

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD



***SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO – OSCE***

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

Nº	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	Importante • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	Advertencia • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	Importante para la Entidad • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

Nº	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes(Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombrear.
2. La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019

Modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020 y julio 2021

P
ful
Q

**BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹**

**LICITACIÓN PÚBLICA
N° 019-2021-CENARES/MINSA**

**“ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS ABASTECIMIENTO 2021 -2022 (41 ÍTEMS)”.**

CENARES

¹ Se utilizarán estas Bases cuando se trate de la contratación de bienes con entrega periódica.

DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: www.rnp.gob.pe.*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Guía para el registro de participantes electrónico" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 del Reglamento.

Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

1.6. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.8 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

Advertencia

La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.

Importante

Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

Importante

Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.

En la apertura electrónica de la oferta, el comité de selección, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases, de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación y el otorgamiento de la buena pro.

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

Importante

Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.

- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesoria, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

Importante

Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.

Advertencia

Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:

- 1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*
- 2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*
- 3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*
- 4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>).

Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. 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, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

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

Advertencia

En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

3.9. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)

[Handwritten signatures]

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD
RUC N° : 20538298485
Domicilio legal : Jr. Nazca N° 548 – Jesus Maria
Teléfono: : 7483030 Anexo 6118
Correo electrónico: : nvega@cenares.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de la "ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ABASTECIMIENTO 2021 -2022 (41 ÍTEMS)".

N° ítem	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Unidad de Medida	CANTIDAD REQUERIDA
1	AGUJA ESPINAL DESCARTABLE 25 G X 3 1/2"	Und.	10,400
2	AGUJA PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO 21 G X 1 1/2" , UNIDAD	Und.	783,510
3	AGUJA PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO 21 G X 1" , UNIDAD	Und.	448,900
4	APOSITO DE GASA Y ALGODON ESTERIL 10 cm X 20 cm	Und.	303,590
5	BOMBILLA DE ASPIRACION N° 2, UNIDAD	Und.	47,205
6	BOMBILLA DE ASPIRACION N° 4, UNIDAD	Und.	55,630
7	BOMBILLA DE ASPIRACION N° 6	Und.	41,960
8	CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 45 cm X 45 cm	Und.	108,980
9	CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 90 cm X 90 cm, UNIDAD	Und.	108,976
10	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	Und.	254,530
11	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	Und.	129,130
12	CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm, UNIDAD	Und.	2,152
13	CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 13 cm, UNIDAD	Und.	884
14	CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 cm, UNIDAD	Und.	805
15	CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 7 FR X 20 cm	Und.	3,089
16	CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIALISIS 14.5 FR X 28 cm, UNIDAD	Und.	239
17	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	Und.	27,442
18	CLAMP UMBILICAL DESCARTABLE	Und.	349,850
19	COMPRESA GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL 15 cm X 50 cm X 5 , UNIDAD	Und.	247,370
20	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE, UNIDAD	Und.	237,475
21	ESPARADRAPO ANTIALERGICO DE PAPEL 2.5 cm X 9.1 m, UNIDAD	Und.	43,350

22	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE PAPEL 2 in X 10 yd	Und.	11,086
23	GASA ESTERIL 10 cm X 10 cm	Und.	687,860
24	GASA ESTERIL 5 cm X 5 cm	Und.	467,870
25	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 10 cm, UNIDAD	Und.	1,082,878
26	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 06	Und.	3,104
27	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 12, UNIDAD	Und.	3,775
28	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 14	Und.	51,205
29	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 16	Und.	19,350
30	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 6, UNIDAD	Und.	103,160
31	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm	Und.	9,024
32	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm	Und.	21,924
33	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm	Und.	12,734
34	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm	Und.	13,583
35	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	Und.	60,332
36	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 35 mm X 75 cm	Und.	28,322
37	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	Und.	26,516
38	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 75 cm	Und.	10,755
39	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm	Und.	23,424
40	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	Und.	16,873
41	VENDA ELASTICA 5" X 5 yd	Und.	83,757

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando N° 2104-2021-DG-CENARES/MINSA, de fecha 18 de agosto de 2021.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios.

Importante

La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No Aplica.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No Aplica

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo establecido en el numeral VII. PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA de las Especificaciones Técnicas para la ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ABASTECIMIENTO 2021 -2022 (41 ÍTEMS), del Capítulo III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de las Bases, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, éste será entregado de forma gratuita. La entrega de las Bases podrá efectuarse de forma electrónica mediante el correo: nvega@cenares.gob.pe, o recabarla en la Dirección de Adquisiciones del CENARES, ubicado en Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario de lunes a viernes de 08:30 a 16:30 horas.

Importante

El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

1.11. BASE LEGAL

- Decreto Supremo N° 162-2021-EF, modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto supremo N° 344-2018-EF y dictan otras disposiciones.
- Ley N° 31084, Ley del Presupuesto del sector público para el año fiscal 2021
- Ley N° 31085, Ley de equilibrio financiero del presupuesto del sector público para el año fiscal 2021
- Decreto Legislativo N° 1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF. TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo 377-2019-EF. Que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directivas del OSCE.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM. TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA. Modifican la Tercera Disposición Complementaria

- Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
 - Decreto Supremo N° 016-2013-SA. Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
 - Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA. Aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
 - 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 033-2014-SA. Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
 - Decreto Supremo N° 034-2017-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
 - Decreto Supremo 029-2015-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
 - Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA. Aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. Modifica el artículo 4 de Resolución Ministerial 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° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
 - Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM. Aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
 - Resolución Ministerial N° 1114-2021/MINSA, delega facultades en materia de contratación pública a la Dirección General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).
 - Resolución Directoral N° 01-2020-INS. Aprueba la "Tabla de Requerimiento de tamaño de Muestras para Análisis Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
 - Resolución Ministerial N° 057-2021/MINSA, que aprueba Listado de Productos Farmacéuticos para Compra Corporativa Sectorial, abastecimiento 2021-2022. Listado de Dispositivos Médicos para Compra Corporativa Sectorial, abastecimiento 2021-2022. Listado de Otros Productos para Compra Corporativa Sectorial, abastecimiento 2021-2022 y Listado de Entidades participantes para Compra Corporativa Sectorial de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Otros Productos, abastecimiento 2021-2022.
 - Resolución Directoral N° 841-2021-CENARES/MINSA - Designación de Comité de Selección
 - Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

Importante

De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 14)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 15)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 16).**

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

³ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- e) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

- f) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- g) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el dispositivo médico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según Anexo N° 07.

- h) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

- i) Declaración Jurada de presentación de producto, según Anexo N° 11. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del ítem ofertado. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.

- j) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

- k) Presentación de muestra. El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica es corroborar por parte del Comité o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la

verificación y trazabilidad de la información relacionada al ítem ofertado.

1 De las muestras solicitadas por cada ítem

Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y para el caso de ítems que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, la presentación de la muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante. Una (01) muestra servirá para evaluación técnica por parte del Comité de selección o quien haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia de CENARES para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

Las muestras de los ítems ofertados deben estar en su envase original y con contenido completo, acompañados del inserto u hoja de instrucción de uso o manual respectivo, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda. En el caso que la presentación (Envase Mediato) de los ítems ofertados contenga dos (02) o más envases inmediatos, entonces bastará con presentar dos (02) muestras, que estará conformada cada una de ellas por *"envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato"*.

Se requiere que la muestra se encuentre con fecha de expiración vigente a la presentación de la propuesta técnica y que corresponda a un lote fabricado después de la autorización de su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

La presentación del logotipo en las muestras no estará sujeta a evaluación, por lo que en este momento no es obligatorio, siendo requisito indispensable para el internamiento en el momento de la entrega a los respectivos almacenes de las unidades ejecutoras participantes.

El postor debe presentar la muestra de acuerdo a como esté aprobado en su registro sanitario y las modificaciones autorizadas, información que debe corresponder a la Declaración Jurada de presentación de producto, según **Anexo N° 11**. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del dispositivo médico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional. Para aquellos ítems que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de la muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante.

El (los) lote(s) a entregar, no será(n) necesariamente el(los) presentado(s) como muestra en el Sobre Técnico para la Evaluación Técnica.

Las muestras se presentan, el día de Presentación de Propuestas en el lugar y hora fijada en el Cronograma de Actividades, cuyo incumplimiento será motivo de descalificación.

Al finalizar el proceso, las muestras presentadas por los postores podrán ser recogidas en el lugar y plazos indicados por la entidad convocante. Caso contrario serán destruidas por la Entidad.

NOTA: las muestras serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica.

- 2 Aspecto de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;

Se verificará los rotulados, los envases, las características físicas del producto que puedan ser percibidas mediante inspección organoléptica (Aspecto, color, forma, medidas nominales, diseño, entre otras a percibir que corresponda).

- 3 Metodología de la evaluación de muestra

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras consiste en verificar la trazabilidad de la información contenida en los rotulados de la muestra con los documentos presentados en su propuesta técnica (Registro Sanitario, Certificado de Análisis y Declaración Jurada de presentación del producto ofertado), verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente (Anexo N° 08).

Adicionalmente, se podrá evaluar mediante Inspección organoléptica: características de envase, presentación y otras características de diseño del dispositivo, las mismas que deben tener coherencia con los documentos antes citados.

NOTA: En esta evaluación los productos no serán sometidos a pruebas químicas, biológicas u otras que demandan ser realizadas en un laboratorio de control de calidad.

- 4 Órgano que se encargará de realizar la evaluación de las muestras;

El comité de selección. Dicho órgano colegiado podrá requerir el apoyo de otras áreas de la Entidad conforme lo establece el artículo 46° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Las muestras se presentarán en la Mesa de Partes del CENARES, sito en Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario de 08:30 a 16:30 horas, en la fecha correspondiente a la presentación de ofertas, la misma que será publicada mediante la plataforma del SEACE.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- l) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 17)**⁴
- m) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 18)**
- n) El precio de la oferta en Soles, debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.

⁴ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

Adicionalmente, se debe adjuntar el Anexo N° 19 en el caso de procedimientos convocados a precios unitarios.

En el caso de procedimientos convocados a suma alzada únicamente se debe adjuntar el Anexo N° 19, cuando corresponda indicar el monto de la oferta de la prestación accesoria o que el postor goza de alguna exoneración legal.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

Importante

El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los "**Requisitos de Calificación**" que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

Importante para la Entidad

- *En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente literal:*

Ítem N° [...]

- a) *Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°21).*

Advertencia

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato (Carta Fianza)
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁵.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁶ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁷.

⁵ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁶ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

⁷ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del CENARES, sito en Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario de lunes a viernes de 08:30 a 16:30 horas.

Luego que los dispositivos médicos queden en situación de consentido, el CENARES suscribirá los contratos correspondientes con el proveedor que adjudicó el dispositivo médico.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista de manera periódica, de acuerdo a las entregas programadas.

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

- Guía de Remisión y PECOSA debidamente suscrita por los responsables de almacén general de los puntos de destino.
- Comprobante de pago.
- Informe del funcionario responsable del Centro de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.

Dicha documentación, se debe presentar en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, sito en Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario de lunes a viernes de 08:30 a 16:30 horas.

fu
cep
R

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

0855
"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

PRIMERA CONVOCATORIA

**"ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS, ABASTECIMIENTO
2021-2022"
(41 ÍTEMS)**

CENARES

2021



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

6154

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, ABASTECIMIENTO 2021-2022

I. DEPENDENCIA QUE REQUIERE LA CONTRATACIÓN

Las dependencias que requieren los dispositivos médicos son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de dispositivos médicos en el marco de la Ley N° 31084 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019, cuyo detalle se precisa en el Anexo N° 06.

II. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los dispositivos médicos destinados a diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar o aliviar una enfermedad; diagnosticar, monitorear, tratar, aliviar o compensar de una lesión; entre otros de las personas a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de dispositivos médicos en el marco de la Ley N° 31084 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

III. DEL REQUERIMIENTO

El presente requerimiento tiene por objeto la "ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, ABASTECIMIENTO 2021-2022" (41 ÍTEMS).

Los dispositivos médicos objeto del presente requerimiento, las cantidades y la distribución mensualizada se precisan en los anexos: Anexo N° 01, Anexo N° 02, Anexo N° 03 y Anexo N° 04.

IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO:

Las características técnicas deben responder a las Especificaciones Técnicas correspondientes para cada dispositivo médico contenidas en el Anexo A, considerando, además:

4.1 Rotulado de los envases mediatos e inmediato

Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido.

Envase mediatos

En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo del envase mediatos será de acuerdo a lo señalado en su respectiva Especificación Técnica contenida en el Anexo A.





Ministerio
de Salud

Comité Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

4.2 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

4.3 Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos deberá 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, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

V. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS

Los bienes objeto del presente requerimiento, se precisan en el Anexo N° 01, Anexo N° 02, Anexo N° 03 y Anexo N° 04.

5.1 Documentación de presentación obligatoria (sirven para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)

5.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

5.1.2 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

6153
"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- 5.1.3 Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el dispositivo médico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según Anexo N° 07.

- 5.1.4 Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

- 5.1.5 Declaración Jurada de presentación de producto, según Anexo N° 11. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del ítem ofertado. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.

- 5.1.6 Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

- 5.1.7 Presentación de muestra. El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica es corroborar por parte del Comité o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación y trazabilidad de la información relacionada al ítem ofertado.

a) De las muestras solicitadas por cada ítem

Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su registro sanitario y para el caso de ítems que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, la presentación de la muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante. Una (01) muestra servirá para evaluación técnica por parte del Comité de selección o quien haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia de CENARES para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

Las muestras de los ítems ofertados deben estar en su envase original y con contenido completo, acompañados del inserto u hoja de instrucción de uso o manual respectivo, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda. En el caso que la presentación (Envase Mediato) de los ítems ofertados contenga dos (02) o más envases inmediatos, entonces bastará con





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

presentar dos (02) muestras, que estará conformada cada una de ellas por "envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato".

Se requiere que la muestra se encuentre con fecha de expiración vigente a la presentación de la propuesta técnica y que corresponda a un lote fabricado después de la autorización de su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

La presentación del logotipo en las muestras no estará sujeta a evaluación, por lo que en este momento no es obligatorio, siendo requisito indispensable para el internamiento en el momento de la entrega a los respectivos almacenes de las unidades ejecutoras participantes.

El postor debe presentar la muestra de acuerdo a como esté aprobado en su registro sanitario y las modificaciones autorizadas, información que debe corresponder a la Declaración Jurada de presentación de producto, según **Anexo N° 11**. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del dispositivo médico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional. Para aquellos ítems que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de la muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante.

El (los) lote(s) a entregar, no será(n) necesariamente el(los) presentado(s) como muestra en el Sobre Técnico para la Evaluación Técnica.

Las muestras se presentan, el día de Presentación de Propuestas en el lugar y hora fijada en el Cronograma de Actividades, cuyo incumplimiento será motivo de descalificación.

Al finalizar el proceso, las muestras presentadas por los postores podrán ser recogidas en el lugar y plazos indicados por la entidad convocante. Caso contrario serán destruidas por la Entidad.

NOTA: las muestras serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica.

- b) Aspecto de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;

Se verificará los rotulados, los envases, las características físicas del producto que puedan ser percibidas mediante inspección organoléptica (Aspecto, color, forma, medidas nominales, diseño, entre otras a percibir que corresponda).

- c) Metodología de la evaluación de muestra

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras consiste en verificar la trazabilidad de la información contenida en los rotulados de la muestra con los documentos presentados en su propuesta técnica (Registro Sanitario, Certificado de Análisis y Declaración Jurada de presentación del producto ofertado), verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente (Anexo N° 08).

Adicionalmente, se podrá evaluar mediante Inspección organoléptica: características de envase, presentación y otras características de diseño del dispositivo, las mismas que deben tener coherencia con los documentos antes citados.





PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
*Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

0452

NOTA: En esta evaluación los productos no serán sometidos a pruebas químicas, biológicas u otras que demandan ser realizadas en un laboratorio de control de calidad.

d) Órgano que se encargará de realizar la evaluación de las muestras;

El comité de selección. Dicho órgano colegiado podrá requerir el apoyo de otras áreas de la Entidad conforme lo establece el artículo 46° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

5.2 Requisito de Calificación - Habilitación de la oferta

Los postores que oferten ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario deberán presentar:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico proveedor, 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 la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

VI. CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

6.1 Logotipo

El envase mediano e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:



ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIANO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO Procedimiento de Selección N° XX - 2021-CENARES/MINSA

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresos con inyector.
- El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

6.2 Especificaciones de la vigencia del bien

La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo,



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los bienes podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

6.3 Control de Calidad

Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud-INS del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se detalla en el Anexo N° 05. Esto será considerado en la pro forma del contrato.

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el Anexo N° 12.

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral 6.3.1 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de las presentes consideraciones generales, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

6.3.1 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará la RM N° 641-2008/MINSA y/o sus modificatorias.

6.3.2 Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

0.151

Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino. El modelo de la Acta de Muestreo Anexo N° 12, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral **6.3.1 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados del producto terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del producto terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario o por el fabricante (para ítems que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario), según corresponda. En el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.

6.3.3 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- a. Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreado.
- b. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral 6.3.1 **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- c. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- d. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- e. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- f. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- g. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

6.4 Compromiso de Canje:

En el Anexo N° 10, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición, en caso del dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la unidad ejecutora participante, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

VII. PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA

7.1 Horario y lugar de entrega:

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en los almacenes especializados de dispositivos médicos de las Unidades Ejecutoras participantes (Anexo N° 06), en los días hábiles de lunes a viernes, los horarios de atención se establecerán en coordinación con los responsables de los almacenes especializados, previo al ingreso de los dispositivos médicos.

7.2 Formas de las entregas:

7.2.1 Las entregas deberán realizarse de acuerdo al cronograma de entregas que contempla las cantidades referenciales detalladas en el Anexo N° 04.

7.2.2 La entrega correspondiente al Mes 1 deberá efectuarse según la programación y cantidades establecidas en las presentes Bases. A partir de la entrega correspondiente al Mes 2 las cantidades podrán fluctuar en +/- 30% de la cantidad mensual programada, lo que será notificada al momento de la emisión de la orden de compra.

7.2.3 Los bienes deberán ser entregados de acuerdo a las características técnicas y condiciones definidas en el presente documento.

7.2.4 Los Almacenes no están obligados a recepcionar los bienes adjudicados fuera de los días y horario señalado.

7.2.5 La ejecución del contrato cuenta con un cronograma de hasta doce (12) entregas correspondientes a doce (12) meses, debiendo realizarse las entregas según el Cuadro de Distribución señalado en el Anexo N° 04.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

0150

7.2.6 Con posterioridad a la suscripción del contrato, la Entidad podrá efectuar reprogramaciones al cuadro de distribución, lo cual debe ser comunicado al Contratista con una anticipación de sesenta (60) días calendario previo al internamiento de la entrega reprogramada. Asimismo, al cambio del ejercicio fiscal durante la ejecución del contrato, la Entidad o Unidad Ejecutora, deberá efectuar la evaluación de las reprogramaciones al cuadro de distribución.

La reprogramación deberá respetar la cantidad adjudicada y el número de controles de calidad establecidos.

7.2.7 Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 34° de la LCE y el Artículo 157° del RLCE.

7.2.8 Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad Contratante podrá realizarlas dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 174° del Reglamento.

7.3 Plazo de entrega:

La entrega de los bienes se realizará en los puntos de entrega detallados en el Anexo N° 04 y el Directorio establecido en el Anexo N° 06, de acuerdo a lo descrito para cada ITEM del Anexo N° 01. Se deberá tener en consideración las precisiones para cada entidad participante de acuerdo al siguiente detalle:

PRIMERA ENTREGA:



7.3.1 Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el Anexo 04 del cronograma general establecido. A partir del Mes 2 del cronograma se considera como entregas sucesivas, así no exista programación de cantidades en las entregas previas.

7.3.2 La primera entrega (1ra entrega) se efectuará hasta los sesenta (60) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

ENTREGAS SUCESIVAS



7.3.3 Para las entregas sucesivas, a partir de la 2da entrega del cronograma, el plazo de entrega vence el último día hábil del mes correspondiente.

7.3.4 Las órdenes de compra de las entregas sucesivas deben ser notificadas durante los primeros diez (10) días calendario del mes que corresponde la entrega.

7.3.5 La Unidad Ejecutora podrá coordinar con el proveedor la atención por adelantado de cualquier entrega, siempre y cuando ambas partes estén de acuerdo.



Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, y previa coordinación y consentimiento del contratista podrá entregarse la(s) orden(es) de compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendario, dependiendo del lugar de destino.

De existir atrasos o paralizaciones en la ejecución de la prestación y condiciones establecidas, el contratista podrá proceder conforme a lo establecido en el artículo 158° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

7.4 De las condiciones de entrega:

7.4.1 En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos:

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (Anexo 10). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- e. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f. Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 6.3.1 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.
- g. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. Anexo N° 12.
- h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 13.

7.4.2 Toda documentación presentada debe ser legible.





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

7.4.3 Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

7.4.4 La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) de la Dirección de Logística y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

Químico Farmacéutico:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de dispositivo médico corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (Anexo N° 13).

Jefe de Almacén de Logística (o quien haga sus veces)

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega establecido en las presentes Bases.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cualitativa (Anexo N° 13)
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Acta de Verificación Cualitativa (Original + 02 copias).



7.4.5 La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

7.4.6 De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Logística de la Unidad Ejecutora correspondiente, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.

- 7.4.7 La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La conformidad será otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces.

IMPORTANTE:

- 7.4.8 Cabe señalar, que de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, el proveedor deberá contar con la orden de compra y la cantidad total correspondiente a la entrega, debiendo notificar a la Droguería del CENARES con una anticipación de 15 días calendario a la fecha del internamiento, a efectos de llevar a cabo la verificación técnica y la emisión de la PECOSA correspondiente. Asimismo, el proveedor deberá entregar copia simple de los documentos señalados en literal a), b), c), d), e), f), g) y h) del numeral 7.4.1.

Es responsabilidad del proveedor, una vez recibida la orden de compra, adoptar las acciones diligentes a fin de comunicar con la debida antelación a la Entidad para el desarrollo procedimiento descrito en el párrafo anterior, de modo que la entrega se realice en los plazos previstos en el contrato.



7.5 De la responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.



El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el numeral 6.2. Especificaciones de la vigencia del bien.

VIII. FIRMA DE CONTRATOS

Luego que los dispositivos médicos queden en situación de consentido, el CENARES suscribirá los contratos correspondientes con el proveedor que adjudicó el dispositivo médico.

IX. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS es de carácter obligatorio, la misma que podrá presentarse en copia simple.
2. En la pro forma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
3. Una vez adjudicados los dispositivos médicos, el contratista debe remitir al CENARES, la información del contenido, peso y volumen de cada caja master; la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas.



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRERES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

X. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos, de acuerdo a las entregas programadas.

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

- Guía de Remisión y PECOSA debidamente suscrita por los responsables de almacén general de los puntos de destino.
- Comprobante de pago.
- Informe del funcionario responsable del Centro de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.

Dicha documentación, se debe presentar en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María - Lima.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, Abastecimiento 2021-2022.
- Anexo N° 02: Requerimiento consolidado de dispositivos médicos para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, Abastecimiento 2021-2022, por Pliego o Región.
- Anexo N° 03: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, Abastecimiento 2021-2022.
- Anexo N° 04: Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, Abastecimiento 2021-2022, por unidad ejecutora y punto de entrega.
- Anexo N° 05: Número de controles de calidad de los dispositivos médicos para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, Abastecimiento 2021-2022.
- Anexo N° 06: Directorio de las unidades ejecutoras y sus respectivos puntos de entrega para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, Abastecimiento 2021-2022.
- Anexo N° 07: Declaración jurada para dispositivos médicos cuyos Registro Sanitario se encuentra en proceso de reinscripción.
- Anexo N° 08: Ficha de evaluación de muestras
- Anexo N° 09: Relación de muestras para evaluación
- Anexo N° 10: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- Anexo N° 11 Declaración jurada de presentación de producto
- Anexo N° 12: Acta de muestreo
- Anexo N° 13: Acta de Verificación Cualitativa - Cuantitativa
- Anexo A: ESPECIFICACIONES TECNICAS (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto)



Q.F. Johnny Paola Castro Li
Ejecutiva Adjunta I
Centro de Programación
Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
MINISTERIO DE SALUD

EL ANEXO A: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
(Contenidas en la Ficha Técnica del Producto), se adjunta a las
Bases Publicadas en el SEACE.

[Handwritten signature]

Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el comité de selección incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u>
	<u>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento</u>

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico proveedor, 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 la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.

Importante

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.
- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.

CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°19), según corresponda.</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta Pi= Puntaje de la oferta a evaluar Oi=Precio i Om= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p>[100] puntos</p>

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el comité de selección son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento, la contratación de la “**ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ABASTECIMIENTO 2021 -2022 (41 ÍTEMS)**”, que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 019-2021-CENARES/MINSA**, para la contratación de la “**ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ABASTECIMIENTO 2021 -2022 (41 ÍTEMS)**”, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la **ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ABASTECIMIENTO 2021 -2022 (41 ÍTEMS)**, que a continuación se detalla, conforme a las Especificaciones Técnicas:

Item N°	:
Nombre del Producto	:
Nombre de Marca	:
Presentación	:
Laboratorio Fabricante	:
País de Fabricación	:
Envase Mediato	:
Envase Inmediato	:
Número de Registro Sanitario	:
Vigencia del Registro sanitario	:
Vigencia Mínima del producto	:
Farmacopea de Referencia o Norma de referencia autorizada en su registro Sanitario	:
Unidad mínima de despacho	:

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD	P/U (S/)	MONTO TOTAL (S/)

Este monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones,

pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁸

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, en pagos periódicos de acuerdo a las entregas programada, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de doce (12) meses, el mismo que se computa desde el día siguiente de suscrito el contrato.

5.1. Horario y lugar de entrega:

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en los almacenes especializados de dispositivos médicos de las Unidades Ejecutoras participantes (Anexo N° 06), en los días hábiles de lunes a viernes, los horarios de atención se establecerán en coordinación con los responsables de los almacenes especializados, previo al ingreso de los dispositivos médicos.

5.2. Formas de las entregas:

- 5.2.1 Las entregas deberán realizarse de acuerdo al cronograma de entregas que contempla las cantidades referenciales detalladas en el Anexo N° 04.
- 5.2.2 La entrega correspondiente al Mes 1 deberá efectuarse según la programación y cantidades establecidas en las presentes Bases. A partir de la entrega correspondiente al Mes 2 las cantidades podrán fluctuar en +/- 30% de la cantidad mensual programada, lo que será notificada al momento de la emisión de la orden de compra.
- 5.2.3 Los bienes deberán ser entregados de acuerdo a las características técnicas y condiciones definidas en el presente documento.
- 5.2.4 Los Almacenes no están obligados a recepcionar los bienes adjudicados fuera de los días y horario señalado.
- 5.2.5 La ejecución del contrato cuenta con un cronograma de hasta doce (12) entregas correspondientes a doce (12) meses, debiendo realizarse las entregas según el Cuadro de Distribución señalado en el Anexo N° 04.

⁸ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

- 5.2.6 Con posterioridad a la suscripción del contrato, la Entidad podrá efectuar reprogramaciones al cuadro de distribución, lo cual debe ser comunicado al Contratista con una anticipación de sesenta (60) días calendario previo al internamiento de la entrega reprogramada. Asimismo, al cambio del ejercicio fiscal durante la ejecución del contrato, la Entidad o Unidad Ejecutora, deberá efectuar la evaluación de las reprogramaciones al cuadro de distribución.

La reprogramación deberá respetar la cantidad adjudicada y el número de controles de calidad establecidos.

- 5.2.7 Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 34° de La LCE y el Artículo 157° del RLCE.

- 5.2.8 Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad Contratante podrá realizarlas dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 174° del Reglamento.

5.3. Plazo de entrega:

La entrega de los bienes se realizará en los puntos de entrega detallados en el Anexo N° 04 y el Directorio establecido en el Anexo N° 06, de acuerdo a lo descrito para cada ITEM del Anexo N° 01. Se deberá tener en consideración las precisiones para cada entidad participante de acuerdo al siguiente detalle:

PRIMERA ENTREGA:

- 5.3.1 Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el Anexo 04 del cronograma general establecido. A partir del Mes 2 del cronograma se considera como entregas sucesivas, así no exista programación de cantidades en las entregas previas.
- 5.3.2 La primera entrega (1ra entrega) se efectuará hasta los sesenta (60) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

ENTREGAS SUCESIVAS

- 5.3.3 Para las entregas sucesivas, a partir de la 2da entrega del cronograma, el plazo de entrega vence el último día hábil del mes correspondiente.
- 5.3.4 Las órdenes de compra de las entregas sucesivas deben ser notificadas durante los primeros diez (10) días calendario del mes que corresponde la entrega.
- 5.3.5 La Unidad Ejecutora podrá coordinar con el proveedor la atención por adelantado de cualquier entrega, siempre y cuando ambas partes estén de acuerdo.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, y previa coordinación y consentimiento del contratista podrá entregársele la(s) orden(es) de compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendario, dependiendo del lugar de destino.

De existir atrasos o paralizaciones en la ejecución de la prestación y condiciones establecidas, el contratista podrá proceder conforme a lo establecido en el artículo 158° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

5.4. De las condiciones de entrega:

5.4.1 En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos:

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (Anexo 10). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- e. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f. Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 6.3.1 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.
- g. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. Anexo N° 12.
- h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 13.

5.4.2 Toda documentación presentada debe ser legible.

5.4.3 Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

5.4.4 La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) de la Dirección de Logística y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

Químico Farmacéutico:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes Bases.

- Verificar si las características técnicas de los lotes de dispositivo médico corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (Anexo N° 13).

Jefe de Almacén de Logística (o quien haga sus veces)

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega establecido en las presentes Bases.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Anexo N° 13)
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Original + 02 copias).

5.4.5 La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.

5.4.6 De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística de la Unidad Ejecutora correspondiente, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.

5.2.9 La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el numeral **6.2 Especificaciones de la vigencia del bien.**

5.4.7 La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La conformidad será otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces.

IMPORTANTE:

5.4.8 Cabe señalar, que de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, el proveedor deberá contar con la orden de compra y la cantidad total correspondiente a la entrega, debiendo notificar a la Droguería del CENARES con una anticipación de 15 días calendario a la fecha del internamiento,

a efectos de llevar a cabo la verificación técnica y la emisión de la PECOSA correspondiente. Asimismo, el proveedor deberá entregar copia simple de los documentos señalados en literal a), b), c), d), e), f), g) y h) del numeral 7.4.1.

Es responsabilidad del proveedor, una vez recibida la orden de compra, adoptar las acciones diligentes a fin de comunicar con la debida antelación a la Entidad para el desarrollo procedimiento descrito en el párrafo anterior, de modo que la entrega se realice en los plazos previstos en el contrato.

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

7.1 Logotipo

El envase mediato e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO LP N° 019 -2021-CENARES/MINSA

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresas con inyector.
- El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

7.2 Especificaciones de la vigencia del bien

La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los bienes podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

CLÁUSULA OCTAVA: CONTROL DE CALIDAD

Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud-INS del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se detalla en el Anexo N° 05. Esto será considerado en la pro forma del contrato.

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de

muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el Anexo N° 12.

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral 6.3.1 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de las presentes consideraciones generales, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará la RM N° 641-2008/MINSA y/o sus modificatorias.

Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino. El modelo de la Acta de Muestreo Anexo N° 12, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral **6.3.1 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados del producto terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del producto terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario o por el fabricante (para ítems que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario), según corresponda. En el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- a. Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreo.
- b. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral 6.3.1 **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- c. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- d. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- e. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- f. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- g. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

CLÁUSULA NOVENA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN

En el Anexo N° 10, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición, en caso del dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la unidad ejecutora participante, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

CLÁUSULA DÉCIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de suministro de bienes, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:

- *"De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo."*

Importante

En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) de la Dirección de Logística y la conformidad será otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces, en el plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD 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.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD 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.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de la vigencia del producto establecido en el numeral **6.2 Especificaciones de la vigencia del bien**, de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III de las Bases.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: PENALIDADES

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

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

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

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 no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

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 puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de

corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁹

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 derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, 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 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMAERA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

⁹ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

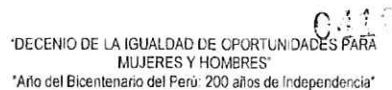
"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

ANEXOS

LOS SIGUIENTES ANEXOS SE ENCUENTRAN EN FORMATO EXCEL ADJUNTO A LAS BASES PUBLICADAS EN EL SEACE:

- **Anexo N° 01:** Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, Abastecimiento 2021-2022.
- **Anexo N° 02:** Requerimiento consolidado de dispositivos médicos para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, Abastecimiento 2021-2022, por Pliego o Región.
- **Anexo N° 03:** Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, Abastecimiento 2021-2022.
- **Anexo N° 04:** Distribución de los requerimientos en forma mensualizada para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, Abastecimiento 2021-2022, por unidad ejecutora y punto de entrega.
- **Anexo N° 05:** Número de controles de calidad de los dispositivos médicos para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, Abastecimiento 2021-2022.
- **Anexo N° 06:** Directorio de las unidades ejecutoras y sus respectivos puntos de entrega para la Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos, Abastecimiento 2021-2022.
- **Anexo A:** ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto).



ANEXO N° 07

Declaración jurada para dispositivos médicos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN [consignar nomenclatura del proceso]
Presente.-

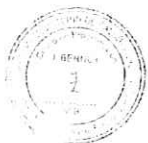
Mediante el presente declaramos que el dispositivo médico que ofertamos:

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registro Sanitario	N° de Expediente

Se encuentra comprendido al alcance del Comunicado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, de fecha 05 de enero del 2017¹; concordado con el Art. 64° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; y a la fecha de presentación de la oferta técnica no contamos con opinión negativa sobre la solicitud de reinscripción por parte de la ANM.

Asimismo, se adjunta la copia del Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente.

[Consignar ciudad y fecha]



.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

¹ http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Comunicados/2017/C01_2017-01-06.pdf



PERÚ
Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

*DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES*
Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

ANEXO N° 08

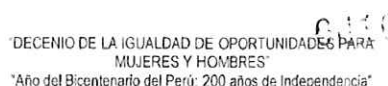
Ficha de evaluación de muestras

Item N°: Postor:

ASPECTOS DE EVALUACIÓN	CUMPLE		
	SI	NO	N/A
La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en verificar la trazabilidad de la información contenida en los rotulados de la muestra con los documentos presentados en su propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente.			
a) La muestra a presentarse cumple con lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">- Fecha de expiración vigente a la presentación de la muestra.- Corresponde a un lote fabricado después de la autorización de su Registro Sanitario (para ítems sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario).			
b) Cumplimiento de la información consignada en la muestra con la información contenida en los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none">- Registro sanitario o certificado de registro sanitario- Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente- Declaración Jurada de Presentación del producto (Anexo N° 11)- Rotulado del envase mediano- Rotulado del envase inmediato- Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.			
CONCLUSIONES: marcar con un aspa (X) o Check (✓) dentro de los paréntesis, según corresponda.			
Evaluación total de la muestra Cumple () Evaluación total de la muestra No cumple ()			
OBSERVACIONES: de corresponder.			

N/A: Cuando no aplica.





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO N° 09

Relación de muestras para evaluación

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN [consignar nomenclatura del proceso]

Presente.-

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°, Representante Legal de, con R.U.C. N°, hago entrega de las muestras para la evaluación técnica de los siguientes productos:

N° ítem	Descripción del productos	Cantidad de muestra	N° de lote

[consignar ciudad y fecha]



Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO N° 10

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN [consignar nomenclatura del proceso]

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos" en representación del (Razón social del contratista) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al Procedimiento de Selección [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

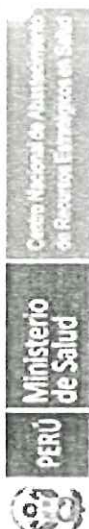
El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO N° 11

Declaración Jurada de Presentación de Producto

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN [consignar nomenclatura del proceso]

ITEM N°	Descripción del Dispositivo Médico		Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto*	Farmacopea de Referencia o norma de referencia autorizada en su registro sanitario	Unidad Mínima de despacho	Cantidad Ofertada
	Nombre del producto	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato						

* Expresar la vigencia del producto, en número de meses al momento de la entrega en el lugar de destino.

NOTA: Hacer uso de la sigla N.A. en el caso la información solicitada no aplicara al producto ofertado.

[Consignar ciudad y fecha]



Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

0408



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO N° 12

ACTA DE MUESTREO N°.....

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN [consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: Hora: Número de entrega:
Proveedor:
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre:
Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):
N° total de unidades a entregar:
N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

El proveedor entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	SI	NO	No aplica
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
- Especificaciones técnicas			
- Técnica analítica del dispositivo médico terminado			

Observaciones:



Firma y Sello del Representante
del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista
Laboratorio de Control de Calidad

0406



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA LAS MUJERES Y
HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO N° 13

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI – CUANTITATIVA

Contratista	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Usuario	

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Descripción del producto	Unidad de medida	Presentación	Cantidad solicitada	Cantidad recepcionada	Guía de remisión	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F V			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día..... del mes.....del año.....

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante
Entidad: Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"



Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN

ANEXO N° 14

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 019-2021-CENARES/MINSA
Presente.-

El que se suscribe, [...], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁰		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹¹

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

¹⁰ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

¹¹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

ANEXO N° 14

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 019-2021-CENARES/MINSA
Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹²		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹³		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁴		Sí	No	
Correo electrónico :				

¹² Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹³ Ibidem.

¹⁴ Ibidem.

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹⁵

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

¹⁵ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 15

**DECLARACIÓN JURADA
(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 019-2021-CENARES/MINSA
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.

ANEXO N° 16

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 019-2021-CENARES/MINSA
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda

Importante

Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.

ANEXO N° 17

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 019-2021-CENARES/MINSA
Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda

[Handwritten signature]

ANEXO N° 18

PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 019-2021-CENARES/MINSA

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

- a) Integrantes del consorcio
 - 1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
 - 2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].
- b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

- c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].
- d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

- 1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

- 2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁸

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

¹⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁸ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....
Consortiado 1
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....
Consortiado 2
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Importante

.....
De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]

ANEXO N° 19
PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 019-2021-CENARES/MINSA
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio, que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*

Importante para la Entidad

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*

ANEXO N° 20

**DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 019-2021-CENARES/MINSA
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Importante

A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.

ANEXO N° 21

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA
ITEM [CONSIGNAR EL N° DEL ÍTEM O ÍTEMS CUYO VALOR ESTIMADO CORRESPONDE A UNA AS]

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 019-2021-CENARES/MINSA
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal o común, según corresponda

Importante

- Para asignar la bonificación, el comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.