

**SERVICIO DE FARMACIA****REQUERIMIENTO****Especificaciones Técnicas**

Órgano y/o Unidad Orgánica	<b>SERVICIO DE FARMACIA</b>
Actividad del POI:	<b>COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS</b>
Inclusión en el CMN:	<b>INCLUIDO EN EL CMN</b>
Denominación de la contratación:	<b>ADQUISICION DE INSUMOS MEDICOS QUIRUGICOS – SISTEMA D/DERIVACION VENTRICULAR EXTERNA P/MEDIR PRESION INTRACRANEAL CIRCUITO CERRADO TIPO BECKER</b>

**I. FINALIDAD PÚBLICA**

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir insumos médicos quirúrgicos destinados a conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de nuestros pacientes pediátricos del Instituto Nacional de Salud del Niño

**II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN**

Garantizar el adecuado abastecimiento de insumos médicos quirúrgicos para brindar atención de pacientes del servicio de Neurocirugía del INSN.

**III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR****3.1 Descripción de los bienes a contratar**

<b>CODIGO</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>CANTIDAD</b>
495700742361	SISTEMA D/DERIVACION VENTRICULAR EXTERNA P/MEDIR PRESION INTRACRANEAL CIRCUITO CERRADO TIPO BECKER	22 UND

**3.2 Características técnicas**

Se adjunta Memorando N° 160-SNC-INSN

**3.2.1 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas**

**Requisitos:**

- a) **Protocolo de análisis y/o certificado de análisis** del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.
- Fecha de Análisis
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera
- Diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación o conforme fueron Aprobados por la ANM.

**b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**

expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuestas.

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el **Certificado de Libre Venta** (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el **Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485** y/o la **Declaración CE** de conformidad del fabricante, así como el **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

**c. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA,**

vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su **CBPA**, presentará el **CBPA** vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.



Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su **CBPA**, presentará el **CBPM** a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

**d. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).**

**Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)**, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID, las **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte** son parte de un sistema de aseguramiento de calidad y Garantizar durante toda la cadena de distribución la calidad y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde la fabricación y/o producción hasta el usuario, con la finalidad que cumpla con su efecto deseado.

**e. Copia simple del Registro Sanitario de los bienes ofertados, emitido por DIGEMID** vigente a la presentación de ofertas.

según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. En el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias

**f. Vigencia mínima del producto Farmacéutico 24 meses**, contabilizado desde el ingreso a Almacén Central de la Entidad.

**Leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás**

**normas**

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N°014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- DECRETO SUPREMO N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos
- DECRETO SUPREMO N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos

Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".

- Resolución Ministerial N° 1000-2016/Minsa. Modifican la R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA -Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica
- RM\_829\_2010\_NTS\_Comites\_Farmacoterapeuticos
- Manual de BPA\_RM. N° 132-2015-MINSA

### 3.3 Condiciones de operación

No corresponde

### 3.4 Envase, Embalaje y rotulado

#### 3.4.1 Envase

Los envases inmediato y mediato del bien deberán cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

**Envase inmediato:** Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

**Envase mediato:** El contenido será unitario.

#### 3.4.2 Embalaje

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



## SERVICIO DE FARMACIA

### 3.4.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID.

### 3.4.4 Inserto

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

### 3.5 Sistema de entrega

*No aplica*

### 3.6 Modalidad de pago

*Suma alzada*

### 3.7 Seguros

*No aplica*

### 3.8 Garantía comercial

Doce meses contabilizados a partir de la fecha en la que se otorga la conformidad al bien.

### 3.9 Disponibilidad de servicios y repuestos

*No aplica*

### 3.10 Prestaciones accesorias a la prestación principal

#### 3.10.1 Mantenimiento preventivo y/o correctivo

*No aplica*

#### 3.10.2 Soporte técnico

*No aplica*

#### 3.10.3 Capacitación y/o entrenamiento

*No aplica*

#### 3.10.4 Otras prestaciones accesorias

*No aplica*

### 3.11 Lugar y plazo de entrega de la prestación

#### 3.11.1 Lugar

Av. Brasil N° 600, Breña. Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño.

#### 3.11.2 Plazo

Los bienes se entregarán en el plazo de hasta 14 días calendario contabilizado desde el día Siguiente de notificada la orden de compra.

## IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

*No aplica*

## V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

### 5.1 Otras obligaciones

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN  
FARMACIA

## SERVICIO DE FARMACIA

### 5.1.1 Otras obligaciones del contratista

*Entrega de muestra previa a la fabricación o producción de la producción*

### 5.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

*Validación de muestras previa elaboración del bien requerido*

### 5.2 Adelantos

*No aplica*

### 5.3 Subcontratación

*Se encuentra prohibida la subcontratación de las prestaciones objeto del contrato".*

### 5.4 Confidencialidad

El contratista se obliga a mantener y guardar estricta reserva y absoluta confidencialidad de todos los documentos e información que tenga acceso o sea proporcionada por la Entidad, a los que tenga acceso en la ejecución de la prestación.

Se entiende que la obligación asumida por el contratista está referida no solo a los documentos e informaciones señalados como "confidenciales" si no a todos los documentos e informaciones que, debido al presente servicio vinculado con la ejecución del mismo, puedan ser conocidos a través del contratista.

### 5.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

*No aplica*

### 5.6 Conformidad de los bienes

#### 5.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

Servicio de Farmacia y Almacén General de Logística, Para la entrega de los bienes, el contratista deberá proporcionar los siguientes documentos:

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

### 5.7 Forma de pago

La Entidad realizará pago único de la contraprestación pactada a favor del contratista.

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

- Recepción del encargado del Almacén General del INSN.
- Conformidad por Químico Farmacéutico del Almacén Especializado SISMED.
- V°B° Servicio Neurocirugía

**5.8 Fórmula de reajuste**

*No aplica*

**5.9 Penalidades*****Penalidad Por Mora:***

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

Penalidad Diaria =  $\frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo}}$

Donde: F = 0.40

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

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

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

**5.10 Otras penalidades aplicables**

*No se establecen las otras penalidades*

**5.11 Responsabilidad por vicios ocultos**

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y el artículo 144 de su Reglamento. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **por un periodo de un (01) año**, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

**5.12 Garantías**

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento de la Orden de Compra o Servicio la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD CONTRATANTE, en concordancia con el artículo 61 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, manteniéndose



vigente hasta la conformidad de la conformidad de la prestación.

### 5.13 Cláusula Anticorrupción y Antisoborno

La suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación<sup>1</sup> y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato<sup>2</sup>. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco<sup>3</sup>. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

<sup>2</sup> literal d) del Numeral 68.1 del Artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

3. En el artículo 374 del Reglamento de la Ley N° 32069 Ley General de Contrataciones Públicas.



#### **5.14 Solución de Controversias**

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

Cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 82 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 84.9 del artículo 84 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

#### **5.15 Resolución de Contrato por incumplimiento**

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo con lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

#### **5.16 Gestión de Riesgos**

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente contrato y los documentos que lo conforman, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

##### **Riesgos identificados:**

1. Retraso en la entrega del insumo.
  - Mitigación: penalidades por demora y supervisión logística.
2. Producto no conforme o sin registro sanitario.
  - Mitigación: requisitos de ficha técnica y control de calidad previo al ingreso.
3. Falsificación o alteración del producto.
  - Mitigación: proveedores registrados, verificación con DIGEMID, control de lote.

##### **Asignación de responsabilidades:**

- La entidad verificará las condiciones sanitarias y de seguridad.
- El proveedor será responsable por la calidad, autenticidad y oportunidad de la entrega.

### 5.17 VERIFICACIÓN DE CONDICIONES NORMATIVAS

Esta unidad de organización cuyas necesidades pretenden ser atendidas con la presente contratación declara que:

- el o los presentes bienes no se encuentra en catálogo electrónico ni ficha de homologación.
- Esta unidad ha verificado que no existe stock disponible en el almacén especializado.

La presente solicitud cumple con los límites y requisitos establecidos para compras menores

### 5.18 CLAUSULA DE CUMPLIMIENTO (LEY DE PREVENCION Y MITIGACION DEL CONFLICTO DE INTERESES EN EL ACCESO Y SALIDA DE PERSONAL DEL SERVICIO PUBLICO, LEY N° 31564)

Son causales de resolución de contrato la presentación con información inexacta o falsa de la Declaración Jurada de Prohibiciones e Incompatibilidades a que se hace referencia en la Ley de prevención y mitigación del conflicto de intereses en el acceso y salida de personal del servicio público. Asimismo, en caso se incumpla con los impedimentos señalados en el artículo 5 de dicha ley se aplicará la inhabilitación por cinco años para contratar o prestar servicios al Estado, bajo cualquier modalidad.

  
Área Usuaría