

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
Código CUBSO y Descripción:	<p>5110154900382521 BEDAQUILINA 100 MG 5128311000059755 CLOFAZIMINA 100 MG 4223180200350695 FORMULA O PREPARADO PARA LACTANTES POLVO (ENERGIA: 60-70 KCAL/100 ML. PROTEINAS: 1.8-3.0 G/100 KCAL. GRASAS: 4.4-6 G/100 KCAL. CARBO 5113190600196689 Gelatin.enlaz.a Urea(Polig.)3.5 % x500ml 5113190600196688 GELATINA ENLAZADA A SUCCINIL 4 % X 500 ML 5116210300383256 ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 150 MG + 150 MG 5131370400197615 KETOTIFENO (COMO FUMARATO) 0.025% X 10 ML SOLUCION OFTALMICA 5111251900060157 MELFALAN 2 MG 5111170400060163 MITOMICINA 2 MG 5119160300200292 MULTIVITAMINICO INTRAVENOSO,COMO MINIMO DEBE CONTENER: ACIDO ASCORBICO 125 MG.,RETINOL(O PALMITATO DE RETINOL O VIT.A) 3500 UI, COLE 5119160300362703 MULTIVITAMINICO PARA NPT (PEDIATRICO) COMO MINIMO DEBE CONTENER: ACIDO ASCORBICO 80 MG; VITAMINA A 2300 U.USP; ERGOCALCIFEROL 400 5112190400060487 NIFEDIPINO 60 MG DE LIBERACION PROLONGADA 5128330300059719 PRETOMANID 200 MG 5135151400061511 PROGESTERONA 200 MG (VIA DE ADMINISTRACION ORAL-VAGINAL) 5128360100059776 RIFAMPICINA 100 MG/5 ML SUSPENSION ORAL O JARABE X 60 A 100 ML 5128360300196449 RIFAPENTINA 150 MG 5119156600062278 SODIO ACETATO 2 MEQ/ML DE NA X 20 ML 5119190200200235 SOLUCION DE AMINOACIDOS PARA INSUFICIENCIA RENAL 500ML(CON AMINOACIDOS ESENCIALES ENTRE 50 Y 60 % Y CON 12 AMINOACIDOS COMO MINIMO) 5144157700061036 SULFATO DE BARIO CON EQUIPO (USO RECTAL) POLVO 5050161300197962</p>

	<p>SULFATO DE ZINC 2 MG DE ZINC POR ML 5114170100197713 TRIFLUOPERAZINA (COMO CLORHIDRATO) 5 MG 5120161500323106 VACUNA ANTINEUMOCOCICA POLISACARIDA (23 SEROTIPOS) 5120161000061661 VACUNA CONTRA EL NEUMOCOCO (ADULTO) 5110232100059999 ZIDOVUDINA 200 MG</p>
<p>Denominación de la contratación:</p>	<p>ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. BEDAQUILINA 100 MG 2. CLOFAZIMINA 100 MG 3. FORMULA O PREPARADO PARA LACTANTES POLVO (ENERGIA: 60-70 KCAL/100 ML. PROTEINAS: 1.8-3.0 G/100 KCAL. GRASAS: 4.4-6 G/100 KCAL. CARBO 4. GELATINA ENLAZADA A SUCCINIL 4 % X 500 ML 5. Gelatin.enlaz.a Urea(Polig.)3.5 % x500ml 6. ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 150 MG + 150 MG 7. KETOTIFENO (COMO FUMARATO) 0.025% X 10 ML SOLUCION OFTALMICA 8. MELFALAN 2 MG 9. MITOMICINA 2 MG 10. MULTIVITAMINICO INTRAVENOSO,COMO MINIMO DEBE CONTENER: ACIDO ASCORBICO 125 MG.,RETINOL(O PALMITATO DE RETINOL O VIT.A) 3500 UI, COLE 11. MULTIVITAMINICO PARA NPT (PEDIATRICO) COMO MINIMO DEBE CONTENER: ACIDO ASCORBICO 80 MG; VITAMINA A 2300 U.USP; ERGOCALCIFEROL 400 12. NIFEDIPINO 60 MG DE LIBERACION PROLONGADA 13. PRETOMANID 200 MG 14. PROGESTERONA 200 MG (VIA DE ADMINISTRACION ORAL-VAGINAL) 15. RIFAMPICINA 100 MG/5 ML SUSPENSION ORAL O JARABE X 60 A 100 ML 16. RIFAPENTINA 150 MG 17. SODIO ACETATO 2 MEQ/ML DE NA X 20 ML 18. SOLUCION DE AMINOACIDOS PARA INSUFICIENCIA RENAL 500ML(CON AMINOACIDOS ESENCIALES ENTRE 50 Y 60 % Y CON 12 AMINOACIDOS COMO MINIMO) 19. SULFATO DE BARIO CON EQUIPO (USO RECTAL) POLVO 20. SULFATO DE BARIO MAYOR 96 % (MICROMIZADO ORAL) POLVO 21. SULFATO DE ZINC 2 MG DE ZINC POR ML 22. TRIFLUOPERAZINA (COMO CLORHIDRATO) 5 MG 23. VACUNA ANTINEUMOCOCICA POLISACARIDA (23 SEROTIPOS) 24. VACUNA CONTRA EL NEUMOCOCO (ADULTO) 25. ZIDOVUDINA 200 MG

I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General:

Adquirir los productos farmacéuticos

1. BEDAQUILINA 100 MG
2. CLOFAZIMINA 100 MG
3. FORMULA O PREPARADO PARA LACTANTES POLVO (ENERGIA: 60-70 KCAL/100 ML. PROTEINAS: 1.8-3.0 G/100 KCAL. GRASAS: 4.4-6 G/100 KCAL. CARBO
4. GELATINA ENLAZADA A SUCCINIL 4 % X 500 ML
5. Gelatin.enlaz.a Urea(Polig.)3.5 % x500ml
6. ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 150 MG + 150 MG
7. KETOTIFENO (COMO FUMARATO) 0.025% X 10 ML SOLUCION OFTALMICA
8. MELFALAN 2 MG
9. MITOMICINA 2 MG
10. MULTIVITAMINICO INTRAVENOSO,COMO MINIMO DEBE CONTENER: ACIDO ASCORBICO 125 MG.,RETINOL(O PALMITATO DE RETINOL O VIT.A) 3500 UI, COLE
11. MULTIVITAMINICO PARA NPT (PEDIATRICO) COMO MINIMO DEBE CONTENER: ACIDO ASCORBICO 80 MG; VITAMINA A 2300 U.USP; ERGOCALCIFEROL 400
12. NIFEDIPINO 60 MG DE LIBERACION PROLONGADA
13. PRETOMANID 200 MG
14. PROGESTERONA 200 MG (VIA DE ADMINISTRACION ORAL-VAGINAL)
15. RIFAMPICINA 100 MG/5 ML SUSPENSION ORAL O JARABE X 60 A 100 ML
16. RIFAPENTINA 150 MG
17. SODIO ACETATO 2 MEQ/ML DE NA X 20 ML
18. SOLUCION DE AMINOACIDOS PARA INSUFICIENCIA RENAL 500ML(CON AMINOACIDOS ESENCIALES ENTRE 50 Y 60 % Y CON 12 AMINOACIDOS COMO MINIMO)
19. SULFATO DE BARIO CON EQUIPO (USO RECTAL) POLVO
20. SULFATO DE BARIO MAYOR 96 % (MICROMIZADO ORAL) POLVO
21. SULFATO DE ZINC 2 MG DE ZINC POR ML
22. TRIFLUOPERAZINA (COMO CLORHIDRATO) 5 MG
23. VACUNA ANTINEUMOCOCICA POLISACARIDA (23 SEROTIPOS)
24. VACUNA CONTRA EL NEUMOCOCO (ADULTO)
25. ZIDOVUDINA 200 MG

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar:

Ítem	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción del bien
1	360	TB	BEDAQUILINA 100 MG
2	180	TB	CLOFAZIMINA 100 MG
3	29600	G	FORMULA O PREPARADO PARA LACTANTES POLVO (ENERGIA: 60-70 KCAL/100 ML. PROTEINAS: 1.8-3.0 G/100 KCAL. GRASAS: 4.4-6 G/100 KCAL. CARBO
4	100	FR	GELATINA ENLAZADA A SUCCINIL 4 % X 500 ML
5	150	FR	GELATINA ENLAZADA A UREA(POLIGELINO) 3.5 % X 500 ML
6	800	TB	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 150 MG + 150 MG
7	35	FR	KETOTIFENO (COMO FUMARATO) 0.025% X 10 ML SOLUCION OFTALMICA

8	20	AM	MELFALAN 2 MG
9	6	AM	MITOMICINA 2 MG
10	100	AM	MULTIVITAMINICO INTRAVENOSO, COMO MINIMO DEBE CONTENER: ACIDO ASCORBICO 125 MG., RETINOL(O PALMITATO DE RETINOL O VIT.A) 3500 UI, COLE
11	30	AM	MULTIVITAMINICO PARA NPT (PEDIATRICO) COMO MINIMO DEBE CONTENER: ACIDO ASCORBICO 80 MG; VITAMINA A 2300 U.USP; ERGOCALCIFEROL 400
11	500	TB	NIFEDIPINO 60 MG DE LIBERACION PROLONGADA
12	90	TB	PRETOMANID 200 MG
13	200	TB	PROGESTERONA 200 MG (VIA DE ADMINISTRACION ORAL-VAGINAL)
14	25	FR	RIFAMPICINA 100 MG/5 ML SUSPENSION ORAL O JARABE X 60 A 100 ML
15	630	TB	RIFAPENTINA 150 MG
16	10	AM	SODIO ACETATO 2 MEQ/ML DE NA X 20 ML
17	600	FR	SOLUCION DE AMINOACIDOS PARA INSUFICIENCIA RENAL 500ML(CON AMINOACIDOS ESENCIALES ENTRE 50 Y 60 % Y CON 12 AMINOACIDOS COMO MINIMO)
18	3200	G	SULFATO DE BARIO CON EQUIPO (USO RECTAL) POLVO
19	5660	G	SULFATO DE BARIO MAYOR 96 % (MICROMIZADO ORAL) POLVO
20	100	AM	SULFATO DE ZINC 2 MG DE ZINC POR ML
21	600	TB	TRIFLUOPERAZINA (COMO CLORHIDRATO) 5 MG
22	12	AM	VACUNA ANTINEUMOCOCICA POLISACARIDA (23 SEROTIPOS)
23	50	AM	VACUNA CONTRA EL NEUMOCOCO (ADULTO)
24	2	AM	ZIDOVUDINA 200 MG

3.2 Características técnicas: FICHA TÉCNICA

N° ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACION TECNICA	UM	REFERENCIA
---------	------------	-------------	------------------------	----	------------

1	010250305	BEDAQUILINA	100 mg	TB	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
2	010250161	CLOFAZIMINA	100mg	TB	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
3	011100013	FORMULA O PREPARADO PARA LACTANTES	Polvo (Energía: 60 - 70 kcal / 100 mL, Proteínas: 1.8 - 3.0 g / 100 Kcal., Grasas: 4.4 - 6.0 g / 100 kcal. Carbohidratos 9 - 14 g / 100 kcal. Otros compuestos: acorde al Codex Alimentario)	G	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
4	010400093	GELATINA ENLAZADA A SUCCINIL	4% x 500mL	FR	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
5	010700034	GELATINA ENLAZADA A UREA (POLIGELINO)	3.5 % x 500 mL	FR	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
6	010250297	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	150mg + 150mg	TB	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
7	010900062	KETOTIFENO (como fumarato)	0.025% x 10mL. Solución Oftálmica	FR	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
8	010350056	MELFALÁN	2 mg	TB	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
9	010350062	MITOMICINA	2 mg	AM	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
10	011100119	MULTIVITAMINICO INTRAVENOSO	, COMO MINIMO DEBE CONTENER: ACIDO ASCORBICO 125 MG., RETINOL(O PALMITATO DE RETINOL O VIT.A) 3500 UI, COLE	AM	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
11	011100097	MULTIVITAMINICO PARA NPT (PEDIATRICO)	COMO MINIMO DEBE CONTENER: ACIDO ASCORBICO 80 MG; VITAMINA A 2300 U.USP; ERGOCALCIFEROL 400	AM	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
12	010250333	Pretomanid	200 mg	TB	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
13	010650057	PROGESTERONA	200 MG (VIA DE ADMINISTRACION ORAL-VAGINAL)	TB	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
14	010250122	RIFAMPICINA	100 mg / 5 mL Suspensión Oral o jarabe x 60 a 100mL.	FR	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI

15	010250329	RIFAPENTINA	150mg	TB	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
16	011100039	SODIO ACETATO	2 mEq / mL de Na x 20mL	AM	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
17	011100044	SOLUCIÓN DE AMINOACIDOS PARA INSUFICIENCIA RENAL	500 mL (con aminoácidos esenciales entre 50 y 60 %, y con 12 aminoácidos como mínimo)	FR	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
18	010950032	SULFATO DE BARIO	Con equipo (uso rectal) Polvo	G	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
19	010950031	SULFATO DE BARIO	Mayor 96 % (micromizado oral) Polvo	G	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
20	011050056	SULFATO DE ZINC	2 mg de Zn x mL	AM	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
21	011000038	TRIFLUOPERAZINA (como clorhidrato)	5 mg	TB	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
22	010800020	VACUNA ANTINEUMOCOCICA POLISACARIDA (23 serotipos)		AM	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
23	010800114	VACUNA CONTRA EL NEUMOCOCO (Adulto)		AM	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI
24	010250142	ZIDOVUDINA	200 mg	AM	Petitorio Farmacologico Essalud - IETSI

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

El embalaje de los bienes adquiridos debe 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 dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

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

En caso que el bien amerite las caras laterales debe llevar el símbolo con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto.

Además, en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador.

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

Además, (si aplica) deben cumplir con los requisitos que deben contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos de acuerdo al Art. 138°, 140°, 141°, 142° y 143° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo N° 029-2015-SA.

3.3.2 Rotulado

Los envases de los bienes, que se adquieran y suministren por la Red Asistencial Piura, deberán garantizar la integridad, las propiedades físicas, las condiciones microbiológicas y biológicas del bien.

En el caso de bienes con Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo al artículo 54° y 56° del “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatorio la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio (Art. No 54 y No 57 del D.S. No 016-2011-SA).

El logotipo de los envases de los bienes, independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso la siguiente descripción, preferentemente de color negro:

- | | |
|---|---|
| ✓ Consignar la frase | : “Estado Peruano” |
| ✓ Nombre de Entidad | : “EsSalud” |
| ✓ Consignar la frase | : “Prohibida su Venta” |
| ✓ Nomenclatura del proceso de selección | : N° del procedimiento
(Aplicable solo al envase mediato). |

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

En el caso de bienes sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Nombre o denominación del bien.
- ✓ País de fabricación
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ En caso que el bien contenga algún insumo o materia prima que presente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- ✓ Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- ✓ Registro Único de Contribuyente (RUC).

3.4 Certificación de calidad del bien:

3.4.1. Método de muestreo:

Se realizará de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud – INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSa), en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

3.4.2. Ensayos o pruebas:

Se realizarán de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo

Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSA), que aprueba la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

Los costos que demande el control de calidad del producto farmacéutico deben ser asumidos por el contratista.

3.5 Transporte

El transporte del producto farmacéutico es responsabilidad del contratista desde el momento de la salida de sus almacenes hasta el momento de entrega en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

3.6 Vigencia de los productos farmacéuticos:

18 meses, contados a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del producto farmacéutico.

3.7 Garantía comercial:

12 meses, contados a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del producto farmacéutico.

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías, entre otros, por un mal funcionamiento o pérdida total de los bienes contratados, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

3.8 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.8.1 Lugar

Los productos farmacéuticos, se entregarán en el Almacén de la Red Asistencial Piura; sito en Av. Independencia-Urbanización Miraflores-Distrito de Castilla-Departamento de Piura, en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 am a 16:00 pm.

3.8.2 Plazo

El plazo de ejecución de la prestación es de 15 días calendario, el mismo que se computa desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 Confidencialidad:

El contratista, no tendrá ningún título, patente u otros derechos de propiedad sobre ninguno de los documentos preparados con el fondo de EsSalud, tales derechos pasarán a ser propiedad de la EsSalud.

4.2 Propiedad intelectual

El contratista mantendrá en reserva absoluta el manejo de la información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la ejecución de la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

4.3 Recepción y conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por el Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por la División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL

CONTRATISTA no cumplierse a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

4.4 Forma de pago

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realiza de acuerdo con lo que se indique en el contrato de consorcio.

La entidad contratante realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago.

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

- Documento de recepción y verificación del Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Comprobante de pago.

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante en mesa de partes de La Entidad, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores, Distrito de Castilla, Provincia y Departamento de Piura, en el horario desde las 8:00 a 13:00 horas.

4.5 Modalidad de Pago:

Precios Unitarios.

4.6 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:

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

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.

La penalidad se deduce 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.

4.7 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 en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 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 (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD CONTRATANTE.

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A 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 contratación¹ 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 contrato². 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 Marco³. En

¹ Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

² Literal d) del Numeral 68.1 del Artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

³ Literal d) del artículo 274 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar⁴.

VI. GESTION DEL RIESGO

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.

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resuelven mediante conciliación, conforme lo dispuesto en el numeral 81.3 del artículo 81 de la Ley y en el numeral 330.1 del artículo 303 del Reglamento.

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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 a 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.

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

1.1. Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

⁴ Numeral 122.6 del artículo 122 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar el certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:

a) Para medicamentos: Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

b) Para productos biológicos: Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

c) Para productos galénicos: Certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

d) Para productos dietéticos: Certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.

f) Para productos naturales: Certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.5. Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.6. Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.7. Rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.8. Inserto del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Acreditación:

1.1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de

dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:

a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.

f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos

importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (cien mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Medicamentos y productos farmacéuticos en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago⁵, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados⁶, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

⁵ El solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Es válido el sello colocado por el cliente del postor (sea utilizando el término "cancelado" o "pagado").

⁶ Entendiéndose por estas a aquellos que no son entidades contratantes.