

| | |
|----------------------------------|---|
| Órgano y/o Unidad Orgánica | SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA |
| Actividad del POI: | BRINDAR APOYO AL DIAGNOSTICO EN LABORATORIO - 0000295 |
| Denominación de la contratación: | "ACIDO URICO X 50 DETERMINACIONES" |

I. FINALIDAD PÚBLICA

El ácido úrico es una sustancia que el cuerpo produce al descomponer purinas, compuestos que se encuentran en muchos alimentos y también en nuestras propias células.

La finalidad del ácido úrico es principalmente:

Desechar purinas del metabolismo.

Actuar como antioxidante en la sangre.

Ser eliminado por los riñones a través de la orina.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

Comprender el papel del ácido úrico en el organismo, su metabolismo, y los efectos de su exceso o deficiencia en la salud.

2.1. Objetivos específicos

- Identificar fuentes de purinas.
- Analizar metabolismo y eliminación del ácido úrico.
- Determinar efectos del exceso de ácido úrico.
- Evaluar estrategias para mantener niveles normales.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar

| Ítem | Cantidad | Descripción del bien |
|-------------|--------------|--|
| 01 | 02 cajas | <p>Reactivo para medir la concentración de Ácido úrico en suero, plasma y orina. Presentación: Caja x 50 determinaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Límite de detección: 0,02 mg/dL • Límite de linealidad: 25 mg/dL • Método Uricasa/Peroxidasa. • Colorimétrico • Líquido, listo para uso • El ácido úrico presente en la muestra origina, según las reacciones acopladas descritas a continuación, un complejo coloreado que se cuantifica por espectrofotometría. • Reactivo estable hasta la fecha de caducidad. No menor a 12 meses. • Herméticamente sellado. • No reenvasado. |
| Código SIGA | 351100020231 | |



3.2 Documentos de Presentación Obligatoria

- a) **Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID**, vigente a la presentación de ofertas, **de corresponder**. En caso de que los bienes se encuentren exceptuados del registro sanitario, deberá presentar una constancia (oficio o carta o cualquier otro documento) emitida por DIGEMID indicando que el bien no requiere registro sanitario, o en su defecto deberá señalar el bien en el "Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario" emitido por la DIGEMID.

No se aceptarán ofertas cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido (vencido) o cancelado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.¹

- b) **Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**, vigente, a nombre del postor, emitida por la DIGEMID.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su BPA, presentará el BPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente 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 BPA, presentará el BPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación vigente entre ambas partes.

- c) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**, de corresponder, del bien o bienes objeto de la convocatoria, emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato. Se aceptará como documento equivalente para acreditar el BPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o certificado expedido por la FDA o copia simple.

Se aceptarán también otros certificados equivalentes al BPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen o copia simple.



Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del BPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario.

- d) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**, de corresponder. Acreditable con copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, emitido por DIGEMID y vigente a la fecha de presentación de oferta y a la fecha de suscripción de contrato. Cabe mencionar que el contratista deberá mantener vigente este certificado hasta que culmine el contrato.

De acuerdo a RESOLUCION N° 0053-2019-TCE-S3, emitida por el OSCE, para el caso de consorcios, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte emitido por DIGEMID debe ser presentado por la(s) parte(s) que se hubiera(n) comprometido a ejecutar las obligaciones directamente vinculadas con el bien, como son la fabricación y/o comercialización; así mismo; de conformidad con la DIRECTIVA N° 006-2017-OSCE, los requisitos que disponga la Ley de la materia deben ser cumplidos por los integrantes que se hubieran comprometido a realizar dicha actividad.

En caso no corresponda la presentación del presente certificado, deberá presentar un documento emitido por autoridad competente que lo sustente.

- e) **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**, emitido por el fabricante del producto ofertado. de acuerdo con la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

Asimismo, deberá ajustarse a los estándares emitidos por el fabricante, de acuerdo con los resultados obtenidos en su propia metodología y el formato propio del fabricante o propio de un tercero y/o empresa distinta al fabricante a solicitud del propio fabricante; no siendo necesario que éste cumpla con alguna formalidad o contenido en específico, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

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.

La información relacionada a las especificaciones técnicas del dispositivo médico terminado, deben cumplir con los métodos utilizados y las Normas Técnicas Oficiales de Referencia a las cuales se acogen, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia. (Art. 129 del D.S. 016-2011-SA y modificatorias).

Para verificar la calidad del dispositivo médico, se podrá aplicar la metodología analítica validada del fabricante según lo establece el Decreto Supremo N° 016- 2011-SA y sus modificatorias vigentes, según fecha de inscripción o reinscripción.

Se aceptará Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado en el formato y con información contenida emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización.

3.3 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPOS EN CESION DE USO.

No corresponde



3.4 Embalaje y rotulado

- Caja de cartón resistente que garantice su integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Resistente a impacto.
- Que faciliten su conteo y fácil apilamiento.
- Rotulada correctamente donde indique FV, lote, temperatura, cantidad y componentes.

3.5 Transporte

- Contar con la documentación necesaria para su circulación de acuerdo con normativas establecidas generales.
- El transporte debe reunir las condiciones necesarias acorde la temperatura y clima para productos refrigerados o temperatura ambiente.
- En caso de productos refrigerados debe incluir un data logger sobre la tapa de la caja indicando la temperatura.

3.6 Garantía comercial

12 meses

3.7 Muestras

No se requiere muestra

3.8 Acreditación de los Reactivos

Se deberá acreditar las especificaciones técnicas de los insumos, con documentos que incluye del fabricante como parte de la información para el usuario, a través de manual del equipo y/o insertos y/o catálogos y/o folletos y/o brochure y/o cartas del fabricante y/o certificaciones del fabricante, en español (en caso de estar en idioma extranjero se aceptará traducción simple). Para el reactivo las características técnicas a acreditar, Se considerará la fecha de expiración.

3.9 Plazo de entrega

La entrega será desde el día siguiente de notificada la orden compra:

| | |
|---|----------|
| Unica entrega: Hasta cinco (05) días calendario, que serán contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra; Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente en concordancia con lo establecido en la estrategia de contratación. | 02 cajas |
|---|----------|

3.10 Modalidad de pago

El contrato se rige por la modalidad de **adquisiciones menores** (menos de 8 UIT), de conformidad Reglamento de la Ley N.º 29.611 - Decreto Supremo N.º 350-2015-EF.

3.11 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.11.1 Lugar

- Lugar: Hospital de Emergencias Pediátricas- Almacén especializado Jr. Prolongación Huamanga No 137 – La Victoria.
- El horario de atención es de lunes a viernes de 8:30 AM a 12:30 PM

3.11.2 Sistema de entrega

NO CORESPONDE

IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 Confidencialidad

El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del servicio ofertado por un plazo no menor de un (01) año.

4.2 Conformidad

4.2.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad



La conformidad será otorgada por el jefe del servicio de Patología Clínica; la recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado de Medicamentos y del jefe de Almacén (o quien haga sus veces) del HEP, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes.

4.4 Forma y condiciones de pago

La Entidad contratante efectuará el pago al contratista en pagos parciales, bajo la modalidad de un solo pago único, conforme a lo establecido en el artículo 67° de la Ley General de Contrataciones Públicas. El pago se realizará de manera total, de acuerdo con la entrega de los bienes y previa obtención de la conformidad por parte del área usuaria o del responsable designado.

El pago se efectuará dentro del plazo máximo de diez (10) días calendario contados desde la aprobación y conformidad de la entrega total de los bienes. En caso de demora debidamente justificada, este plazo podrá prorrogarse por un máximo de cinco (5) días calendario adicionales, en conformidad con el artículo 67° de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para efectos del pago, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Profesional Químico farmacéutico responsable de Almacén especializado del Servicio de Farmacia (o quien haga sus veces) y del jefe de Almacén central (o quien haga sus veces) de la Oficina de Logística.
- Comprobante de pago y consulta de validez del comprobante de pago electrónico.
- Copia de la Orden de Compra o del contrato de suministro.
- Guía de remisión o comprobante de entrega (original y copia).
- Acta de Verificación Cualitativa del suministro, donde consten la presentación, cantidades, lote, fecha de vencimiento, guía de remisión.
- Acta de Conformidad emitida por el área usuaria y por el responsable de la recepción.

4.5 Penalidades

La entidad contratante puede establecer penalidades en el contrato menor. La suma de la aplicación de las penalidades por mora y de otras penalidades no puede exceder el 10% del monto del entregable correspondiente.

4.5.1 Penalidad por mora

Según el Art. 120 del RLGC, en caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad contratante le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso que le sea imputable. 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 y servicios: F= 0.40

Para Obras:

- Para plazos menores o iguales a sesenta días: F=0.40
- Para plazos entre sesenta y uno a ciento veinte días: F=0.25
- Para plazos mayores a ciento veinte días: F=0.15

Para consultorías de obras:

- Para plazos menores o iguales a sesenta días: F=0.40
- Para plazos mayores a sesenta días: F=0.25

4.6 Garantías Comercial

El proveedor asume la obligación de proteger a la Entidad frente a un riesgo de pérdida total de los bienes contratados, derivados de fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectados al momento que se otorgó la conformidad.



- 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.

4.10 Gestión de riesgos

No corresponde.

4.11 Sanciones

El Tribunal de Contrataciones Públicas sanciona a los participantes, postores, proveedores, y subcontratistas, cuando incurran en las infracciones señaladas en el párrafo 87.1 del artículo 87 de la presente ley, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales a que hubiera lugar.

Las sanciones por imponer pueden ser:

- a) Multa.
- b) Inhabilitación temporal.
- c) Inhabilitación permanente.

La multa o inhabilitación que se impongan no eximen de la obligación de cumplir con los contratos ya perfeccionados a la fecha en que la sanción queda firme.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIÁTRICAS
Fortunato M. Príncipe Laines
FORTUNATO M. PRÍNCIPE LAINES
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO
Jefe del Servicio de Patología Clínica
C.M.P. 028452 R.N.E. 11045