

REQUERIMIENTO

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS (EETT).

1. **ÓRGANO Y/O UNIDAD ORGÁNICA:** UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD AYACUCHO NORTE.

2. **ACTIVIDAD DEL POI:** Planificación y Programación para Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para la Red de Salud.

3. **DENOMINACION DE LA CONTRATACION.**

Contratación de bienes para la adquisición de productos farmacéuticos para el Hospital Apoyo Huanta.

4. **CÓDIGO Y DESCRIPCIÓN CMN:** Anexo N° 5.

5. **FINALIDAD PÚBLICA**

La presente contratación tiene como finalidad pública mejorar el suministro de stock de la Insulina Isofana Humana a nivel del Hospital Apoyo Huanta para mejorar la disponibilidad del mismo y atender de manera oportuna a la población más necesitada.

6. **OBJETIVO DE LA CONTRATACION.**

Objetivo General:

Asegurar la disponibilidad de oportuna de Insulina Isofana humana para la continuidad del tratamiento de la población.

Objetivos específicos:

- Prever de manera oportuna del producto farmacéutico al Hospital Apoyo Huanta.
- Asegurar la disponibilidad del producto farmacéutico para el Hospital Apoyo Huanta para la atención a la población.
- Asegurar el indicador de atención oportuna a nivel del Hospital Apoyo Huanta.

7. **ANTECEDENTES**

- a) Según consumo histórico la Insulina incremento debido a la captación de nuevos pacientes, superando a la proyección de consumo del 2024.
- b) Cumplimiento de metas institucionales del POI 2025 de mejorar el suministro de abastecimiento como compromiso de gestión de mantener la disponibilidad mayor al 90%.

8. BASE LEGAL

4.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud.

4.2 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

4.3 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.

4.4 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

4.5 Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos.

4.6. Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, que aprueba el Documentos Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros", y sus modificatorias.

9. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

9.2. Descripción de los bienes a contratar

COD SISMED	COD. SIGA	DESCRIPCION	F.F	CANTIDAD
22187	584000060021	INSULINA ISOFANA HUMANA (NPH) ADN RECOMBINANTE 100UI/,L 10 ML	INYECTABLE	100

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : INSULINA ISÓFANA HUMANA (NPH) (ADN RECOMBINANTE), 100 UI/mL, INYECTABLE, 10 mL
Denominación técnica : INSULINA ISÓFANA HUMANA (NPH) (ADN RECOMBINANTE), 100 UI/mL, INYECTABLE, 10 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto biológico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Insulina NPH humana 100 UI/mL Inyectable 10 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	INSULINA ISÓFANA HUMANA (ADN RECOMBINANTE) o INSULINA HUMANA ISÓFANA (origen ADN RECOMBINANTE)	Registros sanitarios vigentes, 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.
Concentración	100 UI/mL x 10 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: suspensión inyectable.	
Vía de administración	1. SUBCUTÁNEA	

El producto biológico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto biológico debe ser igual o mayor a quince (15) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de doce (12) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del producto biológico deben 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.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El producto biológico 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.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

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

10.- REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLOGICAS Y/O SANITARIAS.

Este bien debe cumplir con los requisitos de rotulado, envase, ficha técnica e inserto los cuales están establecidos en el D.S. N° 016-2011-SA “reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”. Asimismo, los empaques deben contar con el correspondiente rotulado aprobado por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Norma Técnica Peruana “NTP-ISO 18604:2020”, que establece los requisitos para que los envases como botellas de plástico, vidrio, aluminio, entre otros, puedan ser clasificados como valorizables a través del reciclaje de material, con el propósito de contribuir con una gestión responsable de los residuos y reducir su impacto en el medio ambiente. Aprobado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), Organismo Público Técnico Especializado, adscrito al Ministerio de la Producción.

Condiciones de operación.

El producto debe ser manejado dentro de ciertas condiciones como son:

Temperatura: refrigerado 2°C - 8°C

Tiempo: el tiempo de traslado no debe superar las 12 horas desde su acondicionamiento en el medio de transporte hasta el punto de entrega.

Humedad: menor al 40% de humedad relativa.

Resistencia: Las cajas deben ser entregadas intactas y secas.

Acondicionamiento:

El bien se debe acondicionar en el almacén de medicamentos de la Unidad Ejecutora el cual será recepcionado por el responsable de almacén en los espacios correspondientes.

Transporte y seguros.

Transporte: Por las características del bien se necesita que el medio de transporte de dicho bien desde el punto de origen hasta el destino sea: **Carro cerrado** de carga efectiva para el traslado de Productos farmacéuticos de mayor volumen hasta el almacén de medicamentos de la Unidad Ejecutora de la Red de Salud Huanta; adjuntar declaración de envío en las condiciones adecuadas hasta el punto de destino, garantizando que los bienes a transportar se mantengan correctamente identificados, mantenerlos protegidos de temperaturas o humedad excesivas, así mismo se deben tomar todas las precauciones para evitar abolladuras de las cajas.

Seguros.

El medio de transporte deberá de contar con seguro de transporte, accidentes de trabajo (durante la carga o descarga puede haber accidentes) seguro de responsabilidad civil, todos estos deberán estar vigentes al momento que el proveedor contrate sus servicios.

Garantía.

En caso el bien presente empaques inmediatos rotos o mediatos húmedos o aplastados se informará al proveedor para su cambio, el cual tendrá que ser atendido en un plazo no mayor a ocho días para dar la conformidad.

11.- LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

Lugar:

El lugar donde se hará la entrega será en el almacén de medicamentos de la UE, ubicado en el jirón Ayacucho N° 524, ubicado en el distrito de Huanta, provincia de Huanta, departamento de Ayacucho. En horario de lunes a viernes de 08:00 .am a 17:00horas. El proveedor deberá asumir el flete y gastos de almacenaje.

Plazo:

El plazo se contará a partir del día siguiente de emitida la orden al proveedor, hasta un máximo de 5 (diez) días esto dependerá de la contrata suscrita con el proveedor y cumplimiento de fecha de las bases establecidas.

Entrega:

El bien en adquirir deberá ser entregado en un solo envío, sin ningún tipo de fraccionamiento. Por la característica del producto urge la atención del mismo puesto que se encuentra en estado de desabastecimiento a nivel del almacén de medicamentos.

Entregables.

El bien a adquirir es un producto farmacéutico, por el cual, al momento de la entrega del bien, el proveedor deberá de entregar el certificado o protocolo de análisis, control de calidad del producto, y registro sanitario del producto vigente.

11. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

- a) Persona natural o jurídica.
- b) Contar con el Registro Único de Contribuyente (Ficha Ruc) activo y habido.
- c) Registro Nacional de Proveedores – Rubro bienes, conforme al objeto de la contratación.
- d) No encontrarse impedida ni inhabilitada para contratar con el Estado.
- e) Declaración jurada de envió en las condiciones adecuadas.
- f) Autorización sanitaria emitida por DIGEMID.
- g) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitida por DIGEMID.
- h) Certificado vigente del registro sanitario.

12. SISTEMA DE CONTRATACION

A suma Alzada o precios unitarios.

13. CONFIDENCIALIDAD

El contratista se obliga a guardar confidencialidad y reserva absoluta de todos los conocimientos, información y documentación relacionada con la prestación a la que tenga acceso, quedando expresamente prohibido de revelar dicha información a terceros.

El incumplimiento de lo establecido dará derecho a la Unidad Ejecutora Red de Salud Ayacucho Norte a iniciar las acciones legales que correspondan.

14. CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

Los responsables de la Unida de SISMED deberá brindar la conformidad, previa verificación el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días contabilizados desde el día siguiente de recibido el entregable

De existir observaciones, la DEC las comunica al contratista, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. El plazo de subsanación no debe ser mayor del 30% del plazo del entregable correspondiente. Subsanadas las observaciones dentro del plazo otorgado, no corresponde la aplicación de penalidades.

15. SUBCONTRATACIÓN

Se encuentra prohibida la subcontratación de las prestaciones objeto del contrato

16. FORMA DE PAGO

El pago se realiza en un plazo máximo de diez (10) días hábiles luego de otorgada la conformidad por parte del área usuaria y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

Constituyen faltas graves de la autoridad de gestión administrativa, o el que haga sus veces, el incumplimiento, negación o demora, de manera injustificada, del pago al contratista que cuente con la conformidad del área usuaria. Se considera falta muy grave que el contratista acreedor inicie acciones legales en contra de la entidad por la infracción.

En caso de retraso en el pago por parte de la entidad contratante, salvo caso fortuito o de fuerza mayor, dicha entidad reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada. Igual derecho corresponde a la entidad contratante en caso sea la acreedora.

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

- Informe del funcionario responsable de la Unida de SISMED, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

- Copia de la Orden de Compra y/o contrato

17. FÓRMULA DE REAJUSTE

No aplica.

18. PENALIDADES APLICABLES

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:

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

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 el numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

Otras penalidades:

Aplicación de otras penalidades en caso de:

- Malas prácticas de transporte y distribución hasta el punto de entrega.
- Entrega de un Bien diferente a lo requerido.
- Bienes con fecha próxima de vencimiento sin carta de canje.

Nota: Para la aplicación de Otras Penalidades, se considerará la UIT vigente al momento de la infracción

La suma de la aplicación de estos dos tipos de penalidades no debe exceder el 10% del monto vigente del contrato, o de ser el caso, del ítem correspondiente.

Las penalidades se deducen de los pagos a cuenta, pagos parciales o del pago final, según corresponda.

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

19. MODIFICACIONES AL CONTRATO MENOR

Las partes pueden acordar modificaciones al contrato menor, siempre que las mismas permitan alcanzar su finalidad de manera oportuna y eficiente y no aumenten el monto ni desnaturalicen el requerimiento. La modificación se perfecciona mediante un acta suscrita por ambas partes que se registra en la

PLADICOP.

20. 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 144 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por **LA ENTIDAD CONTRATANTE**.

21. CLÁUSULA: ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

Al perfeccionamiento de la orden de compra, **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 de la orden de compras, 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 36 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 de la orden 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 la orden de compra. 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 38. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

22. CLÁUSULA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

En el caso de contratos menores, las partes pactan la conciliación como mecanismo de solución de las controversias.

23. CLÁUSULA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO MENOR

Cualquiera de las partes puede resolver, total o parcialmente, el contrato en los siguientes supuestos:

- a) Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.
- b) Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible a la parte que incumple.
- c) Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, de supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato.
- d) Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción.
- e) Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.
- f) Configuración de la condición de terminación anticipada establecida en el contrato, de acuerdo con los supuestos que se establezcan en el reglamento para su aplicación.

24. SOBRE EL USO DE LA PLADICOP

Conforme lo dispuesto por la Decimoséptima Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de la Ley 32069 Ley General de Contrataciones Públicas, establece la Obligatoriedad del uso de la Plataforma de Contratos Menores de la **PLADICOP**, de acuerdo con lo siguiente:

- La obligatoriedad del uso de la Plataforma de Contratos Menores de la Pladicop por las entidades contratantes es progresiva. La DGA, mediante resolución directoral, determina progresivamente y por etapas las entidades contratantes y la fecha a partir de la cual se encuentran obligadas a utilizarla.
- Mientras no resulte obligatorio la utilización de la citada Plataforma, las entidades contratantes gestionan los contratos menores mediante los medios físicos y digitales a su disposición, conforme a las disposiciones del Capítulo I del Título VI.

Todos los aspectos no contemplados en los términos de referencia se regirán por el Código Civil y las normas, reglamentos y leyes pertinentes aplicables al presente caso.