



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013"

**LICITACIÓN PÚBLICA
SUBASTA INVERSA PRESENCIAL
Nº XXX -2012-DARES-MINSA
PRIMERA CONVOCATORIA**

COMPRA CORPORATIVA DE DISPOSITIVO MEDICO

MINSA - INPE

ESPECIFICACIONES TECNICAS

2012



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013"

ESPECIFICACIONES TECNICAS

El Dispositivo Médico detallado en el **Anexo 01** debe contar con la documentación técnica según se especifica en la ficha técnica, aprobadas por el Organismo Supervisor de las Contrataciones – OSCE y publicadas en el SEACE, correspondiente al Dispositivo Médico:

I. DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS

1. El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:
 - a) Registro Sanitario o Certificado de registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

- b) El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud del registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2001-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido a las especificaciones técnicas declaradas en su Registro Sanitario (art 113° del D.S. N° 010-97-S.A sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA o Art. 130° del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción)
2. Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:
 - a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos Nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente que señale el producto ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado.
- Contar con la Certificación 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 N° 014-2011-SA)

Para productos importados:

- Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptara un documento vigente que acredite el cumplimiento de la BPM o que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, emitido por autoridad sanitaria competente.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un producto farmacéutico, 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 N° 016-2011-SA.

- Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados, según lo señalado en el D.S. N° 014-2011-SA.

- b) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico, deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, esta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.



II. OTRAS ESPECIFICACIONES

2.1 Envase y almacenamiento

El producto se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario, según lo autorizado en su registro sanitario.

2.2 Rotulado de los envases mediano e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en el artículo 115° del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA o 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 funcionalidad.

Envase Inmediato:

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad de acceso al dispositivo médico. Se aceptará envase inmediato con rotulado impreso o etiqueta firmemente adherida a este.

Envase mediano:

En cajas de cartón nuevas (autorizado en el registro sanitario correspondiente), que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

2.3 Logotipo:

El envase mediano e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de la información técnica exigida por la normatividad vigente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIANO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA	ESTADO PERUANO COMPRA CORPORATIVA PROHIBIDA SU VENTA LP N° XXX-2012-DARES/MINSA	Para todos los ítems señalados en el Anexo N° 07 (Relación de Dispositivos Médicos de Suministro Centralizado Financiado por DARES/MINSA), INPE.

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



2.4 Embalaje:

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón o bolsas nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas o bolsas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas o bolsas apilables.
- Cajas o bolsas 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 podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto.

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.

2.5. Especificaciones de la vida útil del producto

La vigencia del producto (según corresponda) deberá ser igual o mayor a 24 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

III. CONTROL DE CALIDAD

Como parte de la Certificación obligatoria, el producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizara en cualquiera de los Laboratorios que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

El control de calidad debe ser solicitado por el proveedor y será efectuado por un solo laboratorio que el proveedor elija. Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

El control de calidad posterior a la entrega, debe ser solicitado por la entidad adquiriente, quien elegirá el laboratorio de control de calidad.

La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.

3.1. El proveedor deberá entregar al personal del Laboratorio de Control de Calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Especificaciones técnicas/ Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.



- El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al Laboratorio de la Red, solo cuando cuente con el total de las cantidades pactadas para cada entrega. Dicho total será el universo sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomara las muestras para el análisis respectivo.

3.2. 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 muestreo.
- La certificación del control de calidad podrá ser exigida por la Entidad en las siguientes oportunidades, a su elección:
 - a) Con ocasión de la entrega del dispositivo médico, en caso esta sea única.
 - b) Con ocasión de la primera entrega del dispositivo médico o en las diversas entregas en caso de suministro. La periodicidad de los controles de calidad será determinada por cada Entidad en la pro forma del contrato en función a la envergadura de la adquisición, pudiendo ser estos controles previos o posteriores.
- 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 forman 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 la presente ficha técnica, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega esta 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.
- El numero de controles de calidad exigibles como mínimo, serán los considerados en el cronograma de controles de calidad señalado en las Bases Administrativas. Según se detalla en el **Anexo 05**.
- 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 establecidos 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.

IV. PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA:

5.1 Horario y lugar de entrega:

5.1.1. Para el Ministerio de Salud – MINSA:

Dispositivos Médicos Requeridos por DARES/MINSA a nivel central:

Las entregas se realizarán en el Almacén de DARES ubicado en la Av. Independencia # 1837 en el distrito el Agustino. El horario de atención es 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.

5.1.2. Para el INPE:

Los bienes mencionados se hará en una (01) sola entrega, y serán recepcionados, según se detalla a continuación :

NOMBRE DE LA UNIDAD EJECUTORA	DOMICILIO DE LA UNIDAD EJECUTORA	TELÉFONO	LUGAR DE INTERNA-MIENTO DE LA UNIDAD EJECUTORA
U.E.002- OFICINA REGIONAL LIMA	Av. Abancay Cuadra 5 – 4to Piso – Lima	427-0470	Jr. Tacna 441 interior 3, Magdalena Telf: 263-2381
U.E.003- OFICINA REGIONAL NORTE CHICLAYO	Jr. Manco Cápac N°450 – Chiclayo	(074) 231-144 (074) 204-742	Calle Manco Cápac 450 – Chiclayo
U.E.005- OFICINA REGIONAL CENTRO, HUANCAYO	Jr. Cuzco N°490 – Huancayo	(064) 217-459	Jr. Cuzco N° 490 – Huancayo
U.E.011- OFICINA REGIONAL NOR ORIENTE, SAN MARTIN	Juan Gregorio Delgado N° 436 – 50 Tarapoto	(042) 521-064	Juan Gregorio Delgado N° 436 – 50 Tarapoto
U.E.004- OFICINA REGIONAL ORIENTE, PUCALLPA	Jr. Mayro N°616- Huanuco	(062) 519-259	Jirón Mayro N° 616-618 Huánuco



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

“Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013”

U.E.006- OFICINA REGIONAL SUR ORIENTE, CUSCO	Urbanización Magisterio 2 Etapa D-8 (altura Frente a SENAIM)	(084) 228-255	Prolongación Av. La Cultura Km 5.5 Distrito De San Jerónimo (E.P. CUSCO-EXQUENCORO)
U.E.007- OFICINA REGIONAL SUR AREQUIPA	Calle Siglo XX s/n Cercado Arequipa	(054)206380	Calle Siglo XX s/n Cercado Arequipa
U.E. 010 – OFICINA REGIONAL ALTIPLANO PUNO	Jirón Orcapata N° 228 Puno	(051) 363-967	Jirón Orcapata N° 228 Puno

Las recepciones de los productos serán de Lunes a Viernes de 08.30 a 13.00 horas y de 14.00 a 16.30 horas.

Los plazos de entrega indicados, empezarán a contabilizarse a partir del día siguiente que “EL CONTRATISTA” recepcione la orden de compra.

5.2. Formas de las entregas:

- 5.2.1. Las entregas deberán realizarse de acuerdo al cronograma de entregas detallado en el **Anexo 04**.
- 5.2.2. Las entregas deberán efectuarse según la programación y cantidades establecidas en las presentes Bases, pudiendo estas cantidades fluctuar en +/- 30% de la cantidad mensual programada.
- 5.2.3. Los bienes deberán ser entregados de acuerdo a las características técnicas definidas en el presente documento.
- 5.2.4. Los Almacenes no están obligados a recepcionar los bienes adjudicados fuera de los días y horario señalado.
- 5.2.5. El requerimiento cuenta con 12 (doce) entregas normales (mensuales), según Cuadro de Distribución señalado en el **Anexo 04**.
- 5.2.6. Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante Resolución Previa, el titular de la Entidad podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 41º de LA LEY y los Artículos 174º y 175º de EL REGLAMENTO.
- 5.2.7. Para el caso de las prestaciones complementarias, éstas podrán realizarse dentro de los tres meses posteriores a la culminación del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 182 del Reglamento.



5.3. Plazo de entrega:

La entrega de los bienes se realizará en puntos de destino (**Anexo 04 – Anexo 06**), de acuerdo a lo descrito para cada ITEM, detallado en el **Anexo 01**. Se deberá tener en consideración las siguientes precisiones de cada entidad participante que a continuación se detallan:

PARA MINSA:

PRIMERA ENTREGA:

5.3.1. Se entiende como primera entrega, la correspondiente al primer mes del cronograma establecido, a partir del segundo mes del cronograma se considera como entregas sucesivas, así no exista programación de entregas previas.

5.3.2. La primera entrega se realizará en un plazo máximo de sesenta (60) días calendarios, contados a partir de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

Para la realización de la primera entrega, es necesario que la Unidad Ejecutora envíe a EL CONTRATISTA la orden de compra correspondiente, la misma que podrá ser entregada hasta 10 días antes del cumplimiento del plazo de 60 días, sin que se altere el plazo de entrega.

Si la Orden de Compra (O/C) se entrega a EL CONTRATISTA después de los plazos máximos establecidos para la primera entrega, se considerará como una "orden atrasada".

ENTREGAS SUCESIVAS

5.3.3. Para las siguientes entregas, a partir del 2do mes del cronograma, las órdenes de compra deberán ser emitidas y enviadas a EL CONTRATISTA dentro del mes de entrega programado, siendo el plazo máximo el último día del mes correspondiente. Una vez recepcionada la orden de compra el "Contratista" deberá entregar el producto en un plazo máximo de 10 días calendarios.

5.3.4. Si las órdenes de compra fueron giradas correctamente, pero en forma adelantada, no es necesario devolverlas; bastará con informarle a la Unidad Ejecutora, ya sea por carta, fax, o correo electrónico, que dicha O/C será atendida en el mes que le corresponda.

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

ORDEN DE COMPRA ATRASADA

5.3.6. Una Orden de Compra (O/C) se considera atrasada en los siguientes casos:

- Para la primera entrega: se considerará como una "Orden Atrasada" cuando la O/C se entregue al Contratista después del día 50 posterior a la firma del contrato.



- Para entregas sucesivas: se considerará como una "Orden Atrasada" cuando la O/C se entregue al Contratista después del último día hábil del mes correspondiente.

5.3.7. Para el caso de las "Órdenes de Compra Atrasadas", una vez recepcionada la orden de compra el "Contratista" deberá entregar el producto en un plazo máximo de 30 días calendarios, plazo establecido para todas las Unidades Ejecutoras.

5.3.8. El límite de emisiones de órdenes de compra atrasadas será de una (1) por cada entrega.

5.3.9. La posibilidad de juntarse "Órdenes de Compra Atrasadas" significaría que una de ellas o todas hayan presentado un retraso mayor a 30 días, en estos casos se programará la atención previa coordinación con EL CONTRATISTA.

PARA EL INPE

5.3.10. La entrega se realizará hasta los 60 días calendarios a partir de la entrega de la orden de compra por la Oficina Regional Lima y Oficinas Regionales, según el directorio que se presenta en el **Anexo 06**.

5.4. De las condiciones de entrega:

PARA EL MINSA

5.4.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, 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, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (**Anexo 10**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d. Copia Simple del Registro Sanitario por única vez, con la primera entrega o si es renovado con la entrega correspondiente. Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
- e. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación. Deberá estar de acuerdo a lo establecido a las especificaciones



técnicas declaradas en su Registro Sanitario (art 113° del D.S. N° 010-97-S.A sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA o Art. 130° del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

- 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 correspondientes.
- g. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo 09.**
- h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega). **Anexo 12.**
- j. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo 13.**
- k. Para el caso de los ítems por el cual DARES – MINSA asumirá su financiamiento y suscripción de los contratos respectivos, presentar el correspondiente Pedido de Comprobante de Salida (PECOSA). Esta PECOSA será entregada por el Ministerio de Salud o la oficina que corresponda, previamente a la entrega.

5.4.2. Toda documentación presentada debe ser legible.

5.4.3. Los documentos solicitados en los literales d), e), f), g), h) e i) deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa. Toda la documentación presentada debe ser legible.

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

5.4.5. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA no pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en la Ficha 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.

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

Químico Farmacéutico:

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



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

Jefe de Almacén de Logística:

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, asimismo verificar el cumplimiento del Plazo de entrega establecido en las presentes Bases.
 - Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
 - Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
 - Llenar el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (**Anexo 13**)
 - Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa (Original + 02 copias)
- 5.4.7.** El representante del Proveedor en provincia deberá firmar el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa, de no ser así, el documento será suscrito en Lima, asumiendo las observaciones a que haya lugar.
- 5.4.8.** La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del proveedor.
- 5.4.9.** De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén reemplazará el bien observado, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística de la Unidad Ejecutora correspondiente.
- 5.4.10.** La conformidad no invalida el derecho posterior de las Entidades u Unidades Ejecutoras participantes de reclamar los defectos de fabricación que se detecten durante el uso de los bienes, así como alguna deficiencia cualitativa y cuantitativa, atribuible al contratista.



PARA EL INPE

5.4.11. En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, 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, por única vez con la primera entrega que efectúe en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes. **Anexo 10.** Se precisa Indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas de cada Entidad participante.
- d. Copia Simple del Registro Sanitario por única vez, con la primera entrega o si es renovado con la entrega correspondiente. Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
- e. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación. Deberá estar de acuerdo a lo establecido a las especificaciones técnicas declaradas en su Registro Sanitario (art 113° del D.S. N° 010-97-S.A sustituido por el Artículo 1 del D.S. N° 020-2001-SA o Art. 130° del D.S. N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).
- f. Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas de control de calidad correspondiente.
- g. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo 09.**
- h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste último documento sólo para la primera entrega). **Anexo 12.**

Para la recepción de los bienes, se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 176° del Reglamento, el mismo que estará a cargo de un profesional de la salud designado para tal efecto y del Jefe de Almacén de la Unidad de Recursos Materiales y Servicios, o quien haga sus veces, quienes realizarán las siguientes acciones:



- Verificar si el dispositivo médico entregados corresponden a lo solicitado en la orden de compra con la cantidad recepcionada en el almacén, asimismo verificar el cumplimiento del plazo de entrega establecido en el presente contrato.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Recepción y conformidad.
- Consignar la fecha real en que se recepcionó el bien.
- Firmar y sellar los siguientes documentos:
 - Orden de compra
 - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
 - Copia del protocolo de análisis emitidos por el fabricante.
 - Copia del Registro Sanitario
 - Copia de la Factura.
- Suscribir, llenar y firmar el acta de recepción y conformidad.

V. CONTENIDO DEL SOBRE TÉCNICO:

EN EL SOBRE TECNICO, los participantes deberán presentar la siguiente documentación:

Documentación obligatoria general

- a. Copia simple de la Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico o Documento vigente que acredite la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la DIGEMID, DIREMID o quien haga sus veces en el ámbito regional, según corresponda.
- b. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos. **Anexo 10.**

Cuadernillos individuales por cada ítem conteniendo obligatoriamente:

- a. Declaración Jurada de condiciones especiales de Embalaje. **Anexo 12.**
- b. Declaración Jurada de Seriedad de Oferta cuando corresponda, conforme a lo establecido en el Art. 157º del Reglamento.
- c. Declaración Jurada de presentación de producto y compromiso de plazo de entrega, según **Anexo 11**. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del medicamento. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.
- d. Carta de Representación (original) a nombre del postor emitida por el titular del Registro Sanitario o del Certificado del Registro Sanitario, con vigencia a la fecha de presentación de propuestas. Este requisito sólo se aplica para los postores que no son titulares del Registro Sanitario o del Certificado del Registro Sanitario.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013"

- e. Copia simple de la Resolución Directoral del **Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario** vigente. Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. Se deberá presentar una Declaración Jurada, emitida por el Titular del Registro Sanitario o el tenedor del Certificado del registro Sanitario, según el **Anexo 08**.
- f. Copia simple del Protocolo de análisis, correspondiente al número de lote de la muestra presentada para cada ítem ofertado, el mismo que será verificado con lo vigente autorizado.
- g. Copia simple del Rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda.
- h. Copia simple de la Certificación de **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**, **Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)** vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

ANEXO N° 01

REQUERIMIENTO TOTAL DE DISPOSITIVO MÉDICO PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013

ANEXO N° 02

REQUERIMIENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013 POR ENTIDAD PARTICIPANTE



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

**"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013"**

ANEXO N° 03

DISTRIBUCIÓN TOTAL MENSUALIZADA DE DISPOSITIVO MÉDICO PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

**"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013"**

**ANEXO 03 - A
DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA DE DISPOSITIVO MÉDICO
PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013
POR ENTIDAD PARTICIPANTE**

ANEXO N° 04

**DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA DE DISPOSITIVO MÉDICO
PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013
POR ENTIDAD PARTICIPANTE Y PUNTO DE ENTREGA**

ANEXO N° 05

**NÚMERO DE CONTROLES DE CALIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO
PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

**"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013"**

ANEXO N° 06

DIRECTORIO DE ENTIDADES PARTICIPANTES

ANEXO N° 07

**RELACION DE DISPOSITIVO MÉDICO DE SUMINISTRO CENTRALIZADA
FINANCIADOS POR DARES MINSA
PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2013**



ANEXO N° 08

DECLARACION JURADA DE ITEMS QUE SE ENCUENTRAN
 COMPRENDIDOS EN LOS ALCANCES DEL DECRETO SUPREMO N° 028-
 2010-SA

Mediante el presente declaramos ante DARES/MINSA que los siguientes dispositivos médicos:

Ítems	Dispositivo Médico	Registro Sanitario
.....
.....

se encuentran comprendidos en los alcances del Decreto Supremo N° 028-2010-SA.

Lima,

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



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013"

ANEXO N° 09

ACTA DE MUESTREO N°.....

LICITACION PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° XXX-2012-DARES/MINSA "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO"

Laboratorio de Control de Calidad:
 Fecha: Hora:
 Empresa:
 Dirección:
 Participantes: (nombre y representación)

Datos del Producto:
 Denominación Técnica:
 Unidad de Medida:
 Fabricante:
 País:
 N° de Registro Sanitario:

Datos del Muestreo
 N° total de unidades a entregar:
 N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de Unidades

Técnica de muestreo:
 Observaciones:.....

.....
Firma y Sello del Representante del Proveedor

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

ANEXO N° 10

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

LICITACION PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° XXX-2012-DARES/MINSA
"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO"

Señores:
COMITÉ ESPECIAL
LICITACION PÚBLICA POR PROCESO TRADICIONAL N° XXX-2012-DARES/MINSA
"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO"

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del(Consortio) los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la LICITACION PUBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° XXX-2012-DARES/MINSA "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO".

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario 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 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 o Consortio



ANEXO Nº 11

DECLARACIÓN JURADA PRESENTACIÓN DE PRODUCTO Y COMPROMISO DE PLAZO DE ENTREGA

LICITACION PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL Nº XXX-2012-DARES/MINSA
"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO"

ITEM Nº	Descripción del Producto		Unidad de Medida	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Farmacopea de Referencia	Unidad Mínima de despacho	Cantidad Ofertada
	Denominación Técnica	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato						

Y ME COMPROMETO A CUMPLIR CON EL CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGAS, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ANEXO Nº 04 DEL PRESENTE DOCUMENTO.

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

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013"

ANEXO N° 12

DECLARACION JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE EMBALAJE

LICITACION PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° XXX-2012-DARES/MINSA
"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO"

El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad N°.....
Representante Legal de, con R.U.C. N° DECLARO BAJO
JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
-
-
-

Lima,

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



Ministerio de Salud

Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013"

ANEXO Nº 13

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

FECHA

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

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

Ítem	Descripción del producto	Unidad de medida	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
						N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

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 al Representante de DRESAS/DISAS, Copia al Representante del "CONTRATISTA" Copia al Representante de LOGÍSTICA-DARES/MINSA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud

**“Licitación Pública Compra Corporativa Intersectorial de
Dispositivo Médico para el Abastecimiento del año 2013”**