



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"



BASES ADMINISTRATIVAS

**ADJUDICACION DIRECTA SELECTIVA POR
SUBASTA INVERSA PRESENCIAL
N° 0030-2013-HONADOMANI-SB
(PRIMERA CONVOCATORIA)**

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

2013

**PERÚ****Ministerio de Salud****Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"****Comité Especial****Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"****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 – Cercado de Lima.

Teléfono/Fax: : 20-10400 Anexo 793

Correo electrónico: : mhuarca@sanbartolome.gob.pe

1.2 TIPO DE PROCESO Y MODALIDAD DE SELECCIÓN:

Adjudicación Directa Selectiva por la modalidad de Subasta Inversa Presencial

1.3 DESCRIPCION BASICA DEL OBJETO DEL PROCESO:

"Adquisición de Medicamentos", según fichas técnicas que forman parte de las presentes bases administrativas.

1.4 CODIGO DE ACUERDO AL LISTADO DE BIENES COMUNES:

CODIGO	DENOMINACION DEL BIEN	DENOMINACION TECNICA
5111172300060105	LEUPRORELINA 3.75 mg INYECTABLE CON SOLVENTE	LEUPRORELINA 3.75 mg INYECTABLE CON SOLVENTE
5114221900058702	FENTANILO 50 ug/mL INYECTABLE 10 mL	FENTANILO 50 ug/mL INYECTABLE 10 mL

1.5 VALOR REFERENCIAL

ITEM	DESCRIPCION DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA	CANT.	VALOR REFERENCIAL UNITARIO S/.	VALOR REFERENCIAL TOTAL S/.
1	LEUPRORELINA ACETATO 3.75 mg INY	AMPOLLA	150	98.00	14,700.00 (Catorce mil setecientos con 00/100 nuevos soles)
2	FENTANILO 50 ug/mL INY 10 mL	AMPOLLA	10,000	4.00	40,000.00 (Cuarenta mil con 00/100 nuevos soles)
VALOR REFERENCIAL S/.					54,700.00 (Cincuenta y cuatro mil setecientos con 00/100 nuevos soles)

- Las propuestas que excedan el Valor Referencial serán devueltas por el Comité Especial, teniéndose por no presentadas, de acuerdo a lo señalado en el artículo 33° de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 39 de su Reglamento.

1.6 EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **Memorando N° 2116.DEA.HONADOMANI.SB.2013** el 21 de octubre de 2013.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB**

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

1.7 FUENTE DE FINANCIAMIENTO

09 – Recursos Directamente Recaudados
13 – Donaciones y Transferencias

1.8 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.

1.9 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 VII.

1.10 PLAZO DE LAS ENTREGAS

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el **plazo de 05 días calendario de recepcionada la orden de compra**. Dicho plazo constituye un requerimiento técnico mínimo que debe coincidir con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Ítem	Descripción	Unid. Med.	Cantidad	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
1	LEUPRORELINA ACETATO 3.75 mg INY	Ampolla	150	50		50				50					
2	FENTANILO 50 ug/mL INY 10 mL	Ampolla	10,000	4,000		2,000		2,000		2,000					

1.11 COSTO DE REPRODUCCIÓN DE LAS BASES

S/. 5.00 (CINCO CON 00/100 NUEVOS SOLES)

1.12 DECREMENTO MINIMO

ITEM	DESCRIPCION DEL BIEN	CANTIDAD	VALOR REFERENCIAL TOTAL S/.	UNIDAD DE MEDIDA	DECRETO MINIMO %	VALOR MONETARIO DEL DECREMENTO MINIMO S/.
1	LEUPRORELINA ACETATO 3.75mg INY	150	14,700.00	AMPOLLA	1	147.00
2	FENTANILO 50 ug/mL INY 10 mL	10,000	40,000.00	AMPOLLA	1	400.00

1.13 BASE LEGAL

- ✓ Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- ✓ Ley N° 29951 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2013.
- ✓ Decreto Legislativo N° 1017, Ley de Contrataciones del Estado, modificado por la Ley N° 29873 (en adelante la Ley).
- ✓ Decreto Supremo N° 184-2008-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, modificado por Decreto Supremo N° 138-2012-EF (en adelante el Reglamento)
- ✓ Código Civil

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

- ✓ Directivas OSCE.
- ✓ Resolución N° 290-2012-OSCE/PRE, que aprueba la Directiva N° 015-2012-OSCE/CD "Aplicación de la modalidad de selección por Subasta Inversa".
- ✓ Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- ✓ Ley N° 27806 – Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- ✓ Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios No.29459 y su Reglamento D.S. No.016-2011-SA.
- ✓ Las presentes bases administrativas

Y demás normas complementarias y conexas de aplicación al objeto del presente proceso de selección.

CAPÍTULO II**DEL PROCESO DE SELECCIÓN****2.1 CRONOGRAMA DEL PROCESO DE SELECCIÓN:**

Nº	ETAPAS	FECHAS	HORA
1	CONVOCATORIA	13 de Noviembre de 2013	Portal del SEACE
2	REGISTRO DE PARTICIPANTES	Del 14 al 20 de noviembre de 2013	8:00 a 16:00 horas
3	ACTO PÚBLICO DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS, PUJA Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO	21 de noviembre de 2013	10:00 horas

2.2 CONVOCATORIA

La convocatoria del presente proceso de selección, se realiza a través de la publicación en el Sistema Electrónico de Adquisiciones y Contrataciones del Estado – SEACE, de conformidad con lo señalado en el artículo 92° del Reglamento.

2.3 REGISTRO DE PARTICIPANTES:

El registro de participantes se realizará desde el día siguiente de publicada la convocatoria en el SEACE, hasta un (01) día antes de la fecha prevista para el acto público de presentación de propuestas, puja y otorgamiento de la Buena Pro, de conformidad con el Artículo 95° del Reglamento.

El registro de los participantes es gratuito y se realizará en la **Oficina de Logística – Área de Procesos, sito en Av. Alfonso Ugarte N° 825 - Lima 01 (Primer Piso)**, en las fechas señaladas en el cronograma, en el horario de 08:00 a 16:00 horas. **Según Formato N°2.**

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.

Para el caso de participantes en consorcio, éstos deberán sujetarse a lo dispuesto en el Art. 145° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y la Directiva N° 016-2012-OSCE/CD.

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las Bases, para cuyo efecto deben cancelar el costo de reproducción de las mismas.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"****2.4 REQUISITOS PARA SER POSTOR**

- ✓ Haberse registrado como participante para el presente proceso de selección.
- ✓ Contar con inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores del OSCE como proveedor de bienes.
- ✓ No estar inhabilitado para contratar con el Estado.
- ✓ No estar comprendido en ninguno de los impedimentos señalados en el Artículo 10° de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Legislativo N° 1017 en adelante la Ley.

Todos los actos realizados en el presente proceso de selección serán publicados en el SEACE, y se considera como notificado el mismo día de su publicación, conforme lo señalado en el artículo 290° del Reglamento.

Es responsabilidad del participante el permanente seguimiento del respectivo proceso a través del SEACE, de conformidad con el Art. 25° de la Ley de Contrataciones del Estado.

2.4 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

El requerimiento técnico mínimo de los bienes requeridos, medicamentos, se encuentran descritos en las fichas técnicas aprobadas por el OSCE, las cuáles se detallan en el **CAPÍTULO VII** de las presentes bases administrativas. Los sobres de habilitación deberán incluir toda la información consignada en dichas fichas técnicas.

2.5 PRESUNCIÓN DE CUMPLIMIENTO

Se presume que los bienes ofertados cumplen con las características exigidas en las fichas técnicas y con las condiciones previstas en las Bases (Art. 93° del RLCE).

2.6 CONDICIONES BÁSICAS PARA GARANTIZAR LA ENTREGA DEL BIEN

El contratista es el único responsable ante LA ENTIDAD de cumplir con la entrega de los bienes, no pudiendo transferir su responsabilidad a terceros en general.

2.7 RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DEL BIEN

La Conformidad de la recepción se sujeta a lo dispuesto por el Artículo 176° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

2.8 FORMA DE PAGO

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, mensuales, por 12 meses, según cronograma.

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

- Recepción y conformidad del Servicio de Farmacia.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo su conformidad de la prestación efectuada, cuando corresponda.
- Factura
- Guía de Remisión.
- Orden de Compra

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"****2.9 PLAZO PARA EL PAGO**

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

2.10 FORMA DE PRESENTACION DE LAS PROPUESTAS

- Las propuestas serán formuladas en idioma español y presentadas en dos (2) sobres cerrados, de los cuales el primero denominado **sobre de habilitación**, contendrá la documentación que acredite al postor que se encuentra habilitado para participar en el proceso y el **segundo la propuesta económica**:

Sobre N° 01	Sobre de habilitación.
Sobre N° 02	Sobre de la propuesta económica

- El postor será responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
- El postor deberá examinar cuidadosamente las condiciones y requisitos de las Bases. La información solicitada deberá presentarse en la forma establecida, no debiendo contener borrones o corrección alguna.
- El sobre de habilitación y la propuesta económica se presentará en hojas simples y se redactarán por medios mecánicos o electrónicos, debiendo llevar siempre el sello y la rúbrica del postor, y serán foliadas correlativamente. En caso que el postor sea una persona natural, bastará que éste o su apoderado, indique debajo de la rúbrica sus nombres y apellidos completos.
- Cada participante al ser llamado en el orden en que se registraron para participar en el proceso deberá presentar el indicado sobre con los siguientes documentos:

2.11 SOBRE N° 01 - DE HABILITACIÓN

Señores
HONADOMANI-SB
Av. Alfonso Ugarte N° 825-Lima
Att.: Comité Especial

ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0030-2013-HONADOMANI-SB
Objeto del proceso: "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

SOBRE N° 1: DE HABILITACION
NOMBRE / RAZON SOCIAL DEL POSTOR

El Comité Especial procederá a verificar que cada sobre de Habilitación contenga la totalidad de los documentos solicitados en las presentes Bases. En caso se omita la presentación de algún documento se procederá a la descalificación.

SOBRE N° 1 –DE HABILITACIÓN

Se presentarán en un (1) original y dos (2) copias, deberá contener los siguientes documentos:

Además de presentar un índice, (su no presentación no será causal de descalificación) deberá contener la siguiente documentación obligatoria:

- Declaración Jurada de datos del postor. Cuando se trate de Consorcio, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los consorciados - **Anexo N° 01**.
- Declaración Jurada simple de acuerdo al Artículo 42º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¹ - **Anexo N° 02**. En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante legal común del consorcio.

¹ En este documento se encuentra incluida la declaración jurada sobre el compromiso de mantener vigente la oferta del postor hasta la suscripción del contrato, conforme a lo requerido por el artículo 157º del Reglamento.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

- c) Declaración Jurada en la que el postor declare que su oferta cumple los Requerimientos Técnicos Mínimos (Fichas Técnicas), contenidos en el Capítulo VII de las Bases - **Anexo N° 03**
- 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° 04**
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 Presentación, de compromiso de plazo de entrega y vigencia mínima del Producto - **Anexo N° 05.**
- f) Declaración Jurada de Compromiso de Canje por Defectos y/o Reposición por Vicios Ocultos del Producto a suministrarse - **Anexo N° 06.**
- g) Carta de compromiso de canje por vencimiento del medicamento antes de su uso - **Anexo N° 07.**
- h) Copia simple de la constancia de Registro del establecimiento farmacéutico o documentado vigente que acredite la autorización sanitaria del funcionamiento, emitida por la DIGEMID, DIREMID, o quien haga sus veces en el ámbito Regional, según corresponda.
- i) Carta de Representación (original o copia) a nombre del postor emitida por el titular del Registro Sanitario o del Certificado del Registro Sanitario, con vigencia a la fecha de presentación de propuestas. Este requisito sólo se aplica para los postores que no son titulares del Registro Sanitario o del Certificado del Registro Sanitario.
- j) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
Para el caso de los medicamentos cuyos Registros Sanitarios o Certificados de Registro Sanitarios figuren como vencidos y que se encuentren al alcance del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, en el Decreto Supremo N° 018-2011-SA y en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se deberá presentar una Declaración Jurada, emitida por el Titular del Registro Sanitario o el tenedor del Certificado del Registro Sanitario, así como la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID según los plazos establecidos en la normatividad vigente.
- k) Copia simple legible del Protocolo de Análisis correspondiente al ítem ofertado, el mismo que será verificado con lo vigente autorizado.
- l) Copia simple legible de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
Para el caso de la certificación de las BPM, tener en cuenta las precisiones establecidas en la correspondiente Ficha Técnica aprobada por el OSCE.
- m) Para el caso de medicamentos inyectables con solvente, además de la documentación solicitada para el producto, se deberán adjuntar la documentación correspondiente según lo definido en cada ficha técnica.

En caso se omita la presentación de algunos de los documentos se procederá a la descalificación.

SOBRE N° 02 - OFERTA ECONOMICA

Se presentarán en un (1) original por cada ítem.

La oferta económica será presentada **en un sobre cerrado**, el mismo que deberá llevar la siguiente inscripción e incluir los siguientes documentos obligatorios:

Señores

HONADOMANI-SB

Av. Alfonso Ugarte N° 825-Lima

Att.: Comité Especial

ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

Objeto del proceso: "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

SOBRE N° 2 OFERTA ECONOMICA
NOMBRE / RAZON SOCIAL DEL POSTOR

Item:.....

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

- a) La propuesta económica deberá estar expresada en Nuevos Soles
- b) La oferta económica deberá incluir todos los tributos, seguros, transportes, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de exoneraciones legales. La Entidad no reconocerá pago adicional de ninguna naturaleza.
- c) La oferta económica deberá indicar el precio ofertado en función al valor referencial total del ítem al cual se presenta el postor, y deberá expresarse hasta con dos (2) decimales, de acuerdo al **Anexo N° 08**. El postor deberá adjuntar el detalle de precios unitarios.
- d) 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.

**CAPÍTULO III****ACTO PÚBLICO DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS, PUJA
Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO****3.1 ACTO PÚBLICO**

El Acto Público de presentación de Propuestas, Puja y Otorgamiento de la Buena Pro es uno solo, y una vez iniciado, no puede suspenderse, salvo caso fortuito, fuerza mayor. Asimismo, en el proceso convocado podrá suspenderse el acto público cuando el horario no permita su continuación, debiendo reanudarse en el día hábil siguiente con el procedimiento que corresponda.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 95° del Reglamento, el acto público contará con la presencia de un Notario Público, quien dejará constancia en actas de lo que acontezca en el acto público.

En el supuesto que el acto público se suspenda por alguna de las causales antes indicadas, los sobres quedarán en custodia del notario público, hasta su reanudación.

3.2 INTRODUCCIÓN AL ACTO PÚBLICO

En el lugar, fecha y hora indicados en la convocatoria, el Comité Especial invitará a los participantes a formular preguntas sobre el proceso en general, debiendo absolverlas de inmediato.

Cualquier desacuerdo que pudiera surgir en torno a las respuestas recibidas no dará lugar a procedimiento de reclamo alguno. La presentación de propuestas por parte de un postor significa su conformidad con las respuestas dadas a las consultas.

El comité especial verificará que la acreditación del representante del postor se ajuste a lo dispuesto en los artículos 65 y 95 del Reglamento. Tratándose del apoderado designado por el representante legal común del consorcio o designado por uno de los integrantes del consorcio que se encuentre registrado como participante, la carta poder requerida por el comité especial deberá indicar, adicionalmente, que el apoderado cuenta con la facultad de formular propuestas, efectuar lances y ejercer todos los demás actos inherentes a la subasta inversa durante el acto público. De tratarse del representante legal de uno de los integrantes del consorcio que se encuentre registrado como participante, se entenderá que este se encuentra facultado por el consorcio para formular propuestas, efectuar lances y ejercer todos los demás actos inherentes a la subasta inversa durante el acto público.

3.3 HABILITACIÓN DE PARTICIPANTES:

El acto de habilitación de participantes se inicia cuando el Presidente del Comité Especial llama a todos los participantes en el orden en que se hubieren inscrito, con la finalidad que presenten sus dos (2) sobres, de los cuales el primero, denominado sobre de habilitación, contendrá la documentación que acredite que el postor se encuentra habilitado para participar en el proceso de selección y cumple con el objeto de la contratación, y el segundo su propuesta económica.

Las personas naturales concurren personalmente y se identificarán con su D.N.I. o a través de su apoderado debidamente acreditado ante el Comité Especial mediante carta poder simple. **Formato N° 01.**

Las personas jurídicas lo hacen por medio de su representante legal o apoderado. El representante legal acreditará tal condición con copia simple del documento registral vigente que consigne dicho cargo y, en el caso del apoderado, será acreditado con carta poder simple suscrita por el representante legal, a la que se adjuntará el documento registral vigente que acredite la condición de éste, expedido con una antigüedad no mayor de treinta (30) días a la presentación de propuestas. **Formato N° 01**

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

En ambos casos, en la carta poder debe establecerse la representación para formular propuestas, efectuar lances y para ejercer todos los demás actos inherentes a la Subasta Inversa durante el acto público.

El comité especial llamará a todos los participantes en el orden en que se hubieren inscrito, con la finalidad que presenten su dos (2) sobres, de los cuales el primero, denominado sobre de habilitación, contendrá la documentación que acredite que el postor se encuentra habilitado para participar en el proceso de selección y cumple con el objeto de la contratación, y el segundo su propuesta económica.

Si al momento de ser llamado el participante no se encontrase, se le tendrá por desistido de participar en el proceso de selección.

Si alguno es omitido podrá acreditarse con la presentación de su ficha de registro como participante, deberá contar con la firma y sello del personal encargado del OEC. Bajo esta modalidad de selección no es posible que un postor presente propuestas alternativas o más de una propuesta para un mismo ítem o proceso de selección.

3.4 APERTURA DE PROPUESTAS:

Una vez presentadas todas las propuestas, el Comité Especial abrirá los sobres de habilitación de cada uno de los postores, para verificar la presentación de la totalidad de la documentación exigida en las Bases.

En caso existieran defectos de forma, como errores u omisiones en los documentos presentados que no alteren el alcance del sobre de habilitación, se procederá conforme a lo dispuesto en el primer párrafo del artículo 68 del Reglamento.

En caso se haya omitido la presentación de algún documento emitido 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, el comité especial solicitará al postor que manifieste, en calidad de declaración jurada, si cuenta con los documentos omitidos en su sobre de habilitación, los cuales deben haberse emitido con anterioridad a la fecha prevista para la realización del acto público. En el supuesto que el postor declare que cuenta con la documentación requerida, bajo las condiciones antes señaladas, el Comité Especial otorgará un plazo entre uno (1) o dos (2) días para que cumpla con la subsanación respectiva. Tales circunstancias deberán ser anotadas expresamente en el acta levantada por el Notario Público.

El plazo otorgado por el Comité Especial se computa desde el día siguiente de efectuado el requerimiento al postor en el mismo acto público. La presentación de los documentos a ser subsanados se realiza a través de la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad.

Aun cuando se encuentre pendiente la subsanación del sobre de habilitación, el acto público no se suspende, por lo que el Comité Especial abrirá cada uno de los sobres que contienen las propuestas económicas de los postores habilitados, incluyendo los de aquellos que cuentan con el plazo de subsanación respectivo, anunciando los montos ofertados, anotándolos en la pizarra, proyectándolos a través de la pantalla o por el medio elegido para tal efecto, ordenándolos de menor a mayor, garantizando así la perfecta visualización y seguimiento por parte de los asistentes.

En el proceso de selección, la apertura de los sobres que contienen las propuestas económicas y el procedimiento previsto en los numerales 3.5, 3.6 de las Bases, hasta el otorgamiento de la buena pro respectiva, se realizará ítem por ítem de manera sucesiva.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB**

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

3.5 PERIODO DE PUJA:

El comité especial invitará al postor que haya presentado la propuesta de menor precio a dar inicio a la puja, realizando lances verbales, y luego a los demás postores siguiendo la secuencia de menor a mayor precio. En caso de haberse producido un empate en el monto de las propuestas económicas, el Comité Especial realizará el sorteo respectivo entre ellos, para determinar el orden de los lances.

Los lances verbales que se efectúen durante el periodo de puja deberán contemplar necesariamente el valor monetario fijado como decremento mínimo, aplicado al monto más bajo ofrecido hasta dicho momento.

Los postores pueden realizar las coordinaciones internas que consideren pertinentes, ya sea por vía telefónica u otros medios análogos disponibles, con la finalidad de hacer propuestas serias y reales. Sin embargo, considerando que se hallan en plena competencia, cualquier comunicación o coordinación entre ellos que sea detectada por el Comité Especial y el Notario Público, será considerada como un acto de concertación prohibido por la Ley, y ocasionará la descalificación inmediata de los postores implicados.

Cuando un postor sea requerido para realizar un lance verbal, contará con no más de tres (3) minutos para dar una respuesta; de no hacerlo, se le tendrá por desistido. Un postor será excluido de la puja cuando, al ser requerido para realizar un lance verbal, manifieste expresamente su desistimiento. Una vez desistido, el postor no podrá volver a efectuar lances en las rondas sucesivas.

De otro lado, si el lance no respeta el decremento mínimo previsto en las Bases, el Comité Especial debe indicarle al postor que su lance no es válido y que puede efectuar otro lance, siempre que no hayan transcurrido los tres (3) minutos. No cabe la rectificación de un lance válido, debiendo el Comité Especial sólo tomar en cuenta el primer lance realizado.

El periodo de puja culmina cuando se ha identificado el precio más bajo, luego de que todos los demás postores que participaron en dicho periodo hayan desistido de seguir efectuando nuevos lances.

3.6 OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:

Una vez culminado el periodo de puja, se establecerá el orden de prelación de los postores en función al último precio o costo ofrecido, incluyendo aquellos que no participaron de la puja. No se asignarán puntajes ni bonificaciones.

Sólo en el caso que se haya otorgado un plazo para la subsanación del sobre de habilitación, se suspenderá el acto público hasta el día siguiente en que se venza el plazo concedido por el Comité Especial, fecha en la cual se reanudará el acto público. Si vencido el referido plazo, el postor no ha cumplido con efectuar la subsanación, el Comité Especial lo descalificará.

Se otorgará la Buena Pro al postor que haya ofrecido el precio más bajo. En caso de empate, el único supuesto de desempate es el sorteo en el mismo acto público.

Para otorgar la buena pro, el comité especial verificará que por lo menos haya dos (2) propuestas válidas, caso contrario el proceso se declarará desierto.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

A efectos de impugnar el otorgamiento de la Buena Pro, el postor deberá dejar expresa constancia de dicha intención. Tratándose de ítems, el postor deberá identificar cuáles son los ítems que impugnará.

3.7 DECLARACION DE DESIERTO

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley, el proceso de selección será declarado desierto cuando no exista, como mínimo, dos (2) ofertas válidas. De declararse desierto el proceso, se convocará a una Adjudicación de Menor Cuantía Derivada por Subasta Inversa, la cual puede ser realizada en forma presencial o electrónica, salvo que se haya excluido la ficha técnica objeto del proceso, tal como lo dispone el artículo 91 del Reglamento. En caso que la Entidad opte por llevar a cabo una subasta inversa presencial, el plazo entre la convocatoria y la presentación de propuestas no será menor a dos (2) días hábiles. En caso se trate de una subasta inversa electrónica, el plazo para la etapa de registro de participantes, registro y presentación de propuestas no podrá ser menor a dos (2) días hábiles.

De haberse producido modificaciones a la ficha técnica, para la siguiente convocatoria deberá emplearse la ficha técnica modificada, teniendo en cuenta lo indicado en el tercer párrafo del numeral 6.8 de la Directiva N° 015-2012-OSCE/CD.

3.8 CONSENTIMIENTO DEL OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:

Se entenderá que la Buena Pro ha quedado consentida el día de su otorgamiento, si otorgada la Buena Pro del ítem, ningún postor hubiera dejado constar en el acta su intención de impugnar el proceso.



Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

CAPÍTULO IV

SOLUCION DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCESO DE SELECCION

4.1 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 este 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.

Las controversias que surjan durante la ejecución contractual serán resueltas mediante conciliación y/o arbitraje.

Si las controversias estuvieran referidas a la adecuación que debe existir entre las características del bien entregado y/o servicio prestado por el contratista a la Entidad y las especificaciones técnicas o términos de referencia contenidos en la ficha técnica respectiva, las partes podrá conciliar en función al dictamen pericial que emita el perito designado de común acuerdo por ellas.

4.2 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.

El plazo indicado en el párrafo anterior se contará a partir de la culminación del acto público de otorgamiento de la Buena Pro de la totalidad del ítem.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB**

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

**CAPITULO V
DEL CONTRATO****5.1 PROCEDIMIENTO PARA SUSCRIBIR EL 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 la suscripción del contrato prevista en las Bases. Asimismo, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la presentación de dicha documentación, deberá concurrir ante la Entidad para suscribir el contrato.

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.

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.

5.2 REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

El postor ganador de la Buena Pro deberá presentar los siguientes documentos para suscribir el contrato:

- a) Constancia vigente de no estar inhabilitado para contratar con el Estado.
- b) Garantía de fiel cumplimiento del contrato². CARTA FIANZA
- c) Garantía por el monto diferencial de la propuesta, de ser el caso. CARTA FIANZA
- d) Contrato de consorcio con firmas legalizadas de los integrantes, de ser el caso.
- e) Código de cuenta interbancario (CCI).
- f) 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.
- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Copia de DNI del Representante Legal.
- i) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa, con fecha posterior al consentimiento de la buena pro.
- j) Copia de la constitución de la empresa y sus modificatorias debidamente actualizado.
- k) Copia del RUC de la empresa.

La citada documentación deberá ser presentada en la Oficina de Logística, sito en Av. Alfonso Ugarte N° 825-Lima (1er. piso).

IMPORTANTE:

- En caso de que el postor ganador de la Buena Pro sea un consorcio y la Entidad opte por solicitar como garantía para la suscripción del contrato carta fianza o póliza de caución, conforme a lo indicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de

² Alternativamente, las micro y pequeñas empresas pueden optar que, como garantía de fiel cumplimiento, la Entidad retenga el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, conforme a lo dispuesto en el artículo 39 de la Ley. Para estos efectos, la retención de dicho monto se efectuará durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

Pensiones en los Oficios N° 5196-2011-SBS y N° 15072-2012-SBS, a fin de que no existan problemas en la ejecución de las mencionadas garantías, resulta necesario que éstas consignen en su texto, el nombre, denominación o razón social de todas y cada una de las personas naturales y/o jurídicas que integran el consorcio.

- Al amparo de lo dispuesto en el artículo 39 de la Ley, alternatively, las micro y pequeñas empresas pueden optar que, como garantía de fiel cumplimiento, la Entidad retenga el diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Para estos efectos, la retención de dicho monto se efectuará durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo.

FORMALIZACION DEL CONTRATO

Para la formalización y ejecución del contrato se aplicarán todas las reglas, requisitos, plazos, condiciones, formalidades, exigencias y garantías establecidos en el Título III Ejecución Contractual del Reglamento.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS”**

CAPITULO VI CONDICIONES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA PRESTACION
--

6.1 LUGAR Y FORMA DE ENTREGA:

Los plazos de entrega como sus cantidades de cada ítem se encuentran escritos en el Capítulo VII - Requerimientos Técnicos Mínimos - Ficha Técnica de cada ítem.

– Lugar de entrega	:	Almacén Central, Av. Alfonso Ugarte 825 1er. Piso – Lima 01.
– Forma de entrega	:	Según cronograma.

Sin perjuicio de lo anteriormente establecido, el HONADOMANI-SB se reserva el derecho de devolver los bienes que se encuentren defectuosos o en mal estado, o que no cumpla con las especificaciones técnicas establecidas, exigiendo su cambio o reemplazo, debiendo el Contratista realizarlo en un plazo no mayor de dos (02) días calendarios, desde el momento de su comunicación.

Asimismo, para garantizar el permanente suministro, el Contratista, mantendrá durante la vigencia del Contrato un stock de los bienes que garantice el suministro.

6.2 PENALIDADES Y SANCIONES:

La aplicación de las penalidades por retraso injustificado en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales, se regulará por lo contenido en la Ley y su Reglamento.

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con lo establecido en los artículos 167° al 170° del REGLAMENTO.

6.3 DISPOSICIONES FINALES:

En todo lo que no se haya precisado en las presentes Bases, será de aplicación las disposiciones contenidas en la LEY y su REGLAMENTO, y demás normas complementarias y conexas.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolomé"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

CAPITULO VII
REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS - FICHAS TECNICAS

ITEM 1: ACETATO DE LEUPROLIDE 3.75 MG AMP.-
CANT. TOTAL: 150 Ampollas

FICHA TÉCNICA
APROBADA

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Características generales del bien

Denominación del Bien	: LEUPRORELINA, 3.75 mg, INYECTABLE CON SOLVENTE
Denominación técnica	: LEUPRORELINA, 3.75 mg, INYECTABLE CON SOLVENTE
Unidad de medida	: VIAL o FRASCO AMPOLLA (del medicamento) y AMPOLLA o JERINGA PRECARGADA (del solvente).
Descripción general	: La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del medicamento para uso terapéutico en humanos, cuyo ingrediente farmacéutico activo es LEUPRORELINA ACETATO, y de su SOLVENTE, su administración es por vía INTRAMUSCULAR, en la forma farmacéutica INYECTABLE.

La forma farmacéutica inyectable comprende: polvo liofilizado para solución inyectable, polvo liofilizado inyectable, polvo liofilizado estéril para inyección, polvo para inyección y polvo para suspensión inyectable.

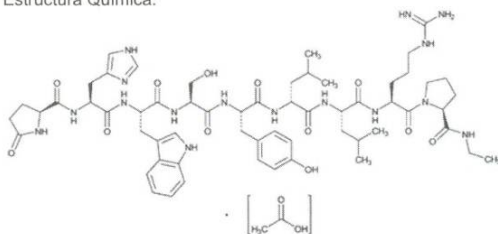
Sinonimia: Leuprolida acetato

Se acepta la denominación disolvente como equivalente a solvente.

Para efectos de la presente ficha técnica, en adelante este Bien (LEUPRORELINA, 3.75 mg, INYECTABLE CON SOLVENTE) se referirá como: El medicamento.

La fórmula química de Leuporelina acetato es $C_{59}H_{84}N_{16}O_{12} \cdot C_2H_4O_2$ y tiene un peso molecular de 1269.45.

Estructura Química:



Leuporelina acetato

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"
DRA. TATIANA MANCO SALAZAR
Jefe del Servicio de Farmacia
C.G.F.P. 08582

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"****CATÁLOGO ÚNICO DE BIENES, SERVICIOS Y OBRAS - CUBSO**

Segmento/Familia/Clase/Commodity : Medicamentos y productos farmacéuticos/Agentes antineoplásicos/Antibióticos antitumorales/Leuprorelina
Ítem : LEUPRORELINA ACETATO 3.75 mg INY
Código : 5111172300060105

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 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 o Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA, 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 D.S. 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 aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté 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 N° 018-2011-SA y en el Decreto Supremo N° 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

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

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 N° 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-SA y Decreto Supremo N° 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

- 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 N° 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 N° 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

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 N° 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

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

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 N° 014-2011-SA).
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111° del Decreto Supremo N° 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 (BPD) 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 01: Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas para la forma farmacéutica inyectable polvo

Forma Farmacéutica	Pruebas	Unidad de medida	Volumen de reconstitución	Cantidad de muestra para una Prueba*	
INYECTABLE POLVO	Partículas en inyectables. Características físicas. pH. Identificación del ingrediente farmacéutico activo**. Contenido del ingrediente farmacéutico activo**.	Vial o frasco ampolla	2 mL	Con pirógenos	Con endotoxinas bacterianas
				160	115



Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

	Uniformidad de dosis unitaria de dosificación por uniformidad de contenido ó Uniformidad de unidades de dosificación por variación de pesos, según corresponda. Pirógenos o Endotoxinas bacterianas, según corresponda. Esterilidad.				
--	--	--	--	--	--

* No incluye la cantidad de unidades para la contramuestra.

** Ingrediente farmacéutico activo / Principio activo, según D.S. N° 016-2011-SA.

La contramuestra está conformada por una cantidad igual a la cantidad requerida de muestra para una prueba.

Tabla 02: Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas para el solvente

Forma Farmacéutica	Pruebas	Unidad de medida	Presentación	Cantidad de muestra para una Prueba*	
INYECTABLE SOLUCIÓN	Partículas en inyectables. Características físicas. Volumen. pH.	Ampolla o Jeringa precargada	2 mL	Con pirógenos	Con endotoxinas bacterianas
	Identificación del ingrediente farmacéutico activo**. Contenido del ingrediente farmacéutico activo**. Pirógenos o Endotoxinas bacterianas, según corresponda. Esterilidad.			175	105

* No incluye la cantidad de unidades para la contramuestra.

** Ingrediente farmacéutico activo / Principio activo, según D.S. N° 016-2011-SA.

La contramuestra está conformada por una cantidad igual a la cantidad requerida de muestra para una prueba.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben 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. N° 028-2010-SA, Art 40° numeral 3 del D.S. N° 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. N° 028-2010-SA, o en los artículos 43°, 44°, 46°, 47° y 48° del D.S. N° 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el D.S. N° 020-2001-SA, según corresponda) y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

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 D.S. N° 016-2011-SA, según corresponda.

Envase mediato

En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 unidades, entendiéndose cada unidad como un VIAL o FRASCO AMPOLLA (del medicamento) y una AMPOLLA o JERINGA PRECARGADA (del solvente).

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

Logotipo

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Inserto

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

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

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 "FRÁGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

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

Toma de Muestra

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

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en la presente ficha técnica.

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:

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

- 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-SA y Decreto Supremo N° 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 ingrediente farmacéutico 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 N° 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 muestreado.
- 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 esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- El número de controles de calidad exigibles como mínimo, serán los considerados en el cronograma de controles de calidad señalado en las Bases Administrativas.
- Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

- 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 D.S. N° 028-2010-SA o en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 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 BPD 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) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
 - i) 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

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (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 R.M. N° 540-2011/MINSA y NO tiene opinión desfavorable por parte de la ANM.

La documentación presentada, debe mantenerse vigente hasta la culminación de la entrega del producto que se adquiere. En caso que la documentación presentada inicialmente venciera durante la ejecución del contrato, es responsabilidad exclusiva del contratista tramitar oportunamente la renovación de dichos documentos y entregar una copia a la entidad.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolomé"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

PLAZO DE ENTREGA.-

- 05 días calendario de recibida la orden de compra

FECHA DE VENCIMIENTO.-

- 18 meses.

ROTULADO:

Además de la información técnica de Ley solicitada el envase deberá llevar el siguiente logotipo impreso en el empaque primario y empaque secundario:

Ministerio de Salud
HONADOMANI San Bartolomé
ADS SIP N° 0030-2013-HSB

IMPORTANTE: RESPECTO A LA PRESENTACION DE CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE TRANSPORTE (BPT) Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) CONSIGNADAS EN LAS FICHAS TECNICAS DE LOS BIENES COMUNES, NO SERAN EXIGIBLES POR ENCONTRARSE EN PROCESO DE REVISION PARA SU APROBACION.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

ITEM 2: FENTANILO 50 UG/ML X 10 ML.-
CANT. TOTAL: 10,000 Ampollas

FICHA TÉCNICA
APROBADA

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Características generales del bien

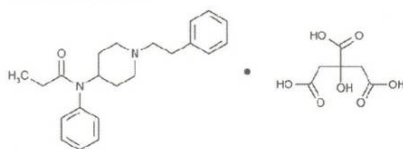
Denominación del Bien : FENTANILO, 50 ug/mL, INYECTABLE, 10 mL
Denominación técnica : FENTANILO, 50 ug/mL, INYECTABLE, 10 mL
Unidad de medida : AMPOLLA, FRASCO AMPOLLA o VIAL
Descripción general : La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del medicamento para uso terapéutico en humanos, cuyo ingrediente farmacéutico activo es FENTANILO (COMO CITRATO), su administración es por vía INTRAMUSCULAR e INTRAVENOSA, en la forma farmacéutica de INYECTABLE.

La forma farmacéutica inyectable comprende solución para inyección y solución inyectable.

Las expresiones 50 mcg/mL ó 0,05mg/mL equivalen a 50 ug/mL, y la expresión 0.5 mg/10 mL equivale a 50 ug/mL x 10 mL.

La fórmula química de Fentanilo citrato es $C_{22}H_{28}N_2O \cdot C_6H_8O_7$ y tiene un peso molecular de 528.59.

Estructura Química:



Fentanilo citrato

PEPE PABLO GUERRA GONZALEZ
MEDICO CIRUJANO
CNP 11261 246-10579

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"
DRA. TATIANA FERRERO SANCHEZ
Jefe del Comité Especial

CATÁLOGO ÚNICO DE BIENES, SERVICIOS Y OBRAS - CUBSO

Segmento/Familia/Clase/Commodity : Medicamentos y productos farmacéuticos/
Medicamentos para el sistema nervioso central/
Analgésicos narcóticos/ Fentanil
Ítem : FENTANILO 50 ug/mL INY 10 mL
Código : 5114221900058702

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 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

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

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 o Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA, 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 D.S. 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 aceptarán 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 N° 018-2011-SA y en el Decreto Supremo N° 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 N° 001-2009-SA, se regirá a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° (este último para el caso de inyectables) del D.S. N° 010-97-SA, sustituido por el Artículo 1° del D.S. N° 020-2001-SA.

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

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

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-SA y Decreto Supremo N° 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- 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 N° 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 N° 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.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"****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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

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 N° 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).

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

- 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 N° 014-2011-SA).
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDТ) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111° del Decreto Supremo N° 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 (BPDТ) 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 CERTIFICACION**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

Forma Farmacéutica	Pruebas	Unidad de medida	Presentación	Cantidad de muestra para una Prueba*	
INYECTABLE	Partículas en inyectables. Características físicas. Volumen. pH. Identificación del ingrediente farmacéutico activo**. Contenido del ingrediente farmacéutico activo**. Pirógenos o Endotoxinas bacterianas, según corresponda. Esterilidad.	Ampolla, frasco ampolla o vial	10 mL	Con pirógenos 110	Con endotoxinas bacterianas 80

* No incluye la cantidad de unidades para la contramuestra.

** Ingrediente farmacéutico activo / Principio activo, según D.S. N° 016-2011-SA.

La contramuestra está conformada por una cantidad igual a la cantidad requerida de muestra para una prueba.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

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

OTRAS ESPECIFICACIONES**Envase y condiciones de almacenamiento**

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

Rotulado de los envases mediato e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se 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. N° 028-2010-SA, o en los artículos 43°, 44°, 46°, 47° y 48° del D.S. N° 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el D.S. 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 D.S. N° 016-2011-SA, según corresponda.

Envase mediato

En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 unidades, entendiéndose cada unidad como una AMPOLLA, FRASCO AMPOLLA o VIAL.

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

Logotipo

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

Envase Inmediato:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

Envase Mediato

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"

2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO

3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato)

4. Nomenclatura del proceso de selección.

Inserto

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

Embalaje

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

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

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Especificaciones de la vida útil del medicamento

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

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 la Tabla de Requerimiento señaladas en la presente ficha técnica.

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-SA y Decreto Supremo N° 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 ingrediente farmacéutico 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 N° 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 muestreado.
- 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

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en la presente ficha técnica, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.

- En el caso que una entrega este conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- El número de controles de calidad exigibles como mínimo, serán los considerados en el cronograma de controles de calidad señalado en las Bases Administrativas.
- Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la habilitación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Certificado de Análisis y/o Especificaciones Técnicas, según corresponda, la copia simple deberá estar firmada por el Director Técnico de la empresa postora.
2. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, cuando cualquiera de las siguientes situaciones se produzca durante la ejecución de éste:
 - a) La obtención de 2 resultados finales NO CONFORMES de control de calidad, cuyos Informes de Ensayo son emitidos por uno de los Laboratorios de la Red. Se consideraran los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria.
 - b) La cancelación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Laboratorio o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
 - c) La no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

- 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 D.S. N° 028-2010-SA o en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 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 BPD 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) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
 - i) 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 sesenta (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 R.M. N° 540-2011/MINSA y NO tiene opinión desfavorable por parte de la ANM.

La documentación presentada, debe mantenerse vigente hasta la culminación de la entrega del producto que se adquiere. En caso que la documentación presentada inicialmente venciera durante la ejecución del contrato, es responsabilidad exclusiva del contratista tramitar oportunamente la renovación de dichos documentos y entregar una copia a la entidad.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

PLAZO DE ENTREGA.-

- 05 días calendario de recibida la orden de compra

FECHA DE VENCIMIENTO.-

- 18 meses.

ROTULADO:

Además de la información técnica de Ley solicitada el envase deberá llevar el siguiente logotipo impreso en el empaque primario y empaque secundario:

Ministerio de Salud
HONADOMANI San Bartolomé
ADS SIP N° 0030-2013-HSB

IMPORTANTE: RESPECTO A LA PRESENTACION DE CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE TRANSPORTE (BPT) Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) CONSIGNADAS EN LAS FICHAS TECNICAS DE LOS BIENES COMUNES, NO SERAN EXIGIBLES POR ENCONTRARSE EN PROCESO DE REVISION PARA SU APROBACION.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

FORMATO N° 1³

MODELO DE CARTA DE ACREDITACIÓN

Lima, [CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Señores

COMITÉ ESPECIAL

ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA POR SUBASTA

INVERSA PRESENCIAL N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

Presente.-

[CONSIGNAR NOMBRE DEL POSTOR (PERSONA NATURAL, PERSONA JURÍDICA Y/O CONSORCIO)], identificado con DNI [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA NATURAL] y N° RUC N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], debidamente representado por su [CONSIGNAR SI SE TRATA DE REPRESENTANTE LEGAL EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA O DEL REPRESENTANTE COMÚN EN CASO DE CONSORCIOS, ASÍ COMO SU NOMBRE COMPLETO], identificado con DNI N° [.....], tenemos el agrado de dirigirnos a ustedes, en relación con la **Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB** a fin de acreditar a nuestro apoderado: [CONSIGNAR NOMBRE DEL APODERADO] identificado con DNI N° [.....], quien se encuentra en virtud a este documento, debidamente autorizado a realizar todos los actos vinculados al proceso de selección.

Para tal efecto, se adjunta copia simple de la ficha registral vigente del suscrito.⁴

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

³ El presente formato será utilizado cuando la persona natural, el representante legal de la persona jurídica o el representante común del consorcio no concurra personalmente al proceso de selección.

⁴ Incluir dicho párrafo sólo en el caso de personas jurídicas.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

FORMATO N° 02

FICHA DE REGISTRO DE PARTICIPANTE

TIPO DE PROCESO AL QUE SE PRESENTA:

Licitación pública ()
Concurso Público ()
Adjudicación Directa Pública ()
Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial (X) N° 0030-2013-HONADOMANI-SB
Adjudicación de Menor Cuantía ()

Denominación del proceso:

"Adquisición de Medicamentos"

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 2013

.....
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.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ ESPECIAL

ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA POR SUBASTA

INVERSA PRESENCIAL N° 0030-2013-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.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS – FICHAS TECNICAS

Señores

COMITÉ ESPECIAL

ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA POR SUBASTA

INVERSA PRESENCIAL N° 0030-2013-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 la ADQUISICION DE MEDICAMENTOS, de conformidad con las Especificaciones Técnicas, las demás condiciones que se indican en el Capítulo VII 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**



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

ANEXO N° 3

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

Señores

COMITÉ ESPECIAL

**ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA POR SUBASTA
INVERSA PRESENCIAL N° 0030-2013-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.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

ANEXO N° 4

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

Señores

COMITÉ ESPECIAL

ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA POR SUBASTA

INVERSA PRESENCIAL N° 0030-2013-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 a la **ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0030-2013-HONADOMANI-SB**, 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]:		% de Obligaciones
▪ [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



Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

ANEXO N° 5

DECLARACION JURADA DE PRESENTACION, DE COMPROMISO DEL PLAZO DE ENTREGA Y VIGENCIA DEL PRODUCTO

El que suscribe, don identificado con DNI N°,
Representante Legal de, con RUC N°,
DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documentos se ajustan a la
verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE DEL PRODUCTO		
MARCA		
CONCENTRACIÓN		
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAIS DE FABRICACION		
FORMA DE PRESENTACION		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
VIGENCIA DEL PRODUCTO		
NUMERO DE REGISTRO SANITARIO		
PLAZO DE ENTREGA		
La vigencia de los productos será de 24 meses a más contados a partir de la fecha de ingreso al almacén.		
ESPECIFICACIONES TECNICAS (Describir)		
FARMACOPEA: Y/O NORMA TÉCNICA PROPIA:		
Indicar página del expediente en donde se encuentra el Protocolo de Análisis con la Farmacopea indicada.		

El postor deberá presentar la declaración jurada para cada ítem.

Ciudad y fecha,

.....

Firma y sello del representante legal

Nombre / Razón social del postor



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

ANEXO N° 6
DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR DEFECTOS Y/O REPOSICION POR
VICIOS OCULTOS DEL PRODUCTO

Señores

COMITÉ ESPECIAL

ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA POR SUBASTA

INVERSA PRESENCIAL N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

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 _____, del producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB "Adquisición de", en el caso de que el producto haya sufrido alteración de su calidad o no corresponda a las especificaciones técnicas requeridas, se procederá al canje o reposición. El producto canjeado y/o repuesto tendrá como fecha de expiración igual o mayor al producto ofertado, 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 calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Ciudad y fecha,

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



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

ANEXO N° 7

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO

Señores

COMITÉ ESPECIAL

ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA POR SUBASTA

INVERSA PRESENCIAL N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

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 Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB.

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

Lima,.....

.....
Firma y sello del representante legal

Nombre / Razón social del postor

**PERÚ****Ministerio de Salud****Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"****Comité Especial****Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"****ANEXO N° 8****CARTA DE PROPUESTA ECONÓMICA**

Señores

COMITÉ ESPECIAL**ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA POR SUBASTA****INVERSA PRESENCIAL N° 0030-2013-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 UNIT. [CONSIGNAR MONEDA]	COSTO TOTAL [CONSIGNAR MONEDA]
TOTAL		

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

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB**

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

**CAPÍTULO VIII
PROFORMA DEL CONTRATO**

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de ADQUISICION DE MEDICAMENTOS, que celebra de una parte el HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20137729751, con domicilio legal en AV. ALFONSO UGARTE N° 825-LIMA, representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de 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

1. Con fecha [...], el Comité Especial adjudicó la Buena Pro de la ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 0030-2013-HONADOMANI-SB para la contratación de ADQUISICION DE MEDICAMENTOS, 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 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS, 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.⁵

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 PAGO⁶

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en PAGOS PERIODICOS, según cronograma por 12 meses, 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.

⁵ 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.

⁶ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB**

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

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 EL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las Bases integradas, la oferta ganadora⁷ y los documentos derivados del proceso de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó a la suscripción del contrato la respectiva garantía solidaria, irrevocable, incondicional y de realización automática a sólo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, importes y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato⁸: S/. [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA Y NUMERO DEL DOCUMENTO, EMPRESA QUE LA EMITE]. Cantidad que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que deberá mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

IMPORTANTE:

- Al amparo de lo dispuesto en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la Buena Pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento deberá consignarse lo siguiente:

"De fiel cumplimiento del contrato: S/. [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que deberá efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo"

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias⁹: S/. [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA Y NUMERO DEL DOCUMENTO, EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que deberá mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.
- Garantía por el monto diferencial de la propuesta¹⁰: S/. [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA Y NUMERO DEL DOCUMENTO, EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que deberá mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

⁷ La oferta ganadora comprende a las propuestas técnica y económica del postor ganador de la Buena Pro.

⁸ En aplicación de lo dispuesto en el artículo 158 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la garantía de fiel cumplimiento deberá ser emitida por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original y tener vigencia hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.
De manera excepcional, respecto de aquellos contratos que tengan una vigencia superior a un (1) año, las Entidades podrán aceptar que el ganador de la Buena Pro presente la garantía de fiel cumplimiento y de ser el caso, la garantía por el monto diferencial de la propuesta, con una vigencia de un (1) año, con el compromiso de renovar su vigencia hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

⁹ En aplicación de lo dispuesto en el artículo 159 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en las contrataciones de bienes que conlleven la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorgará una garantía adicional por dicho concepto. La garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias se renovará periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas, no pudiendo eximirse su presentación en ningún caso.

¹⁰ En aplicación de lo dispuesto por el artículo 160 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, cuando la propuesta económica fuese inferior al valor referencial en más del veinte por ciento (20%) de éste en el proceso de selección para la contratación de bienes, para la suscripción del contrato el postor ganador deberá presentar una garantía adicional por un monto equivalente al veinticinco por ciento (25%) de la diferencia entre el valor referencial y la propuesta económica. Dicha garantía deberá tener vigencia hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.



Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: 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 la OFICINA DE LOGISTICA – ALMACEN Y EL SERVICIO DE FARMACIA.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La 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 de responsabilidad del contratista es de UN (1) AÑO.

CLÁUSULA DÉCIMO SEGUNDA: 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 = 0.40 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 parcial que fuera materia de retraso.

**Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB****"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"**

Esta penalidad será deducida de los pagos periódicos o del pago 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.

IMPORTANTE:

- De preverse en las Especificaciones Técnicas penalidades distintas a la penalidad por mora, se deberá consignar el listado detallado de las situaciones, condiciones, etc., que serán objeto de penalidad, los montos o porcentajes que le corresponderían aplicar por cada tipo de incumplimiento y la forma o procedimiento mediante el que se verificará la ocurrencia de tales incumplimientos.

CLÁUSULA DÉCIMO TERCERA: 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 CUARTA: 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 QUINTA: 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 SÉXTA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹¹

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.

¹¹ De conformidad con los artículos 216 y 217 del Reglamento, podrá adicionarse la información que resulte necesaria para resolver las controversias que se susciten durante la ejecución contractual. Por ejemplo, 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.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolome"

Comité Especial

Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 0030-2013-HONADOMANI-SB

"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"

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

CLÁUSULA DÉCIMO SEPTIMA: 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 OCTAVA: 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:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: []

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"