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:

N°	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:

N°	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, julio y diciembre 2021

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES[1]

LICITACIÓN PÚBLICA Nº 008 – 2022 – CENARES/MINSA

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA ESTRATEGIA DE ZOONOSIS – PROGRAMACIÓN 2022 (KIT ANTI BRUCELLAS IgG ELISA – KIT x 96 DETERMINACIONES y KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS – KIT x 96 DETERMINACIONES

[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.mp.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 o digital, según la Ley Nº 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales[2]). 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

[2] Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales

- *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)

CAPÍTULO I
GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre	:	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
RUC Nº	:	20538298485
Domicilio legal	:	Jr. Nazca Nº 548 – Jesus Maria
Teléfono:	:	7483030 Anexo 6118
Correo electrónico:	:	wgamboa.da@cenares.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de **ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA ESTRAGIA DE ZOONOSIS – PROGRAMACIÓN 2022 (KIT ANTI BRUCELLAS IgG ELISA – KIT x 96 DETERMINACIONES y KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS – KIT x 96 DETERMINACIONES**

CANTIDAD DE COMPRA

Ítem	Producto	Presentación	Cantidad kit
1	Kit Anti Brucellas IgG Elisa	Kit x 96	100
2	Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96	800

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO:

ÍTEM 1- Kit Anti Brucellas IgG Elisa

Definición: Kit para detectar y cuantificar anticuerpos en unidades internacionales (U/ml) en muestras de Tipo suero y plasma humano.

Contenido:

Microtiras (tiras –desglosables).

Sueros controles listo para usar

Conjugado con Fosfatasa Alcalina listo para usar

Diluyente de suero o solución amortiguadora de dilución.

Solución de lavado concentrado

Sustrato pNPP listo para usar

Solución de parada listo para usar.

Sensibilidad: no menor a 90%.

Especificidad: no menor a 90%.

Vigencia: No menor de 12 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente.

Las condiciones de almacenamiento del producto y transporte 2-8 °C

ÍTEM 2 - Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis

Uso: Kit para detectar y cuantificar anticuerpos en unidades internacionales (U/mL).

Tipo de muestra suero y plasma humano.

Sensibilidad y especificidad no menor a 94%.

Presentación: Kit x 96 determinaciones.

Componentes:

Microtiras en 12 tiras de 8 desglosables.

Sueros controles listo para usar.

Conjugado con Fosfatasa Alcalina listo para usar.

Diluyente de suero o solución amortiguadora de dilución 2 x 50 mL.

Solución de lavado concentrado

Sustrato pNPP listo para usar.

Solución de parada listo para usar.

Certificado de Calidad (Garantía del control de calidad inter-lote). - Inserto del Producto.

Vigencia: No menor de 12 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente.

Las condiciones de almacenamiento del producto y transporte 2-8 °C

El dispositivo médico debe cumplir con cada una de las características físicas y de calidad según los requisitos establecidos en la Norma Técnica Nacional o Internacional y Farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando el dispositivo médico no se encuentre en las normas técnicas nacional o internacional, el producto deberá cumplir con las especificaciones técnicas propias del fabricante de acuerdo a lo consignado en su Registro Sanitario.

Para verificar la calidad de un dispositivo médico que no se encuentre comprendida en la norma técnica de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de la farmacopea USP para las pruebas generales indicadas para el producto, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (Art. 124°, 125°, 126° y 127° del D.S. N° 016-2011-SA y su modificatoria).

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando N° 622-2022-DG-CENARES/MINSA, de fecha 10 de mayo de 2022.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinários.

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 de SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

N/A

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

N/A

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 de Ciento Ochenta (180) días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Ítem	Producto	Presentación	Única o Primera Entrega	Segunda Entrega
1	Kit Anti Brucellas IgG Elisa	Kit x 96	50	50
2	Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96	400	400

ÍTEM 1 Kit Anti Brucellas IgG Elisa:

La **primera entrega** se realizará hasta 30 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La **segunda entrega** se realizará a los 180 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

ÍTEM 2 Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis:

La **primera entrega** se realizará hasta 30 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La **segunda entrega** se realizará a los 180 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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: wgamboa.da@cenares.gob.pe, o recabarla en la Oficina de Adquisiciones

del CENARES, Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario 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

- Ley N° 31365, Ley del Presupuesto del sector público para el año fiscal 2022
- Ley N° 31366, Ley de equilibrio financiero del presupuesto del sector público para el año fiscal 2022
- Decreto Legislativo N°1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo Nº 082-2019-EF. TUO de la Ley Nº 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley.
- Decreto Supremo Nº 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 Nº 004-2019-JUS. TUO de la Ley Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo Nº 002-2012-SA.
- Decreto Supremo Nº 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.
- Resolución Ministerial Nº 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 Nº 1000-2016/MINSA. Modifica el artículo 4 de Resolución Ministerial Nº 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 Directoral N° 01-2020-CNCC/INS. Aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño

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 documentos[3], la siguiente documentación:

2.2.1. <u>Documentación de presentación obligatoria</u>

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo Nº 6)**

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 – PIDE[4] 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 Nº 7)**

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo Nº 1**)

---

[3] La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

[4] 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/

de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

- 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° 414-2022-CENARES-MINSA, que designa al 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.

e) **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.** Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado. No se aceptarán **dispositivos médicos** cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

f) **Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediato e Inmediato, y del inserto, cuando corresponda.**
De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en el artículo 137° del D.S. N° 016-2011-SA, según corresponda. Dependiendo del tipo de dispositivo, el rotulado debe consignarse en un lugar visible que no interfiera con su funcionabilidad.

Envase Inmediato:

Envase que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad de acceso al dispositivo médico, según lo autorizado en el Registro Sanitario. Envase inmediato que debe contener rotulado impreso o etiqueta firmemente adherida a éste, cuando corresponda, según declarado en el Registro Sanitario.

Envase mediato:

Envase que protege al dispositivo médico durante su transporte y almacenamiento de acuerdo ha autorizado en el Registro Sanitario, cuando corresponda.

Inserto:

Inserto, manual o resumen de las instrucciones de uso, según corresponda, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario, también se aceptará brochure, catálogo u otro documento emitido por el fabricante en el que se verifiqué el procedimiento técnico de la prueba. Este documento deberá ser presentado en versión española con traducción oficial.

g) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente,** que señale el producto ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM.

Para el caso de **dispositivos médicos** fabricados en el extranjero, el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas 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.

En ningún caso, el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y actualizaciones vigentes.

h) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)** vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de

Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado 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).

i) **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte** vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, según corresponda.

j) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 8)**[5]

k) 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° 9**)

l) El precio de la oferta en SOLES debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.

Adicionalmente, se debe adjuntar el Anexo N° 10 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° 10, 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. <u>Documentación de presentación facultativa:</u>

Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N° 11).

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

[5] 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.

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

a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
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.

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 – PIDE[6] 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).

f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato, teléfono de contacto y correo electrónico
g) Detalle de los precios unitari

f) DOMICILIO Y CORREO ELECTRONICO PARA EFECTOS DE LA NOTIFICACION DURANTE LA EJECUCION DEL CONTRATO...

Importante

- *En caso que el postor ga* ... *garantías que presente este para el per* ... *la ejecución contractual, de ser el casc* ... *lecidas en el artículo 33 de la Ley y en e* ... *xpresamente el nombre completo o la de* ... *consorcio, en calidad de garantizados, d* ... *Entidades. No se cumple el requisito ant* ... *minación del consorcio, conforme lo di* ... *veedores en Consorcio en las Contratac*

- *En los contratos periódicos* ... *lades con las micro y pequeñas empre* ... *antía de fiel cumplimiento el diez por ci* ... *e es retenido por la Entidad durante la p* ... *se, 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*

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

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 Haya[8].*
- *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 Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, ubicado en Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario de 08:30 a 16:30

2.5. FORMA DE PAGO

La entidad realizara el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en forma periódica mediante armadas, previa conformidad por cada entrega del Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien. Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

- Recepción del área de almacén.
- Informe del funcionario responsable de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

[8] Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

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

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA NACIONAL

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.**

Dirección de Prevención y Control de Enfermedades Metaxénicas y Zoonosis – Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública –Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.

2. **FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.**

Contribuir en la vigilancia para la prevención y control de Leptospira y Brúcela, realizando la distribución gratuita de los kits de diagnósticos, a las DISA/DIRESA/GERESA/DIRIS.

3. **OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

Según detalle de cuadro Nº 01:

CUADRO Nº 01: CANTIDAD DE COMPRA

Item	Producto	Presentación	Cantidad kit
1	Kit Anti Brucellas IgG Elisa	Kit x 96	100
2	Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96	800

4. **CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO:**

1.- Kit Anti Brucellas IgG Elisa
Definición: Kit para detectar y cuantificar anticuerpos en unidades internacionales (U/ml) en muestras de Tipo suero y plasma humano.

Contenido:
Microtiras (tiras –desglosables).
Sueros controles listo para usar
Conjugado con Fosfatasa Alcalina listo para usar
Diluyente de suero o solución amortiguadora de dilución.
Solución de lavado concentrado
Sustrato pNPP listo para usar
Solución de parada listo para usar.
Sensibilidad: no menor a 90%.
Especificidad: no menor a 90%.
Vigencia: No menor de 12 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente.
Las condiciones de almacenamiento del producto y transporte 2-8 °C

2.- Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis
Uso: Kit para detectar y cuantificar anticuerpos en unidades internacionales (U/mL).
Tipo de muestra suero y plasma humano.
Sensibilidad y especificidad no menor a 94%.
Presentación: Kit x 96 determinaciones.
Componentes:

Microtiras en 12 tiras de 8 desgiosables.
Sueros controles listo para usar.
Conjugado con Fosfatasa Alcalina listo para usar.
Diluyente de suero o solución amortiguadora de dilución 2 x 50 mL.
Solución de lavado concentrado
Sustrato pNPP listo para usar.
Solución de parada listo para usar.
Certificado de Calidad (Garantía del control de calidad inter-lote). - Inserto del Producto.
Vigencia: No menor de 12 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente.
Las condiciones de almacenamiento del producto y transporte 2-8 °C

El dispositivo médico debe cumplir con cada una de las características físicas y de calidad según los requisitos establecidos en la Norma Técnica Nacional o Internacional y Farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando el dispositivo médico no se encuentre en las normas técnicas nacional o internacional, el producto deberá cumplir con las especificaciones técnicas propias del fabricante de acuerdo a lo consignado en su Registro Sanitario.

Para verificar la calidad de un dispositivo médico que no se encuentre comprendida en la norma técnica de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de la farmacopea USP para las pruebas generales indicadas para el producto, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (Art. 124º, 125º, 126º y 127º del D.S. Nº 016-2011-SA y su modificatoria).

5. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la **Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 01).**

5.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

a. **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.**

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

b. **Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediato e inmediato, y del inserto, cuando corresponda.**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en el artículo 137º del D.S. N° 016-2011-SA, según corresponda. Dependiendo del tipo de dispositivo, el rotulado debe consignarse en un lugar visible que no interfiera con su funcionabilidad.

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

6. CONDICIONES DE ENTREGA:

6.1 LOGOTIPO

En envase mediato del dispositivo médico a adquirirse, debe llevar el Logotipo, con letras visibles y tinta indeleble, de color negro:

ESTADO PERUANO
Prohibida su venta
(Siglas del Proceso)

Cabe precisar que, 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.

6.2 VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del dispositivo médico se detalla en el numeral cuatro (4), **Características del Producto.**

6.3 PLAZO DE ENTREGA:

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro Nº 02:

CUADRO Nº 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA

Item	Producto	Presentación	Primera Entrega	Segunda Entrega
1	Kit Anti Brucellas IgG Elisa	Kit x 96	50	50
2	Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96	400	400

1.- Kit Anti Brucellas IgG Elisa:
La primera entrega se realizará hasta 30 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
La segunda entrega se realizará a los 180 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
2.- Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis:
La primera entrega se realizará hasta 30 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
La segunda entrega se realizará a los 180 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

6.4 CONTROL DE CALIDAD

Si el postor cuenta con el Informe de Ensayo otorgado por el INS del dispositivo médico (no necesariamente de los lotes a internar), con una antigüedad no mayor a un año, y se verifica el cumplimiento de la especificidad y sensibilidad requerida en las características técnicas (véase numeral 4.), el postor no está sujeto a realizar el Control de Calidad.

Por otro lado, si el Proveedor no cuenta con el documento antes descrito, el dispositivo médico ofertado estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se

Envase inmediato:
Envase que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad de acceso al dispositivo médico, según lo autorizado en el Registro Sanitario. Envase inmediato que debe contener rotulado impreso o etiqueta firmemente adherida a éste, cuando corresponda, según declarado en el Registro Sanitario.
Envase mediato:
Envase que protege al dispositivo médico durante su transporte y almacenamiento de acuerdo ha autorizado en el Registro Sanitario, cuando corresponda.

Inserto:
Inserto, manual o resumen de las instrucciones de uso, según corresponda, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario, también se aceptará brochure, catálogo u otro documento emitido por el fabricante en el que se verifique el procedimiento técnico de la prueba. Este documento deberá ser presentado en versión española con traducción oficial.

c. **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente**, que señale el producto ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM.

Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos 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.
En ningún caso, el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y actualizaciones vigentes.

d. **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)** vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

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

e. **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte** vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, según corresponda.

5.2 <u>DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN</u>

5.2.1. <u>HABILITACIÓN</u>

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. Nº 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.
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.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- De corresponder, estándares, los que deberán contar con una vigencia igual o mayor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia y otras condiciones inherentes al dispositivo médico.
- De corresponder, Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA).

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- 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.
- 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 presente documento, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- 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.
- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial Nº 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- 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.
- 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.

realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios de Controles de Calidad de Medicamentos del Sector Salud.

En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los productos.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados sea excluido de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los productos.

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas según corresponda, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
REACTIVO DE DIAGNOSTICO	Inspección y Verificación de envases Especificidad Sensibilidad	Hasta 50 determinaciones >a 50 hasta 100 determinaciones	05 03	12 06

*Fuente: Resolución Directoral N°01-2020-INS

NOTAS:

1. La columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.
2. La columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia.
   Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse más muestras según técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas serán
   Cuando se requieren solo algunas de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo.

La contra muestra está conformada por una cantidad igual a la cantidad requerida de muestra para una prueba.

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.

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 Acta de Muestreo a utilizar será el indicado en las Bases Administrativas del proceso de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en la presente especificación técnica.

- 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.

La periodicidad de los controles de calidad será de acuerdo al detalle del cuadro Nº 02.

CUADRO N°02 CONTROL DE CALIDAD

Item	Producto	Presentación	Primera Entrega	Segunda Entrega
1	Kit Anti Brucellas IgG Elisa	Kit x 96	Control	Control
2	Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96	Control	Control

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios de Controles de Calidad del Producto no pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en la presente especificación técnica, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

6.5 LUGAR DE ENTREGA:

La entrega se realizará en el Almacén de CENARES ubicado en Av. Quilca 630 en el distrito de Callao.
El horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.
El proveedor coordinará previamente con el Almacén de CENARES para la correspondiente recepción del producto.

6.6 COMPROMISO DE CANJE:

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada **de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos (Anexo N° 02)**, los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección.

6.7 OTRAS CONDICIONES

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

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) Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 02**).

d) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.

e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 03.**

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. En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red.

Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad (Cuadro N° 02)

g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

i) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 04**).

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.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento (según corresponda), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información deberá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del dispositivo médico.

Si corresponde, 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. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

j) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 05.**

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales d), e), f), g), h) e i) deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

La Droguería del CENARES no está obligada 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).

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 la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

7. CONFORMIDAD

La conformidad estará a cargo del Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 6.7 Asimismo, la recepción estará a cargo del responsable del almacén del CENARES.

8. 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 ocultos del dispositivo médico.
El plazo máximo de responsabilidad del contratista es un plazo no menor a un (01) año, a partir de la conformidad otorgada.

9. FORMA DE PAGO:

El pago se realizará en una forma periódica, según ítem, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien. Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

- Recepción del área de almacén o la que haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

10. **PENALIDAD**

En caso el Contratista incumpla injustificadamente el plazo de ejecución del bien se aplicará la penalidad de hasta el 10% del monto del contrato vigente, conforme al artículo 161°, y 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225.

Q.F. Carmen Victoria Cuevas Ramos
Ejecutiva Adjunta I
Dirección de Programación
Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
MINISTERIO DE SALUD

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	**CAPACIDAD LEGAL**
	HABILITACIÓN
	Requisitos: • Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. **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, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementario Transitoria. **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.*

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	
Evaluación: Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. Acreditación: Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta **(Anexo N° 10)**, según corresponda.	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: $Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ i= Oferta **Pi**= Puntaje de la oferta a evaluar **Oi**=Precio i **Om**= Precio de la oferta más baja **PMP**=Puntaje máximo del precio **100 puntos**

CAPÍTULO V
PROFORMA DEL CONTRATO

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de **ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA ESTRAGIA DE ZOONOSIS – PROGRAMACIÓN 2022 (KIT ANTI BRUCELLAS IgG ELISA – KIT x 96 DETERMINACIONES y KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS – KIT x 96 DETERMINACIONES**, que celebra de una parte **CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD**, en adelante **LA ENTIDAD**, con RUC Nº 20538298485, con domicilio legal en Jr. Nazca N° 548, distrito Jesús María, provincia y departamento Lima, representado por su Director General **Lic. Adm. JOSE ANTONIO GONZALES CLEMENTE**, identificado con DNI Nº 43781709, designado mediante Resolución Ministerial N° 1095-2021/MINSA, y de otra parte [.....], con RUC Nº [.....], 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 Nº 008-2022-CENARES/MINSA** para la contratación de **ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA ESTRAGIA DE ZOONOSIS – PROGRAMACIÓN 2022 (KIT ANTI BRUCELLAS IgG ELISA – KIT x 96 DETERMINACIONES y KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS – KIT x 96 DETERMINACIONES**, 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 contratación del suministro de **ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA ESTRAGIA DE ZOONOSIS – PROGRAMACIÓN 2022 (KIT ANTI BRUCELLAS IgG ELISA – KIT x 96 DETERMINACIONES y KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS – KIT x 96 DETERMINACIONES**

CANTIDAD DE COMPRA

Ítem	Producto	Presentación	Cantidad kit
1	Kit Anti Brucellas IgG Elisa	Kit x 96	100
2	Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96	800

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO:

ÍTEM 1.- Kit Anti Brucellas IgG Elisa

Definición: Kit para detectar y cuantificar anticuerpos en unidades internacionales (U/ml) en muestras de Tipo suero y plasma humano.

Contenido:

Microtiras (tiras –desglosables).

Sueros controles listo para usar

Conjugado con Fosfatasa Alcalina listo para usar

Diluyente de suero o solución amortiguadora de dilución.

Solución de lavado concentrado

Sustrato pNPP listo para usar

Solución de parada listo para usar.

Sensibilidad: no menor a 90%.

Especificidad: no menor a 90%.

Vigencia: No menor de 12 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente.

Las condiciones de almacenamiento del producto y transporte 2-8 °C

ÍTEM 2 - Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis

Uso: Kit para detectar y cuantificar anticuerpos en unidades internacionales (U/mL).

Tipo de muestra suero y plasma humano.

Sensibilidad y especificidad no menor a 94%.

Presentación: Kit x 96 determinaciones.

Componentes:

Microtiras en 12 tiras de 8 desglosables.

Sueros controles listo para usar.

Conjugado con Fosfatasa Alcalina listo para usar.

Diluyente de suero o solución amortiguadora de dilución 2 x 50 mL.

Solución de lavado concentrado

Sustrato pNPP listo para usar.

Solución de parada listo para usar.

Certificado de Calidad (Garantía del control de calidad inter-lote). - Inserto del Producto.

Vigencia: No menor de 12 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente.

Las condiciones de almacenamiento del producto y transporte 2-8 °C

El dispositivo médico debe cumplir con cada una de las características físicas y de calidad según los requisitos establecidos en la Norma Técnica Nacional o Internacional y Farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando el dispositivo médico no

se encuentre en las normas técnicas nacional o internacional, el producto deberá cumplir con las especificaciones técnicas propias del fabricante de acuerdo a lo consignado en su Registro Sanitario.

Para verificar la calidad de un dispositivo médico que no se encuentre comprendida en la norma técnica de referencia, se aplicará la metodología analítica del fabricante para las pruebas específicas y la última edición de la farmacopea USP para las pruebas generales indicadas para el producto, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el registro, una farmacopea específica para las pruebas generales (Art. 124º, 125º, 126º y 127º del D.S. Nº 016-2011-SA y su modificatoria).

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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 PAGO[9]

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en SOLES, en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], 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 Ciento Ochenta (180) días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Ítem	Producto	Presentación	Única o Primera Entrega	Segunda Entrega
1	Kit Anti Brucellas IgG Elisa	Kit x 96	50	50
2	Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96	400	400

ÍTEM 1 Kit Anti Brucellas IgG Elisa:

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

La **primera entrega** se realizará hasta 30 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La **segunda entrega** se realizará a los 180 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

ÍTEM 2 Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis:

La **primera entrega** se realizará hasta 30 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La **segunda entrega** se realizará a los 180 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

CONDICIONES DE ENTREGA:

LOGOTIPO

En envase mediato del dispositivo médico a adquirirse, debe llevar el Logotipo, con letras visibles y tinta indeleble, de color negro:

ESTADO PERUANO

Prohibida su venta

(Siglas del Proceso)

Cabe precisar que, 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.

VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del dispositivo médico se detalla en el numeral cuatro **(4), Características del Producto**.

PLAZO DE ENTREGA:

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro N° 02:

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Ítem	Producto	Presentación	Única o Primera Entrega	Segunda Entrega
1	Kit Anti Brucellas IgG Elisa	Kit x 96	50	50
2	Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96	400	400

1.- Kit Anti Brucellas IgG Elisa:

La **primera entrega** se realizará hasta 30 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La **segunda entrega** se realizará a los 180 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

2.- Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis:

La **primera entrega** se realizará hasta 30 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La **segunda entrega** se realizará a los 180 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

CONTROL DE CALIDAD

Si el postor cuenta con el **Informe de Ensayo otorgado por el INS** del dispositivo médico (no necesariamente de los lotes a internar), con una antigüedad no mayor a un año, y se verifica el cumplimiento de la especificidad y sensibilidad requerida en las características técnicas (véase numeral 4.), el postor no está sujeto a realizar el Control de Calidad.

Por otro lado, si el Proveedor no cuenta con el documento antes descrito, el **dispositivo médico ofertado** estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios de Controles de Calidad de Medicamentos del Sector Salud.

En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los productos.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados sea excluido de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los productos.

Pruebas y Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas según corresponda, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
REACTIVO DE DIAGNOSTICO	Inspección y Verificación de envases Especificidad Sensibilidad	Hasta 50 determinaciones > a 50 hasta 100 determinaciones	05 03	12 06

*Fuente: Resolución Directoral N°01-2020-INS

NOTAS:

1. La columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.
2. La columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia. Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse más muestras según técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas serán

   Cuando se requieren solo algunas de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo.

La contra muestra está conformada por una cantidad igual a la cantidad requerida de muestra para una prueba.

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.

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 Acta de Muestreo a utilizar será el indicado en las Bases Administrativas del proceso de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en la presente especificación técnica.

Se exigirá el grabado de logotipo durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

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.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- De corresponder, estándares, los que deberán contar con una vigencia igual o mayor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia y otras condiciones inherentes al dispositivo médico.
- De corresponder, Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA).

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- 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.
- 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 presente documento, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.

La periodicidad de los controles de calidad será de acuerdo al siguiente cuadro:

CONTROL DE CALIDAD

Ítem	Producto	Presentación	Primera Entrega	Segunda Entrega
1	Kit Anti Brucellas IgG Elisa	Kit x 96	Control	Control
2	Kit de Elisa para Detección de IgM para Leptospirosis	Kit x 96	Control	Control

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios de Controles de Calidad del Producto no pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en la presente especificación técnica, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

LUGAR DE ENTREGA:

La entrega se realizará en el Almacén de CENARES ubicado en Av. Quilca 630 en el distrito de Callao. El horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.

El proveedor coordinará previamente con el Almacén de CENARES para la correspondiente recepción del producto.

COMPROMISO DE CANJE:

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada **de Compromiso de Canje y/o reposición** por **vicios ocultos (Anexo N° 02),** los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección.

OTRAS CONDICIONES

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

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) Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 02**).

d) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.

e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 03.**

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. En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red.

   Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad (Cuadro N° 02)

g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

i) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 04**).

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.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento (según corresponda), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información deberá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del dispositivo médico.

Si corresponde, 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. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

j) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 05**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales d), e), f), g), h) e i) deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

La Droguería del CENARES no está obligada 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).

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 la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

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: 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."*

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [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], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante
Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesoria como garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, debe consignarse lo siguiente: • *"De fiel cumplimiento por prestaciones accesorias:* [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 OCTAVA: 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 DÉCIMA: 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 será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] 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 cumpliese 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 UNDÉCIMA: 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 DUODÉCIMA: 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 [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: 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 CUARTA: 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 QUINTA: 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 SEXTA: 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.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: 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 DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS[10]

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 DÉCIMA NOVENA: 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: 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.

---

[10] 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"

Importante
Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales[11].

ANEXOS

[11] Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número de proceso de selección)
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 existentes, el postor que suscribe ofrece la (objeto de contratación del proceso), 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

ANEXO Nº 02

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

.....
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don ....., Identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de....., con R.U.C. Nº .....
DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del .....Consorcio) ..... los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre Y número de Proceso)
El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto. 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 presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan proceder por prestaciones adicionales o complementarias.
El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

Lima, ... de.....del.....

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor

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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ANEXO N° 03

ACTA DE MUESTREO N°.....

[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 y concentración: .....
DCI: .....
Forma Farmacéutica: .....
Forma de Presentación: .....
Fabricante: .....
País: .....
N° de Registro Sanitario o CRS: .....

Datos del Muestreo:
Lugar del muestreo (dirección): .....
Nº total de unidades a entregar: .....
Nº total de lotes a entregar: ..... correspondiente a entrega .....

Nº 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 entrego 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 producto farmacéutico terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

Observaciones:
.....
.....

Siempre con el pueblo

ANEXO Nº 04

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del proceso]

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número de proceso de selección)

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de..... con R.U.C. Nº ..... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM N° : .....

DENOMINACIÓN: .....

Condiciones Especiales de Almacenamiento:

1.
2.
–

Condiciones Especiales de Embalaje:

1.
2.
–

Condiciones Especiales de Distribución:

1.
2.
–

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

PERÚ | Ministerio de Salud | Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud | Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

ANEXO Nº 05
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra Nº	
Contrato Nº	
Entrega Nº	
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	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		Nº Registro Sanitario	Nº de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							Nº	F.V.			Nº de Acta de Muestreo	Nº Informe de Ensayo

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: _____del mes de _____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 o Unidad Ejecutora	Firma y Sello del Representante ALMACÉN	Firma y Sello del Representante EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENARES.

ANEXO Nº 06

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

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 008-2022-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 Nº [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento Nº [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[12]		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 compra[13]

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.

[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.

[13] 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 Nº 06

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 008-2022-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[14]		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :	Teléfono(s) :				
MYPE[15]		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado …					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :	Teléfono(s) :				
MYPE[16]		Sí		No	
Correo electrónico :					

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

[14] 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.

[15] Ibídem.

[16] Ibídem.

... [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 compra[17]

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.

[17] 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° 07

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 008-2022-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.

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° 08

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 008-2022-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

ANEXO Nº 09

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 008-2022-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 Nº** [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] [DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]	[%][18]
2.	OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]	[%][19]
	TOTAL OBLIGACIONES	100%[20]

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

..... **Consorciado 1** **Nombres, apellidos y firma del Consorciado 1** **o de su Representante Legal** **Tipo y N° de Documento de Identidad**	..... **Consorciado 2** **Nombres, apellidos y firma del Consorciado 2** **o de su Representante Legal** **Tipo y N° de Documento de Identidad**

Importante

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

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

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

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

ANEXO Nº 10

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 008-2022-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.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

  "Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]".

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

ANEXO Nº 11

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 Nº 008-2022-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.*