

## **BASES ADMINISTRATIVAS**

### **ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 0044-2012-HONADOMANI-SB (Primera Convocatoria)**

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES:  
ADQUISICION DE MEDICAMENTOS – SURFACTANTE PULMONAR x 3ml**

## **SECCIÓN GENERAL**

### **DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCESO DE SELECCIÓN**

## **CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCESO DE SELECCIÓN**

### **1.1. BASE LEGAL**

- Ley N° 28411 - Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Decreto Legislativo N° 1017 - Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley.
- Decreto Supremo N° 184-2008-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Directivas del OSCE.
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Código Civil.
- Ley N° 27806 – Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- 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 Empresa y del acceso al empleo decente, Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR - Reglamento de la Ley MYPE.

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

Para la aplicación del derecho deberá considerarse la especialidad de las normas previstas en las presentes Bases.

### **1.2. CONVOCATORIA**

Se efectuará de conformidad con lo señalado en el artículo 51 del Reglamento, en la fecha señalada en el cronograma.

### **1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES**

El registro de participantes se efectuará desde el día siguiente de la convocatoria y hasta antes del inicio de la presentación de propuestas. En el caso de propuestas presentadas por un consorcio, bastará que se registre uno (1) 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 contar con inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores (RNP) conforme al objeto de la convocatoria. La Entidad verificará la vigencia de la inscripción en el RNP y que no se encuentre inhabilitada para contratar con el Estado.

Al registrarse, el participante deberá señalar la siguiente información: Nombres, apellidos y Documento Nacional de Identidad (DNI), en el caso de persona natural; razón social de la persona jurídica; número de Registro Único de Contribuyentes (RUC); domicilio legal; teléfono y fax.

#### **IMPORTANTE:**

- *Para registrarse como participante en un proceso de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, podrá ingresarse a la siguiente dirección electrónica: [www.rnp.gob.pe](http://www.rnp.gob.pe).*

### **1.4. FORMA DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS Y ACREDITACIÓN**

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 oficial o certificada efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, 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.

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 presentan en hojas simples se redactarán por medios mecánicos o electrónicos 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.

En ambos supuestos, las propuestas deben llevar el sello y la rúbrica del postor o de su representante legal o mandatario designado para dicho fin, salvo que el postor sea persona natural, en cuyo caso bastará que éste o su apoderado, indique debajo de la rúbrica sus nombres y apellidos completos.

Cuando la presentación de propuestas se realice en acto público, las personas naturales podrán concurrir personalmente o a través de su apoderado debidamente acreditado ante el Comité Especial, mediante carta poder simple (Formato N° 1). Las personas jurídicas lo harán por medio de su representante legal acreditado con copia simple del documento registral vigente que consigne dicho cargo o a través de su apoderado acreditado con carta poder simple suscrita por el representante legal, a la que se adjuntará el documento registral vigente que consigne la designación del representante legal, expedido con una antigüedad no mayor de treinta (30) días calendario a la presentación de propuestas. (Formato N° 1)

En el caso de consorcios, la propuesta puede ser presentada por el representante común del consorcio, o por el apoderado designado por éste, o por el representante legal o apoderado de uno de los integrantes del consorcio que se encuentre registrado como participante, conforme a lo siguiente:

1. En el caso que el representante común del consorcio presente la propuesta, éste debe presentar copia simple de la promesa formal de consorcio.
2. En el caso que el apoderado designado por el representante común del consorcio presente la propuesta, este debe presentar carta poder simple suscrita por el representante común del consorcio y copia simple de la promesa formal de consorcio.
3. En el caso del representante legal o apoderado de uno de los integrantes del consorcio que se encuentre registrado como participante, la acreditación se realizará conforme a lo dispuesto en el sexto párrafo del presente numeral, según corresponda.

## **1.5. PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS<sup>1</sup>**

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

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

---

<sup>1</sup> De acuerdo con lo establecido por el artículo 64 del Reglamento, el acto de presentación de propuestas en una Adjudicación de Menor Cuantía puede ser público o privado, lo que debe determinarse en la sección específica de las Bases.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 64 del Reglamento, en los actos de presentación de propuestas y otorgamiento de la Buena Pro se podrá contar con la presencia de un representante del Sistema Nacional de Control, quien participará como veedor y deberá suscribir el acta correspondiente, su inasistencia no viciará el proceso.

## 1.6. CONTENIDO DE LA PROPUESTA ECONÓMICA

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

La oferta económica, en la moneda que corresponda, 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 suministro de bienes 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 (2) etapas: La evaluación técnica y la evaluación económica.

Los máximos puntajes asignados a las propuestas son los siguientes:

Propuesta Técnica : 100 puntos  
Propuesta Económica : 100 puntos

### 1.7.1. EVALUACIÓN TÉCNICA

Se procederá a la apertura de las propuestas técnicas presentadas y se verificará que contengan los documentos de presentación obligatoria y cumplan con los requerimientos técnicos mínimos contenidos en las presentes Bases. Las propuestas que no cumplan dichos requerimientos no serán admitidas.

En el caso que de la revisión de la propuesta se adviertan defectos de forma, tales como errores u omisiones subsanables en los documentos presentados que no modifiquen el alcance de la propuesta técnica, o la omisión de presentación de uno o más documentos que acrediten el cumplimiento de los requerimientos técnicos mínimos –siempre que se trate de documentos emitidos por autoridad pública nacional o un privado en ejercicio de función pública, tales como autorizaciones, permisos, títulos, constancias y/o certificados que acrediten estar inscrito o integrar un registro, y otros de naturaleza análoga, para lo cual deben haber sido obtenidos por el postor con anterioridad a la fecha establecida para la presentación de propuestas–, se actuará conforme lo dispuesto en el artículo 68 del Reglamento. Este es el único momento en que puede otorgarse plazo para subsanar la propuesta técnica.

#### **IMPORTANTE:**

- *En tanto OSCE no comunique a través de su portal institucional la implementación del mecanismo de notificación electrónica en el SEACE para la Entidad, el Comité Especial, deberá notificar al postor el requerimiento de subsanación de la propuesta técnica en forma personal, conforme a lo dispuesto por la Décima Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento.*

En el caso de advertirse que la propuesta no cumple con lo requerido por las Bases, y no se encuentre dentro de los supuestos señalados en el párrafo anterior, se tendrá por no admitida. El Comité Especial, incluirá el motivo de esa decisión en el acta de los resultados del proceso que se publicará en el SEACE, debiendo devolver los sobres que contienen la propuesta técnica y económica, una vez consentido el otorgamiento de la Buena Pro.

Sólo aquellas propuestas admitidas y aquellas a las que el Comité Especial, hubiese otorgado plazo de subsanación, pasarán a la evaluación técnica.

En aquellos casos en los que se hubiese otorgado plazo para la subsanación de la propuesta, el Comité Especial, deberá determinar si se cumplió o no con la subsanación solicitada. Si luego de vencido el plazo otorgado, no se cumple con la subsanación, el Comité Especial, tendrá la propuesta por no admitida.

Una vez cumplida la subsanación de la propuesta o vencido el plazo otorgado para dicho efecto, se continuará con la evaluación de las propuestas técnicas admitidas, asignando los puntajes correspondientes, conforme a la metodología de asignación de puntaje establecida 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.

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

### 1.7.2. EVALUACIÓN ECONÓMICA

Si la propuesta económica excede el valor referencial, será devuelta por el Comité Especial o el órgano encargado de las contrataciones, según corresponda, y se tendrá 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<sub>i</sub> = Puntaje de la propuesta económica i

O<sub>i</sub> = Propuesta Económica i

O<sub>m</sub> = Propuesta Económica de monto o precio más bajo

PMPE = Puntaje Máximo de la Propuesta Económica

### 1.8. ACTO DE OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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 se realizará de conformidad con el procedimiento establecido en las presentes Bases.

La determinación del puntaje total se hará de conformidad con el artículo 71 del Reglamento.

El Comité Especial, procederá a otorgar la Buena Pro a la propuesta ganadora, elaborando en forma previa un cuadro comparativo en el que se consignará el orden de prelación en que han quedado calificados los postores, detallando los puntajes técnico, económico y total obtenidos por cada uno de ellos.

En el supuesto que dos (2) o más propuestas empaten, el otorgamiento de la Buena Pro se efectuará observando lo señalado en el artículo 73 del Reglamento.

Al terminar el acto se levantará un acta, la cual será suscrita por todos los miembros del Comité Especial o el órgano encargado de las contrataciones, según corresponda, así como por los veedores, de ser el caso.

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 de cada factor de evaluación.

### **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 este caso, el consentimiento se publicará en el SEACE al día hábil siguiente de haberse producido.

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, y podrá ser publicado en el SEACE ese mismo día o hasta el día hábil siguiente.

## **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 presenta ante la Entidad que convocó el proceso de selección y es resuelto por el Titular de la Entidad o el funcionario a quien se haya delegado dicha facultad.

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.

#### **2.2. PLAZOS DE 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 DEL CONTRATO**

### **3.1. DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO**

El perfeccionamiento del contrato puede realizarse a través de la suscripción del contrato o la notificación de la orden de compra, según lo establecido en la sección específica de las Bases.

Cuando el contrato se perfeccione a través de la suscripción del contrato, una vez que quede consentido o administrativamente firme el otorgamiento de la Buena Pro, dentro de los siete (7) días hábiles siguientes, sin mediar citación alguna, el postor ganador deberá presentar a la Entidad la documentación para el perfeccionamiento del contrato prevista en las Bases. Dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la presentación de dicha documentación, deberá concurrir ante la Entidad para suscribir el contrato.

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.

Cuando el contrato se perfeccione a través de la recepción de la orden de compra, el postor deberá presentar la documentación para el perfeccionamiento del contrato prevista en las Bases, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes de haber quedado consentido o administrativamente firme el otorgamiento de la Buena Pro, sin mediar citación alguna. La Entidad deberá notificarle la orden de compra en un plazo no mayor de cuatro (4) días hábiles siguientes a la presentación de dicha documentación.

La orden de compra debe señalar el domicilio consignado informado por el postor ganador al remitir la documentación para el perfeccionamiento del contrato prevista en las Bases, el mismo que constituye el domicilio para efecto de las notificaciones durante la ejecución contractual.

En el supuesto que el postor ganador no presente la documentación y/o no concurra a suscribir el contrato, según corresponda, en los plazos antes indicados, se procederá de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 148 del Reglamento.

### **3.2. REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO 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 integrantes, de ser el caso.
- Código de cuenta interbancario (CCI).
- Traducción oficial efectuada por traductor público juramentado de todos los documentos de la propuesta presentados en idioma extranjero que fueron acompañados de traducción certificada, de ser el caso.

### **3.3. 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, según corresponda. 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.

### **3.4.FALLAS O DEFECTOS PERCIBIDOS POR EL CONTRATISTA**

El contratista debe comunicar a la Entidad las fallas o defectos que advierta en las especificaciones técnicas del bien contratado a más tardar a los siete (7) días calendario siguientes del perfeccionamiento del contrato, con la finalidad que la Entidad evalúe las observaciones comunicadas y se pronuncie sobre las mismas en el plazo de siete (7) días hábiles.

En caso de acoger la observación, deberá entregar al contratista las correcciones o efectuar los cambios correspondientes, conforme a lo establecido en el artículo 152 del Reglamento. En caso la observación no fuese admitida, la Entidad deberá comunicar de ello al contratista a fin que continúe con la ejecución del contrato.

### **3.5.ADELANTOS**

No se aplica adelantos.

### **3.6.DE LAS PENALIDADES E INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO**

Las penalidades por retraso injustificado en la atención del suministro las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con los artículos 165 y 168 del Reglamento, respectivamente.

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 diez por ciento (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.

### **3.7.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 deberá pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista en la forma y oportunidad (pagos periódicos) establecidas en las Bases o en el contrato, siempre que el contratista los solicite presentando la documentación que justifique el pago y acredite la existencia de los bienes, conforme a la sección específica de las Bases.

Para tal efecto, el responsable de otorgar 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, a fin que la Entidad cumpla con la obligación de efectuar el pago dentro de los quince (15) días calendario siguientes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato.

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.

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.

### **3.8.DISPOSICIONES FINALES**

Todos los demás aspectos del presente proceso no contemplados en las Bases se regirán supletoriamente por la Ley 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  
RUC N° : 20137729751  
Domicilio legal : Av. Alfonso Ugarte N° 825 – Lima Cercado  
Teléfono/Fax: : 20-10400 Anexo 193 – 201

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente proceso de selección tiene por objeto la contratación del suministro de medicamentos – Surfactante Pulmonar x 3ml.

### 1.3. VALOR REFERENCIAL<sup>2</sup>

El valor referencial asciende a S/. 39,900.00 (Treinta y Nueve Mil Novecientos 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 Setiembre 2012.

<b>Valor Referencial (VR)</b>	<b>Límite Inferior</b>		<b>Límite Superior</b>	
	<b>Con IGV</b>	<b>Sin IGV</b>	<b>Con IGV</b>	<b>Sin IGV</b>
S/. 39,900.00 (Treinta y Nueve Mil Novecientos con 00/100 Nuevos Soles)	<i>No se ha establecido</i>		S/. 39,900.00	-

### 1.4. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando N° 1806.DEA.HONADOMANI.SB.2012 el 10 de Setiembre del 2012.

### 1.5. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

13 – Donaciones y Transferencias

### 1.6. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

### 1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en los Requerimientos Técnicos Mínimos que forman parte de la presente sección, en el Capítulo III.

### 1.8. PLAZO DE LAS ENTREGAS

<sup>2</sup>El monto del valor referencial indicado en esta sección de las Bases no debe diferir del monto del valor referencial consignado en la ficha del proceso en el SEACE. No obstante, de existir contradicción entre estos montos, primará el monto del valor referencial indicado en las Bases aprobadas.

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de dos (02) días calendario. Dicho plazo constituye un requerimiento técnico mínimo que debe coincidir con lo establecido en el expediente de contratación.

#### CRONOGRAMA DE ENTREGA

MEDICAMENTO	UND. MED.	CTD.	ENT 1	ENT 2	ENT 3
SURFACTANTE PULMONAR DE ORIGEN NATURAL 80mg/ml INY x 3ml	UND	38	13	13	12

#### 1.9.BASE LEGAL

- Ley N° 29812 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2012.
- Ley N° 29813 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del 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° 138-2012-EF Modificación al 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 modificaciones, de ser el caso.

## CAPÍTULO II DEL PROCESO DE SELECCIÓN

### 2.1. CRONOGRAMA DEL PROCESO DE SELECCIÓN

<b>Etapa</b>	<b>Fecha, hora y lugar</b>
Convocatoria	: 27/09/2012
Registro de participantes	: Del: 28/09/2012 Al: 03/10/2012
Presentación de Propuestas * <i>En acto privado</i>	: 04/10/2012 : 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	de : 05/10/2012
Otorgamiento de la Buena Pro * <i>En acto privado (a través del SEACE)</i>	: 05/10/2012

### 2.2. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

En el momento del registro, se emitirá la constancia o cargo correspondiente en el que se indicará: número y objeto del proceso, el nombre y firma de la persona que efectuó el registro, así como el día y hora de dicha recepción.

### 2.3. PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

Los participantes presentarán sus propuestas en sobre cerrado, en la Oficina de Logística sito en Av. Alfonso Ugarte N° 825 – Lima Cercado, en la fecha y horario señalados en el cronograma, bajo responsabilidad del Comité Especial.

Las propuestas se presentarán en dos (2) sobres cerrados y estarán dirigidas al Comité Especial de la **ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 0044-2012-HONADOMANI-SB**, conforme al siguiente detalle:

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

Señores  
Hospital Nacional Docente Madre Niño – San Bartolomé  
Av. Alfonso Ugarte N° 825 – Lima Cercado  
Att.: Comité Especial

**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N°** [.....]

**Denominación de la convocatoria:** [.....]

SOBRE N° 1: PROPUESTA TÉCNICA  
[NOMBRE / RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR]

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

Señores  
Hospital Nacional Docente Madre Niño – San Bartolomé  
Av. Alfonso Ugarte N° 825 – Lima Cercado  
Att.: Comité Especial

**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N°** [.....]

**Denominación de la convocatoria:** [.....]

SOBRE N° 2: PROPUESTA ECONÓMICA  
[NOMBRE / RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR]

## 2.4. CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS

### 2.4.1. SOBRE N° 1 - PROPUESTA TÉCNICA

Se presentará en un original.

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

#### Documentación de presentación obligatoria:

- a) Declaración jurada de datos del postor.  
Cuando se trate de consorcio, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los consorciados (**Anexo N° 1**).
- b) Declaración jurada de cumplimiento de los Requerimientos Técnicos Mínimos contenidos en el Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 2**).
- c) Declaración jurada simple de acuerdo al artículo 42 del Reglamento (**Anexo N° 3**).  
En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.
- d) Promesa formal de consorcio, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones (**Anexo N° 4**).

La promesa formal de consorcio deberá ser suscrita por cada uno de sus integrantes.

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.

- e) Declaración Jurada de Plazo de entrega (**Anexo N° 5**).
- f) Declaración jurada de presentación del producto (**Anexo N° 9**).
- g) 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.

- h) Copia simple del Protocolo de Análisis del(os) item(s) ofertado(s), el mismo que debe 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. 29º del DS. N° 020-2001, debiendo señalar a que farmacopea actualizada se acogen, adjuntando copia de la misma, o señalar la técnica Analítica.
- i) Carta de compromiso de canje por vencimiento del medicamento antes de su uso, según **Anexo N° 10**.
- j) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición de vicios ocultos, según **Anexo N° 11**, 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.
- k) 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.
- l) 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 no admisión de la propuesta, sin perjuicio de lo señalado en el artículo 68 del Reglamento.*

**Documentación de presentación facultativa:**

- a) Certificado de inscripción o reinscripción en el registro de la Micro y Pequeña Empresa – REMYPE, de ser el caso<sup>3</sup>.
- 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 de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad<sup>4</sup>.
- c) **Factor Experiencia del Postor:** Copia simple de contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad por la prestación efectuada; o comprobantes de pago

<sup>3</sup> Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 73 del Reglamento.

<sup>4</sup> Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 73 del Reglamento.

cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente. Adicionalmente, para acreditar experiencia adquirida en consorcio, deberá presentarse copia simple de la promesa formal de consorcio o el contrato de consorcio.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben presentar el **Anexo N° 6** referido a la Experiencia del Postor.

- *Los postores que soliciten el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (Anexo N° 8).*

*En el caso de consorcios, todos los integrantes que figuran en la promesa formal de consorcio deben reunir las condiciones exigidas para acceder al beneficio de la exoneración del IGV, debiendo presentar de manera independiente la declaración jurada antes señalada.*

#### **IMPORTANTE:**

*En caso exista contradicción entre la información presentada en la propuesta técnica, la propuesta será descalificada.*

#### **2.4.2. SOBRE N° 2 - PROPUESTA ECONÓMICA<sup>5</sup>**

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

Oferta económica expresada en la moneda del valor referencial y el detalle de precios unitarios cuando este sistema haya sido establecido en las Bases (**Anexo N° 7**).

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.

#### **IMPORTANTE:**

- *La admisión de la propuesta económica que presenten los postores dependerá de si aquella se encuentra dentro los márgenes establecidos en el artículo 33 de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 39 de su Reglamento.*

*La propuesta económica de los postores que presenten la Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (Anexo N° 8), debe encontrarse dentro de los límites del valor referencial sin IGV.*

- *En caso la información contenida en la propuesta económica difiera de la información contenida en la propuesta técnica, la propuesta económica será descalificada.*

#### **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 las propuestas será el promedio ponderado de ambas evaluaciones, obtenido de la siguiente fórmula:

$$PTP_i = c_1 PT_i + c_2 PE_i$$

<sup>5</sup> De acuerdo con el artículo 63 del Reglamento la propuesta económica solo se presentará en original.

Donde:

PTPi = Puntaje total del postor i  
PTi = Puntaje por evaluación técnica del postor i  
PEi = Puntaje por evaluación económica del postor i

**Se aplicará las siguientes ponderaciones:**

c1 = Coeficiente de ponderación para la evaluación técnica = **0.70**  
c2 = Coeficiente de ponderación para la evaluación económica = **0.30**

Donde:  $c1 + c2 = 1.00$

## 2.6. REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El postor ganador de la Buena Pro deberá presentar los siguientes documentos para la suscripción del contrato:

- 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. Contrato de consorcio con firmas legalizadas de los integrantes, de ser el caso.
- f. Código de cuenta interbancario (CCI).
- g. Traducción oficial efectuada por traductor público juramentado de todos los documentos de la propuesta presentados en idioma extranjero que fueron acompañados de traducción certificada, de ser el caso.
- h. Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución contractual<sup>6</sup>.
- i. Correo electrónico para notificar la orden de compra, de ser el caso.

La citada documentación deberá ser presentada en la Oficina de Logística del HONADOMANI-SB (1er. Piso), sito Av. Alfonso Ugarte N° 825 – Lima Cercado.

## 2.7 FORMA DE PAGO

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en Pagos Periódicos.

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:

- a) Recepción y conformidad del Servicio de Farmacia-Almacén Especializado y con el Almacén del HONADOMANI/SB.
- b) Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo su conformidad de la prestación efectuada, cuando corresponda.
- c) Comprobante de pago.
- d) Orden de Compra (Original y copia)

## 2.8. PLAZO PARA EL PAGO

La Entidad debe efectuar el pago dentro de los quince (15) días calendario siguiente al otorgamiento de la conformidad respectiva, siempre que se verifiquen las demás condiciones establecidas en el contrato.

---

<sup>6</sup> Este domicilio debe ser consignado en el documento a través del cual se perfeccione el contrato, sea orden de compra o contrato, según corresponda.

## 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

Denominacion del Bien	: SURFACTANTE PULMONAR DE ORIGEN NATURAL, SUSPENSION ESTERIL
Denominacion tecnica	: 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 registró 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 mediano 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 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 marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó 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 mediano**

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

Será exigible que cada envase mediano 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 mediano 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 Mediano**

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 adquirente; 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 adquirente, 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 período 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. ELVIRA ROJAS TORRES  
Jefa del Servicio de Farmacia  
C.O.F. 86591

**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 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 los artículos 43º y 44º 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 Numbering/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:



#### **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 TÉCNICA**

**EVALUACIÓN TÉCNICA (Puntaje Máximo: 100 Puntos)**

<p><b>A. Factor “Experiencia del postor”</b></p> <p><i>Se calificará considerando el monto facturado acumulado por el postor por la venta de bienes iguales y similares al objeto de la convocatoria, referidos a <b>Medicamentos</b> durante un <b>periodo determinado, no mayor a cinco (05) años</b> a la fecha de la presentación de la propuesta, hasta por un monto máximo acumulado equivalente a <b>tres (03) veces el valor referencial total</b>. 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 (<b>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.</b>).</i></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> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">a) Igual o mayor a tres 03 veces el V.R</td> <td style="text-align: right;">60 puntos</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">b) Igual o mayor a 02 veces el V.R y menor a 03 veces el Valor referencial</td> <td style="text-align: right;">40 puntos</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">c) Igual a 01 vez el V.R y menor a 02 veces el Valor referencial</td> <td style="text-align: right;">20 puntos</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">d) Monto menor a (1) vez el valor referencial</td> <td style="text-align: right;">00 puntos</td> </tr> </table>	a) Igual o mayor a tres 03 veces el V.R	60 puntos	b) Igual o mayor a 02 veces el V.R y menor a 03 veces el Valor referencial	40 puntos	c) Igual a 01 vez el V.R y menor a 02 veces el Valor referencial	20 puntos	d) Monto menor a (1) vez el valor referencial	00 puntos	<b>60 puntos</b>				
a) Igual o mayor a tres 03 veces el V.R	60 puntos												
b) Igual o mayor a 02 veces el V.R y menor a 03 veces el Valor referencial	40 puntos												
c) Igual a 01 vez el V.R y menor a 02 veces el Valor referencial	20 puntos												
d) Monto menor a (1) vez el valor referencial	00 puntos												
<p><b>B. Factor “Cumplimiento de la prestación”</b></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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">PCP</td> <td style="padding: 2px;">=</td> <td style="padding: 2px;">Puntaje a otorgarse al postor</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">PF</td> <td style="padding: 2px;">=</td> <td style="padding: 2px;">Puntaje máximo del Factor</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">NC</td> <td style="padding: 2px;">=</td> <td style="padding: 2px;">Número de contrataciones presentadas para acreditar la experiencia del postor</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">CBC</td> <td style="padding: 2px;">=</td> <td style="padding: 2px;">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 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></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	<b>40 puntos</b>
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											
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	<b>100</b> <b>PUNTOS</b>												

Para acceder a la etapa de evaluación económica, el postor deberá obtener un puntaje técnico mínimo de sesenta (60) puntos.

## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], 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° [.....] A sientos N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], 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 Comité Especial o el órgano encargado de las contrataciones adjudicó la Buena Pro del **ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N°[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN]** para la contratación del suministro [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], 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 [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN], conforme a las Especificaciones Técnicas.

### **CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], [CONSIGNAR SI O NO] incluye IGV.<sup>7</sup>

Este monto comprende el costo de los bienes, 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: DEL PAGO<sup>8</sup>**

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], 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 otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los diez (10) días calendario de ser estos recibidos.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los quince (15) días calendario siguiente al otorgamiento de la conformidad respectiva, siempre que se verifiquen las demás condiciones establecidas en el contrato.

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 de Contrataciones del Estado, contado desde la oportunidad en el que el pago debió efectuarse.

<sup>7</sup> Consignar que NO incluye IGV en caso el postor ganador de la Buena Pro haya presentado la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (Anexo N° 8) en su propuesta técnica.

<sup>8</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....] días calendario, el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO O DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE CUMPLIDA LA CONDICIÓN PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LA CONDICIÓN EN ESTE ULTIMO CASO].

**CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

El presente contrato está conformado por las Bases integradas, la oferta ganadora<sup>9</sup> y los documentos derivados del proceso de selección que establezcan obligaciones para las partes.

**CLÁUSULA SETIMA: 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 y será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD].

De existir observaciones se consignarán en el acta respectiva, indicándose claramente el sentido de éstas, dándose a EL 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 de Contrataciones del Estado.

El plazo máximo de responsabilidad de EL CONTRATISTA es de un (1) año.

**CLÁUSULA UNDÉCIMA: PENALIDADES**

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplicará 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 monto 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 = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;**  
**F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.**

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que éstos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación

<sup>9</sup> La oferta ganadora comprende a las propuestas técnica y económica del postor ganador de la Buena Pro.

parcial que fuera materia de retraso.

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).

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

La justificación por el retraso se sujeta a lo dispuesto por la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, el Código Civil y demás normas aplicables, según corresponda.

#### **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 de Contrataciones del Estado, 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 DE LAS PARTES**

Cuando una de las partes no ejecute injustificadamente las obligaciones asumidas, debe resarcir a la otra parte por 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 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, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

#### **CLÁUSULA DÉCIMO QUINTA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>10</sup>**

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, 176, 177 y 181 del Reglamento o, en su defecto, en el artículo 52 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

---

<sup>10</sup> De conformidad con los artículos 216 y 217 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, podrá adicionarse la información que resulte necesaria para resolver las controversias que se susciten durante la ejecución contractual. Por ejemplo, para la suscripción del contrato y, según el acuerdo de las partes podrá establecerse que el arbitraje será institucional o ante el Sistema Nacional de Arbitraje del OSCE (SNA-OSCE), debiendo indicarse el nombre del centro de arbitraje pactado y si se opta por un arbitraje ad-hoc, deberá indicarse si la controversia se someterá ante un tribunal arbitral o ante un árbitro único.



## **FORMATOS Y ANEXOS**

**FORMATO N° 01**

**FICHA DE REGISTRO DE PARTICIPANTE**

TIPO DE PROCESO AL QUE SE PRESENTA:

Licitación pública ( )

Concurso Público ( )

Adjudicación Directa Pública ( )

Adjudicación Directa Selectiva ( )

Adjudicación de Menor Cuantía ( X ) N° 0042-2012-HONADOMANI-SB (Primera Convocatoria)

Denominación del proceso:

“Adquisición de Medicamentos – Surfactante Pulmonar x 3ml”

**DATOS DEL PARTICIPANTE:**

(1) Nombre o Razón Social:		
(2) Domicilio Legal:		
(3) R. U. C N°	(4) N° Teléfono (s)	(5) N° Fax
(6) Correo(s) Electrónico(s):		
(7) Página Web:		

El que suscribe, Sr. (a): \_\_\_\_\_, identificado (a) con DNI N° \_\_\_\_\_, representante de la empresa que para efecto del presente proceso de selección, solicito ser notificado al correo electrónico consignado en el cuadro precedente, comprometiéndome a mantenerlo activo durante el período que dure dicho proceso.

\* Lima, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2012

.....  
**Nombre, firma y sello del Gerente o Representante autorizado**

**\* Deberá considerar la fecha correspondiente al día en el cual se está acercando a la entidad a**

**registrarse.**

## ANEXO N° 1

### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores  
Comité Especial  
**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 0044-2012-HONADOMANI-SB**  
Presente.-

Estimados Señores:

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 o Razón Social :		
Domicilio Legal :		
RUC :	Teléfono :	Fax :

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **IMPORTANTE:**

- *Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los consorciados.*

## ANEXO N° 2

### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

Señores  
Comité Especial  
**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 0044-2012-HONADOMANI-SB**  
Presente.-

De nuestra consideración:

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las Bases y demás documentos del proceso de la referencia y, conociendo todas las condiciones existentes, el postor ofrece el [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas las demás condiciones que se indican en el Capítulo III de la sección específica de las Bases y los documentos del proceso.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **IMPORTANTE:**

- *Adicionalmente, puede requerirse la presentación de otros documentos para acreditar el cumplimiento de los Requerimientos Técnicos Mínimos, conforme a lo señalado en el contenido del sobre técnico.*

### ANEXO N° 3

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

Señores  
Comité Especial  
**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 0044-2012-HONADOMANI-SB**  
Presente.-

De nuestra consideración:

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

- 1.- No tener impedimento para participar en el proceso de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 10 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- 2.- Conocer, aceptar y someterme a las Bases, condiciones y procedimientos del proceso de selección.
- 3.- Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento a efectos del presente proceso de selección.
- 4.- Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el proceso de selección y a suscribir el contrato, en caso de resultar favorecido con la Buena Pro.
- 5.- Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **IMPORTANTE:**

- *Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los consorciados.*

## ANEXO N° 4

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

Señores

Comité Especial

**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 0044-2012-HONADOMANI-SB**

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 al **ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N°**[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO], 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 bajo las condiciones aquí establecidas (porcentaje de obligaciones asumidas por cada consorciado), de conformidad con lo establecido por el artículo 141 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Designamos al Sr. [.....], 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 todas las etapas del proceso de selección y para suscribir el contrato correspondiente con la Entidad [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]. Asimismo, fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

OBLIGACIONES DE [NOMBRE DEL CONSORCIADO 1]:	% de Obligaciones
▪ [DESCRIBIR LA OBLIGACIÓN VINCULADA AL OBJETO DE LA CONVOCATORIA]	[ % ]
▪ [DESCRIBIR OTRAS OBLIGACIONES]	[ % ]
OBLIGACIONES DE [NOMBRE DEL CONSORCIADO 2]:	
▪ [DESCRIBIR LA OBLIGACIÓN VINCULADA AL OBJETO DE LA CONVOCATORIA]	[ % ]
▪ [DESCRIBIR OTRAS OBLIGACIONES]	[ % ]
TOTAL:	100%

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

**ANEXO N° 5**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores  
Comité Especial  
**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 0044-2012-HONADOMANI-SB**  
Presente.-

De nuestra consideración,

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las Bases del proceso de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente proceso de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO, EL CUAL DEBE SER EXPRESADO EN DÍAS CALENDARIO] días calendario, conforme el cronograma de entrega establecido en las Bases del proceso.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

## ANEXO N° 6

### EXPERIENCIA DEL POSTOR

Señores

Comité Especial

**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 0044-2012-HONADOMANI-SB**

Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA:

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA <sup>11</sup>	MONEDA	IMPORTE	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>12</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>13</sup>
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
<b>TOTAL</b>								

<sup>11</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>12</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>13</sup> Consignar en la moneda establecida para el valor referencial.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

## ANEXO N° 7

### CARTA DE PROPUESTA ECONÓMICA (MODELO)

Señores  
Comité Especial  
**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 0044-2012-HONADOMANI-SB**  
Presente.-

De nuestra consideración,

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con el valor referencial del presente proceso de selección y las Especificaciones Técnicas, mi propuesta económica es la siguiente:

CONCEPTO	COSTO TOTAL [CONSIGNAR MONEDA]
<b>TOTAL</b>	

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 del bien a contratar, excepto la de aquellos postores que gocen de exoneraciones legales.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **IMPORTANTE:**

- *En caso de tratarse de una convocatoria bajo el sistema de precios unitarios, deberá requerirse que el postor consigne en la propuesta económica los precios unitarios y subtotales de su oferta.*
- *Cuando el proceso se convoque a suma alzada, únicamente deberá requerirse que la propuesta económica contenga el monto total de la oferta, sin perjuicio de solicitar que el postor adjudicado presente la estructura de costos o detalle de precios unitarios para la formalización del contrato, lo que deberá ser precisado en el numeral 2.6 de la sección específica.*
- *En caso de convocarse el proceso según relación de ítems, cuando los postores se presenten a más de un ítem, deberán presentar sus propuestas económicas en forma independiente.*
- *La propuesta económica de los postores que presenten la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (**Anexo 8**), debe encontrarse dentro de los límites del valor referencial sin IGV.*

## ANEXO N° 8

### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores

Comité Especial

**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 0044-2012-HONADOMANI-SB**

Presente.-

De nuestra consideración,

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumpla con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa<sup>14</sup> se encuentra ubicado en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía<sup>15</sup>.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **IMPORTANTE:**

- *Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los consorciados.*

---

<sup>14</sup> En el artículo 1 del “Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía” se define como “empresa” a las “Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta.”

<sup>15</sup> En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

**ANEXO N° 9**

**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		Nº 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)	<b>MÍNIMO 24 MESES EN CADA INTERNAMIENTO DEL PRODUCTO</b>	(...) <b>SI</b> según condiciones establecidas en el numeral 2.4 de las bases
		(...) <b>NO</b> especificar y sustentar vigencia, el Comité Especial evaluará conforme al numeral 2.4)
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Describir)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CONSIGNADAS EN EL PROTOCOLO DE ANÁLISIS:</b></li> <li>• <b>INDICADAS EN HOJA INDIVIDUAL: (indicar las hojas que se adjuntan)</b></li> </ul>		
FARMACOPEA ..... <b>Y/O</b> NORMA TÉCNICA PROPIA..... Indicar página del expediente en donde se encuentra el Protocolo de Análisis con la Farmacopea indicada.		
<b>DESCRIPCIÓN DEL EMBALAJE</b>		

-----  
**Firma y Sello del Representante Legal**

ANEXO N° 10

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° 0044-2012-HONADOMANI-SB-1ra.Convocatoria.**

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° 11**

**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°0044-2012-HONADOMANI-SB-1ra.CONVOCATORIA “Adquisición de Medicamentos – Surfactante Pulmonar x 3ml”, 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**