERIANAS ESTERILIDAD

* Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deberán corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará la RM N° 641-2008/MINSA y/o sus modificatorias.

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envase y condiciones de almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario. (Art 1° numeral 2 del D.S. 028-2010-SA, Art 40° numeral 3 del D.S. 016-2011-SA).

Rotulado de los envases mediato e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgo la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título II, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Art. 1° numeral 5 del D.S. 028-2010-SA, o en los artículos 43°, 44°, 46°, 47° y 48° del DS N° 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el DS N° 020-2001-SA, según corresponda) y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido.

En el caso de que el envase inmediato, por su tamaño, no pueda contener toda la información, deberá contener la información señalada en el artículo 44° del Decreto Supremo N° 010-97-SA o en el artículo 45° del DS N° 016-2011-SA, según corresponda.

Envase mediato

En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediato será hasta 25 unidades, entendiéndose cada unidad como una ampolla, vial o frasco ampolla.

Será exigible que cada envase mediato lleve impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2), cuando entre en aplicación el citado dispositivo.

Logotipo

El envase mediato e inmediato de los medicamentos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediato

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"

2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)
4. Nomenclatura del proceso de selección.

Inserto

Se debe adjuntar para cada envase mediato, el inserto aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del DS N° 010-97-SA modificado por el Art. 1° del DS N° 020-2001-SA, Art. 1° numeral 5 del D.S. 028-2010-SA o en el artículo 48 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, según corresponda.

Embalaje

El embalaje de los medicamentos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento. En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas.

CONTROL DE CALIDAD

El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

El control de calidad previo a la entrega en el lugar de destino, debe ser solicitado por el proveedor y será ejecutado por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la Entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio autorizado que conforma la Red de Laboratorios Oficiales de Calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato, en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del medicamento en el lugar de destino. El Acta de Muestreo a utilizar será el indicado en las Bases Administrativas del proceso de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en las tablas de requerimiento.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
Especificaciones técnicas para el caso de medicamentos inscritos y reinscritos en el marco de Decreto Supremo N° 001-2009-SA, Decreto Supremo N° 028-2010 y Decreto Supremo 016-2011-SA.

Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del medicamento terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.

Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del principio activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al medicamento.

- Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art.

173 del Decreto supremo 016-2011-SA).

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreo.

- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:

1. Con ocasión de la entrega del medicamento, en caso ésta sea única.
2. Con ocasión de la primera entrega del medicamento o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

- 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 la presente ficha técnica, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.

- En el caso que una entrega este 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 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 el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.

- El número de controles de calidad exigibles como mínimo, serán los considerados en el cronograma de controles de calidad señalado en las Bases Administrativas.

- Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.

- 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 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.

- El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la habilitación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Certificado de Análisis y/o Especificaciones Técnicas, según corresponda, la copia simple deberá estar firmada por el Director Técnico de la empresa postora.

2. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, cuando cualquiera de las siguientes situaciones se produzca durante la ejecución de éste:

- a) La obtención de 2 resultados finales NO CONFORMES de control de calidad, cuyos Informes de Ensayo son emitidos por uno de los Laboratorios de la Red. Se consideraran los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria;
- b) La cancelación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda;
- c) La no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- d) Para los medicamentos importados, no haber solicitado su certificación en BPM de acuerdo al cronograma establecido por la ANM (Primera Disposición Complementaria Transitoria del DS N° 028-2010-SA o en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del DS 014-2011-SA) o habiendo inscrito, tener un pronunciamiento negativo por parte de la ANM respecto de su solicitud de certificación de BPM.
- e) No haber solicitado su certificación en BPDT o BPL, de acuerdo al cronograma establecido por la ANM o ARM, según corresponda.
- f) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario;
- g) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del medicamento, por un periodo mayor a 2 meses.
- h) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

3. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos; a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción: Certificado de Análisis, Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, Resultado de Control de Calidad emitido por laboratorio de la Red (Informe de Ensayo, que incluya todas las pruebas solicitadas en la presente Ficha Técnica), Acta de Muestreo y Declaración Jurada

donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa.

4. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el medicamento haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de 60 días y sin costos para la Entidad

5. Si el medicamento no se encuentra incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales vigente, para iniciar su proceso de selección, el órgano encargado de las contrataciones de la Entidad debe verificar que el medicamento cuenta con el informe escrito de la evaluación aprobada por el Comité Farmacoterapéutico correspondiente, de acuerdo a la normatividad vigente, así como una Declaración Jurada emitida por el área técnica respectiva (DIREMID/DEMID/Jefatura de Farmacia) que indique que el citado informe fue comunicado a la ANM en el amparo de la RM 540-2011/MINSA y NO tiene opinión desfavorable por parte de la ANM.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"

Dra. ELVIKA ROJAS TORRES
Jefa del Servicio de Farmacia
C.O.F. 84591

V. VIGENCIA DEL PRODUCTO:

La vigencia de los productos será como mínimo de veinticuatro (24) meses, salvo la naturaleza del principio activo que deberá ser sustentado y acreditado con una carta de compromiso de canje por vencimiento; contados a partir de la recepción del producto en cada entrega.

Lugar y Oportunidad de Entrega

El horario para la recepción de los bienes en nuestro Almacén es de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas, sito en Av. Alfonso Ugarte 825 – Lima 01 (1er. Piso).

Plazo para la entrega del bien:

Los plazos para cada una de las entregas indicadas en el numeral precedente, deberán ser de acuerdo a lo siguiente:

El proveedor deberá entregar el bien en un plazo máximo de dos (02) días calendarios de recepcionada la orden de compra.

Acto de Recepción de Bienes

Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos; a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción: Certificado de Análisis, Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, Resultado de Control de Calidad emitido por laboratorio de la Red (informe de Ensayo, que incluya todas las pruebas solicitadas en la presente Ficha Técnica). Acta de muestreo y Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega), los cuales deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa. Cada entrega debe contener como máximo dos (2) lotes diferentes.

Características Técnicas Generales:

- 1) El Medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

Otras condiciones:

Envasado y almacenamiento

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de temperatura de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43° y 44° del Decreto Supremo N° 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado pirograbado o etiqueta adecuada y firmemente adherida al envase inmediato, el cual deberá ser nítido, indeleble al manejo usual y fácilmente legible.

Envase mediato

En cajas de cartón nuevas (autorizado en el registro sanitario correspondiente), que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediato será de 100 unidades, entendiéndose cada unidad como una ampolla.

Cada envase mediato debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (Decreto Supremo N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2).
*(La impresión del código de identificación estándar en el envase mediato será exigible a partir del 1 de octubre de 2007).

Logotipo

El envase mediato e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro.

Envase Inmediato y Envase Mediato:

1. Consignar: MINISTERIO DE SALUD
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO:

**MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
COMPRA INSTITUCIONAL
A.M.C. N° 0029-2012-HSB**

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediato, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto en negrita, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

CAPÍTULO IV

CRITERIOS DE EVALUACIÓN
PRIMERA ETAPA: EVALUACIÓN TÉCNICA
(Puntaje Máximo: 100 Puntos)

<p>A. Factor "Experiencia del postor"</p> <p>Se calificará considerando el monto facturado acumulado por el postor por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, referidos a Medicamentos durante un periodo determinado, no mayor a cinco (05) años a la fecha de la presentación de la propuesta, hasta por un monto máximo acumulado equivalente a tres (03) veces el valor referencial total. Tal experiencia se acreditará mediante contratos y su respectiva conformidad por la venta o suministro efectuados o mediante comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente (voucher de depósito, reporte de estado de cuenta y cancelación en el documento, en el caso de sello de cancelación, este deberá corresponder al sello de cancelación de la empresa la cual se entregó el producto y no el sello de cancelación del postor.).</p> <p>La experiencia se acreditará con un máximo de veinte (20) contrataciones, sin importar el número de documentos que las sustenten.</p> <p>La asignación de puntaje, por ejemplo, será de acuerdo al siguiente criterio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Igual o mayor a tres 03 veces el V.R 60 puntos - Igual o mayor a 02 veces el V.R y menor a 03 veces el Valor referencial 40 puntos - Igual a 01 vez el V.R y menor a 02 veces el Valor referencial 20 puntos - Monto menor a (1) vez el valor referencial 00 puntos 	<p>60 puntos</p>												
<p>B. Factor "Cumplimiento de la prestación"</p> <p>Se evaluará en función al número de certificados o constancias que acrediten que la prestación se efectuó sin incurrir en penalidades, no pudiendo ser mayor a veinte (20) contrataciones. Tales documentos deben referirse a todos los contratos que se presentaron para acreditar la experiencia del postor.</p> <p>Se utilizará la siguiente fórmula de evaluación:</p> $PCP = \frac{PF \times CBC}{NC}$ <p>Donde:</p> <table border="1" data-bbox="223 1780 1133 1982"> <tr> <td>PCP</td> <td>=</td> <td>Puntaje a otorgarse al postor</td> </tr> <tr> <td>PF</td> <td>=</td> <td>Puntaje máximo del Factor</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>=</td> <td>Número de contrataciones presentadas para acreditar la experiencia del postor</td> </tr> <tr> <td>CBC</td> <td>=</td> <td>Número de constancias de buen cumplimiento de la prestación</td> </tr> </table> <p><i>Asimismo, el factor podrá ser acreditado mediante la presentación de cualquier</i></p>	PCP	=	Puntaje a otorgarse al postor	PF	=	Puntaje máximo del Factor	NC	=	Número de contrataciones presentadas para acreditar la experiencia del postor	CBC	=	Número de constancias de buen cumplimiento de la prestación	<p>40 puntos</p>
PCP	=	Puntaje a otorgarse al postor											
PF	=	Puntaje máximo del Factor											
NC	=	Número de contrataciones presentadas para acreditar la experiencia del postor											
CBC	=	Número de constancias de buen cumplimiento de la prestación											

<i>documento en el que conste o se evidencie que la prestación presentada para acreditar la experiencia fue ejecutada sin penalidades, independientemente de la denominación que tal documento reciba.</i>	
PUNTAJE TOTAL	100 PUNTOS

PARA ACCEDER A LA ETAPA DE EVALUACIÓN ECONÓMICA, EL POSTOR DEBERÁ OBTENER UN PUNTAJE TÉCNICO MÍNIMO DE SESENTA (60) PUNTOS.

CAPÍTULO V

PROFORMA DE CONTRATO

Conste por el presente documento, la contratación de, que celebra de una parte, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N°, con domicilio legal en, representada por, identificado con DNI N°, y de otra parte, con RUC N°, con domicilio legal en, inscrita en la Ficha N° Asiento N° del Registro de Personas Jurídicas de (*Ciudad*), debidamente representado por su Representante Legal,, con DNI N°, según poder inscrito en la Ficha N°, Asiento N° del Registro de Personas Jurídicas de (*Ciudad*), a quien en adelante se le denominará "EL CONTRATISTA" en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha, el Comité Especial/órgano encargado de las contrataciones³ adjudicó la Buena Pro de la **ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N.º** para la contratación de (*indicar objeto de contratación*), a (*indicar nombre del ganador de la Buena Pro*), cuyos detalles, importes unitarios (*en caso de corresponder*) y totales, constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

.....

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a a todo costo, incluido IGV, (*de corresponder*).

Este monto comprende el costo del bien, transporte hasta el punto de entrega, seguros e impuestos, así como todo aquello que sea necesario para la correcta ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: FORMA DE PAGO⁴

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en (*indicar moneda*), en el plazo de (*indicar el plazo en el que la Entidad efectuará el pago*), luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 181° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, para tal efecto, el responsable de dar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los diez (10) días de ser estos recibidos.

En caso de retraso en el pago, el contratista tendrá derecho al pago de intereses conforme a lo establecido en el artículo 48° de la Ley, contado desde la oportunidad en el que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: INICIO Y CULMINACIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución de la prestación se extenderá desde hasta.....(*deberá indicarse desde cuándo se computa el plazo de ejecución de las obligaciones a cargo del contratista y hasta cuándo se extienden éstas*).

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

³ Deberá indicarse si es el Comité Especial o el órgano encargado de las contrataciones quien estuvo a cargo de la selección del proveedor.

⁴ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

El presente contrato está conformado por la oferta ganadora y los documentos derivados del proceso de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SEPTIMA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN⁵

LA ENTIDAD está facultada para ejecutar las garantías cuando EL CONTRATISTA no cumpliera con renovarlas, conforme a lo dispuesto por el artículo 164° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA OCTAVA: CONFORMIDAD DE RECEPCIÓN DE LA PRESTACIÓN

La conformidad de recepción de la prestación se regula por lo dispuesto en el Artículo 176° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

De existir observaciones se consignarán en el acta respectiva, indicándose claramente el sentido de éstas, dándose al contratista un plazo prudencial para su subsanación, en función a la complejidad del bien. Dicho plazo no podrá ser menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días calendario. Si pese al plazo otorgado, el contratista no cumpliera a cabalidad con la subsanación, la Entidad podrá resolver el contrato, sin perjuicio de aplicar las penalidades que correspondan.

Este procedimiento no será aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso la Entidad no efectuará la recepción, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose las penalidades que correspondan.

CLÁUSULA NOVENA: 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 DÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción 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 el artículo 50° de la Ley.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **un (01) año** contado desde la conformidad otorgada por la Entidad.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: PENALIDADES⁶

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplicará al contratista una penalidad por cada día de atraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente o, de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse en concordancia con el artículo 165° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. En todos los casos, la penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde:

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

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, LA ENTIDAD podrá resolver el contrato por incumplimiento.

⁵ Esta cláusula **sólo** deberá ser incluida en los contratos que se suscriban en las adjudicaciones de menor cuantía derivadas de desierto de licitaciones públicas o adjudicaciones directas.

⁶ Deberá considerarse las penalidades que se hubieran establecido al amparo del artículo 166° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta, del pago final o en la liquidación final; o si fuese necesario se cobrará del monto resultante de la ejecución de las garantías de Fiel Cumplimiento o por el Monto diferencial de la propuesta (de ser el caso).

La justificación por el retraso se sujeta a lo dispuesto por el Código Civil y demás normas concordantes.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes podrá resolver el contrato, de conformidad con los artículos 40°, inciso c), y 44° de la Ley, y los artículos 167° y 168° de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 169° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMO TERCERA: RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

Sin perjuicio de la indemnización por daño ulterior, las sanciones administrativas y pecuniarias aplicadas a EL CONTRATISTA, no lo eximen de cumplir con las demás obligaciones pactadas ni de las responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

CLÁUSULA DÉCIMO CUARTA: 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, se utilizarán las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente y demás normas concordantes.

CLÁUSULA DÉCIMO QUINTA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁷

Cualquiera de las partes tiene el derecho a iniciar el arbitraje administrativo a fin de resolver las controversias que se presenten durante la etapa de ejecución contractual dentro del plazo de caducidad previsto en los artículos 144°, 170, 175° y 177° del Reglamento o, en su defecto, en el artículo 52° de la Ley.

Facultativamente, cualquiera de las partes podrá someter a conciliación la referida controversia, sin perjuicio de recurrir al arbitraje en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas, según lo señalado en el artículo 214° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El Laudo arbitral emitido es definitivo e inapelable, tiene el valor de cosa juzgada y se ejecuta como una sentencia.

CLÁUSULA DÉCIMO SEXTA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DÉCIMO SÉTIMA: VERACIDAD DE DOMICILIOS

Las partes contratantes han declarado sus respectivos domicilios en la parte introductoria del presente contrato.

De acuerdo con las Bases, las propuestas técnico y económica y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de al .

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

⁷ De conformidad con los artículos 216° y 217° del Reglamento, podrá adicionarse la información que resulte necesaria para resolver las controversias que se susciten durante la ejecución contractual. Por ejemplo, podría indicarse si la controversia será resuelta por un tribunal arbitral o un árbitro único.

FORMATOS Y ANEXOS

ANEXO N° 01

DECLARACION JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ ESPECIAL
ADJUDICACION DE MENOR CUANTIA N°

Presente.-

Estimados señores:

El que se suscribe, (o representante Legal de), identificado con DNI N°, R.U.C. N°, con poder inscrito en la localidad de en la Ficha N° Asiento N°, **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información de mi representada se sujeta a la verdad:

Nombre o Razón Social					
Domicilio Legal					
RUC		Teléfono		Fax	

Lima,.....

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón social del postor

(*) Cuando se trate de Consorcio, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los consorciados.

ANEXO N° 02

**DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS
TÉCNICOS MÍNIMOS**

Señores
COMITÉ ESPECIAL
ADJUDICACION DE MENOR CUANTIA N°
Presente.-

De nuestra consideración:

El que suscribe, (postor y/o Representante Legal de), identificado con DNI N°, RUC N° en calidad de postor, luego de haber examinado los documentos del proceso de la referencia proporcionados por la Entidad **(Indicar nombre de la Entidad convocante)**, y conocer todas las condiciones existentes, el suscrito ofrece entregar **(Describir el objeto de la convocatoria)**, de conformidad con dichos documentos y de acuerdo con los Requerimientos Técnicos Mínimos y demás condiciones que se indican en el Capítulo III de la sección específica de las Bases.

En ese sentido, me comprometo a entregar el bien con las características, en la forma y plazo especificados en las Bases.

Lima,.....

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

ANEXO N° 03

**DECLARACIÓN JURADA
(ART. 42° DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)**

Señores
**COMITÉ ESPECIAL
ADJUDICACION DE MENOR CUANTIA N°**
Presente.-

De nuestra consideración:

El que suscribe (o representante legal de), identificado con DNI N°, con RUC N°, domiciliado en, que se presenta como postor de la **ADJUDICACION DE MENOR CUANTIA N°**, para la **CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE** declaro bajo juramento:

1. No tengo impedimento para participar en el proceso de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 10° de la Ley.
2. Conozco, acepto y me someto a las Bases, condiciones y procedimientos del proceso de selección;
- 3.- Soy responsable de la veracidad de los documentos e información que presento a efectos del presente proceso de selección.
- 4.- Me comprometo a mantener mi oferta durante el proceso de selección y a suscribir el contrato, en caso de resultar favorecido con la Buena Pro.
- 5.- Conozco las sanciones contenidas en la Ley y su Reglamento, así como en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Lima,

.....
**Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor**

ANEXO N° 04

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

Señores
COMITÉ ESPECIAL
ADJUDICACION DE MENOR CUANTIA N°

Presente.-

De nuestra consideración,

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable durante el lapso que dure el proceso de selección, para presentar una propuesta conjunta en la **ADJUDICACION DE MENOR CUANTIA N°**, responsabilizándonos solidariamente por todas las acciones y omisiones que provengan del citado proceso.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 141° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Designamos al Sr., identificado con D.N.I. N°..... como representante legal común del Consorcio, para efectos de participar en todas las etapas del proceso de selección y formalizar la contratación correspondiente. Adicionalmente, fijamos nuestro domicilio legal común en.....

OBLIGACIONES DE: % Participación

-
-

OBLIGACIONES DE: % Participación

-
-

Lima,

.....
Nombre, firma, sello y DNI del
Representante Legal empresa 1

.....
Nombre, firma, sello y DNI del
Representante Legal empresa 2

ANEXO N° 05

DECLARACIÓN JURADA SOBRE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ ESPECIAL
ADJUDICACION DE MENOR CUANTIA N°
Presente.-

De nuestra consideración,

El que suscribe, don _____ identificado con D.N.I. N° _____, Representante Legal de _____, con RUC N° _____, DECLARO BAJO JURAMENTO que mi representada se compromete a entregar los bienes objeto del presente proceso en el plazo decalendario *(Indicar el plazo ofertado, ya sea en días, meses o años).*

Lima,.....

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

ANEXO N° 06

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°.....
 Representante Legal de....., con R.U.C. N° **DECLARO
 BAJO JURAMENTO:**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE	GENÉRICO O	
	COMERCIAL	
CONCENTRACIÓN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
FORMA FARMACÉUTICA		
LABORATORIO FABRICANTE		
DUEÑO DE MARCA O PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN DEL PRODUCTO TERMINADO		
CANTIDAD OFERTADA		
VIGENCIA DEL MEDICAMENTO: (Marcar con una X)	MÍNIMO 24 MESES EN CADA INTERNAMIENTO DEL PRODUCTO	(...) SI según condiciones establecidas en el numeral 2.4 de las bases
		(...) NO especificar y sustentar vigencia, el Comité Especial evaluará conforme al numeral 2.4)
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Describir)		
<ul style="list-style-type: none"> • CONSIGNADAS EN EL PROTOCOLO DE ANÁLISIS: • INDICADAS EN HOJA INDIVIDUAL: (indicar las hojas que se adjuntan) 		
FARMACOPEA Y/O NORMA TÉCNICA PROPIA..... Indicar página del expediente en donde se encuentra el Protocolo de Análisis con la Farmacopea indicada.		
DESCRIPCIÓN DEL EMBALAJE		

Firma y Sello del Representante Legal

ANEXO N° 07

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO

Señores

COMITÉ ESPECIAL

ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTIA N°

Presente.-

De nuestra consideración:

Es grato dirigirnos a ustedes, en representación de....., para hacer llegar la presente "Carta de Compromiso de Canje por Fecha de Vencimiento", del (los) medicamentos que sean adjudicados en el presente proceso de selección de **Adjudicación de Menor Cuantía N° 0029-2012-HONADOMANI-SB.**

El canje será efectuado en el caso de que el producto por su naturaleza ingrese al Almacén Central con una fecha de expiración menor al requerido en las bases.

Lima,.....

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

ANEXO N° 08

**DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR DEFECTOS Y/O
REPOSICION POR VICIOS OCULTOS DEL PRODUCTO**

Señores

COMITÉ ESPECIAL

ADJUDICACION DE MENOR CUANTIA N°

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a UD., la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vicios Ocultos" en representación de _____, de los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la Adjudicación de Menor Cuantía N°0029-2012-HONADOMANI-SB "Adquisición de Medicamentos", en el caso comprobarse vicios ocultos del producto, se procederá al canje o reposición. El producto canjeado y/o repuesto tendrá como fecha de expiración mínima (24) meses contados, a partir de la fecha de entrega de canje y/o reposición.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de Ustedes, en un plazo no mayor a dos (02), días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Lima,

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre/ Razón Social del postor

ANEXO N° 09

EXPERIENCIA DEL POSTOR

Señores
COMITÉ ESPECIAL
ADJUDICACION DE MENOR CUANTIA N°
 Presente.-

El que suscribe....., con (documento de identidad) N°....., Representante Legal de la Empresa....., con RUC. N°....., y con Domicilio Legal en....., detallamos lo siguiente:

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO (a)	N° CONTRATO O FACTURA	IMPORTE DEL CONTRATO O FACTURA	FECHA DE INICIO Y TÉRMINO
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
TOTAL					

Lima,

Firma, Nombres y Apellidos del postor/ Razón Social de la empresa

ANEXO N° 10

CARTA DE PROPUESTA ECONÓMICA

Señores
COMITÉ ESPECIAL
ADJUDICACION DE MENOR CUANTIA N°
Presente.-

De nuestra consideración,

A continuación, hacemos de conocimiento que nuestra propuesta económica es la siguiente:

CANT.	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL

La propuesta económica incluye todos los tributos, seguros, transportes, inspecciones, pruebas, y de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que le sea aplicable y que pueda tener incidencia sobre el costo de los bienes a contratar.

Lima,.....

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor