

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Órgano y/o Unidad Orgánica	Servicio de Farmacia
Actividad del POI:	C0449 – Disponibilidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Denominación de la contratación:	Adquisición de material para intervención quirúrgica de tratamiento de fractura a paciente SIS, del servicio de traumatología, del Hospital General de Jaén.

I. FINALIDAD PÚBLICA

Garantizar la adquisición de Dispositivos Médicos e insumos, garantizando la atención adecuada y oportuna del paciente programado para la intervención quirúrgica, del servicio de Traumatología, del Hospital General Jaén

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

Adquisición de Dispositivos Médicos, material acero inoxidable, para intervención quirúrgica a paciente SIS.

CÓDIGO SIGA	MATERIAL	CANTIDAD
496900303013	Tutor de uso traumatológico Ilizarov	01
495700742869	Sustituto sintético óseo de masilla de gránulos de cristal bioactivo + aglutinante sintético X 5 cc	01
495700742717	Sustituto sintético óseo de gránulos de cristal bioactivo de 1.0-2.0 mm X 5 cc	01

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1 Ficha Técnica

Se adjunta.

3.2 Fecha de vencimiento

Fecha de vencimiento mínima 24 meses, desde el ingreso al Almacén.

3.3 Compromiso de canje

El compromiso de canje aplicara para fechas de vencimiento en los rangos siguientes:

- Dispositivos e Insumos Médicos: ≥ 12 meses; hasta < 24 meses.

Para productos con fecha de vencimiento en los rangos establecidos, anexar carta de compromiso de canje, con un máximo de 15 (quince) días hábiles para el recojo y reposición después de la notificación.

Los productos de canje deben tener fecha de vencimiento mínima de 12 meses para Medicamentos y 18 meses para Dispositivos e Insumos Médicos, no se aceptarán fechas de vencimiento menores.

3.4 Embalaje y rotulado

3.4.1 Embalaje

Los productos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

- Cajas de cartón y/o polipropileno, nuevas y resistentes; que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento; asimismo que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



- Cajas debidamente rotuladas, indicando el nombre del producto, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).

3.4.2 Rotulado

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias, cuando corresponda.

IV. GARANTÍAS

No corresponde.

V. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico del postor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente u otra norma de calidad equivalente, según lo descrito a continuación:

Para Dispositivos Médicos: En el caso de fabricante nacional, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM). Para el caso de fabricante extranjero, del documento vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

En el caso de que del postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

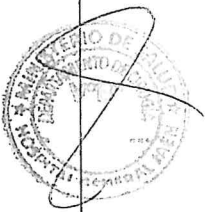
En el caso que el postor sea un fabricante nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- Copia simple de Resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, emitido por Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), además las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el bien ofertado.

No se aceptarán ofertas de bienes cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

Se aceptará Registro Sanitario en trámite de reinscripción según lo contemplado en los alcances del DS-016-2011-S.A., para lo cual, se acompañará a la copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción.

- Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis o Informe de Inspección del Producto Terminado u otro documento equivalente del bien ofertado en donde se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y los resultados obtenidos, de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de



referencia autorizada en el Registro Sanitario del bien ofertado, por cada lote a entregar, con traducción al idioma español (de ser el caso).

En el caso que en el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en las especificaciones técnicas del bien, se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante, que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Nota:

- En el caso de renovación de Certificados de BPM, BPA; se aceptará la solicitud enviada a DIGEMID antes del vencimiento de los certificados, en los plazos establecidos según normativa vigente.
- La exigencia de la vigencia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de bien; Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA); y Registro Sanitario, aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.
 - Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

VI. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

No corresponde.

VII. GARANTÍA COMERCIAL

- Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento, o pérdida total de los bienes contratados, entre otros supuestos que deben ser especificados, ajenos al uso normal o habitual de los bienes y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- Condiciones de la garantía: Reposición del (los) bien (es) en un tiempo no mayor a 15 días calendarios contabilizados desde el día siguiente de la notificación.
- Período de garantía: Mínimo 12 meses.
- Inicio del cómputo del período de garantía: A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad al (los) bien (es).
- Acreditación de garantía: Carta de compromiso u otro documento equivalente.

VIII. MUESTRAS

No corresponde.

IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

- 9.1 Contar con Registro Nacional de Proveedores (RNP) vigente
- 9.2 Contar con RUC activo y habido
- 9.3 No estar impedido y/o inhabilitado para contratar con el estado

X. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

10.1 Lugar

Almacén General del Hospital General de Jaén Av. Pakamuros 1289 Urb. Centro de Jaén (costado del vivero municipal) – Jaén - Cajamarca. Horario de Lunes a viernes de 7:30 a 13:00 y 14:30 hasta las 17 horas.

10.2 Plazo

Máximo 10 días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra. En el caso de que el último día de entrega fuese un día no laborable para el almacén de la entidad (feriado o sábado o domingo), se considerará como último día para la entrega el primer día hábil siguiente.

La ejecución de la adquisición de material descrito en el numeral II, se efectuará en 01 (una) entrega.

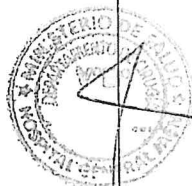
XI. CONFORMIDAD

11.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

Recepción

La recepción estará dada por el almacén general.

Conformidad



La Conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia (previa revisión del área usuaria final "Departamento de Cirugía", la cual constará con sello y firma en la Orden de Compra).

11.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

Revisión del bien al ingreso al almacén

La revisión del bien será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, así como del profesional representante del área usuaria final (de ser el caso); y se llevará a cabo mediante verificación documentaria, muestreo aleatorio y evaluación organoléptica de las características físicas del bien.

XII. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

12.1 Forma y/o Modalidad de pago

Suma alzada.

12.2 Condiciones de pago

Prevía recepción del bien, para lo cual la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Acta de conformidad de bienes del SIGA.
- Comprobante de pago.

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO ÚNICO, CORRESPONDIENTE A LA ENTREGA ÚNICA.

XIII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

- El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.
- El contratista debe asegurar que el transporte se realice en condiciones que asegure la conservación y protección íntegra de los productos, las mismas que serán verificadas al momento de la recepción en Almacén.

XIV. PENALIDADES

Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación: En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso.

En todos los casos, la penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

Para bienes: F = 0.40

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso. Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.

XV. OTRAS PENALIDADES

No corresponde.

XVI. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital General de Jaén puede resolver el contrato, en los siguientes casos:

- Por acumulación del monto máximo de la penalidad por mora o por el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo.
- Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.
- Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al contratista.
- 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.
- Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.
- Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.

XVII. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A la suscripción del contrato o de la formalización de la Orden, 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, al (los) evaluador (es) del proceso de contratación o cualquier servidor de El Hospital General de Jaén.

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 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 El Hospital General de Jaén.

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 este acápite, durante la ejecución contractual, otorga a El Hospital General de Jaén el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

XVIII. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación, son resueltos mediante conciliación.

XIX. GESTIÓN DE RIESGOS

Identificación de riesgo	análisis	Valoración	Gestión	Control y monitoreo de riesgo
Desabastecimiento	Evitar el desabastecimiento de Productos que impidan la atención al usuario	Media	Solicitar oportunamente las entregas	Control de Stock



GOBIERNO REGIONAL DE PAMARCA
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN
Dr. Guzmán Verón Carlos A.
CIRUGÍA GENERAL Y LAPAROSCÓPICA
C.M.P.: 66218 R.N.E.: 37107
DEFE DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

Firma Área Usuaria y/o Técnica Estratégica