

	<b>MAPRO-OAD-PA-02</b>	Versión: 00 Fecha: 25.06.2021
---	------------------------	----------------------------------

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### **ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTIGENO PARA DESCARTE DEL COVID-19 PARA EL PERSONAL DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN Y FISCALIZACIÓN AMBIENTAL – OEFA**

#### **1. ÁREA QUE REQUIERE EL BIEN**

Unidad de Gestión de Recursos Humanos de la Oficina de Administración del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA.

#### **2. OBJETIVO DEL BIEN**

Adquirir pruebas de diagnóstico para la vigilancia del COVID-19, como medida preventiva y en salvaguarda de la vida y salud del personal del OEFA.

##### **2.2. Objetivo General:**

Brindar condiciones adecuadas al personal de la Sede de Lima del OEFA para el desempeño de sus funciones.

##### **2.3. Objetivo Específico:**

Descarte oportuno del COVID-19 en el personal del OEFA de la Sede de Lima, a fin de resguardar su salud y evitar contagios dentro de la institución y los familiares del personal

#### **3. FINALIDAD PÚBLICA**

Sobre el particular, mediante la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1013, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, se crea el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA como organismo público técnico especializado, con personería jurídica de derecho público interno, constituyéndose en pliego presupuestal, adscrito al Ministerio del Ambiente y encargado de la fiscalización ambiental.

A través del Decreto Supremo N° 013-2017-MINAM, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del OEFA, estableciendo dentro de las funciones de la Unidad de Gestión de Recursos Humanos, a la conducción de la gestión de los procesos de bienestar social, seguridad y salud en el trabajo, cultura y clima organizacional; así como de relaciones colectivas de trabajo.

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha elevado la alerta por el COVID-19 “nivel muy alto” en todo el mundo tras los casos de brote que se han detectado en más de ciento veinte (120) países, siendo que dicho organismo ha decidido elevar la alerta por “el aumento continuo en el número de casos y de países afectados.

El Ministerio de Salud mediante la Resolución Ministerial N°972-2020-MINSA del 27 de noviembre de 2020, aprueba el documento técnico: “Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y Control de la Salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID- 19” y, en dicho marco normativo establece en su Numeral 7.2.7.8. lo siguiente:

*“7.2.7.8. Durante la emergencia sanitaria y para garantizar la vigilancia epidemiológica del trabajador en el contexto de la COVID-19, los empleadores que realicen el tamizaje para la infección por SARS-CoV-2 en sus trabajadores, en sus respectivos tópicos de medicina, salud ocupacional, entre otros, con insumos directamente adquiridos por ellos, deben notificar inmediatamente al área competente de las DIRIS/DISA/DIRESA/GERESA, según corresponda. Todos los casos deben ser notificados mediante el mediante el SISCOVID-19 y al Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC Perú) a través del aplicativo de la vigilancia de COVID-19 (Noti web), disponible en: <https://app7.dge.gob.pe/covid19/inicio> a través del personal de salud encargado”.*

En el marco de las disposiciones antes señaladas, se formalizó la aprobación de la modificación del “Plan para la vigilancia, prevención y control de COVID-19 en el Trabajo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA”, en cuyo Numeral 10.2. se establece lo siguiente:

*“10.3.2. Identificación de Sintomatología COVID-19 previo al ingreso a las instalaciones del OEFA:*

*(...)*

*El OEFA gestionará la realización de pruebas de diagnóstico para la COVID-19 a los/as servidores/as civiles y colaboradores/as con alto y muy alto riesgo o para aquellos servidores/as civiles y colaboradores/as que presentan síntomas compatibles con la COVID-19 o es contacto directo de un caso confirmado.*

*Es preciso indicar que, la realización de la prueba para el caso de los/as servidores/as civiles cuyos puestos sean considerados de “Riesgo Medio” y “Riesgo Bajo”, tomando en cuenta las particularidades de cada caso, es definido por el Servicio de SST y, se aplicarán pruebas periódicas, con la finalidad de reducir la posibilidad de que el personal que realice labores presenciales sea portador/a o esté contagiado/a con la COVID-19. Es preciso indicar que, el Servicio de SST, determinará la periodicidad de la aplicación de las pruebas para COVID-19 tomando en consideración la naturaleza de sus funciones (como comisiones de servicio, ejecución de actividades presenciales, exposición a fuentes de contagio, etc.).*

*Para lo cual, el OEFA podrá gestionar la compra directamente y realizar pruebas de diagnóstico para la COVID-19 para los/as servidores/as civiles y colaboradores/as a su cargo.”*

La finalidad de la adquisición de las pruebas diagnósticas antigénicas, como parte de las medidas preventivas del OEFA ante el COVID-19, se sustenta en que se busca descartar la posibilidad de que un/a servidor/a civil o colaborador/a haya adquirido el COVID-19 antes de ingresar a la institución o iniciar actividades presenciales en la ejecución de una comisión de servicios para prevenir el ingreso de aquellos/as que puedan significar un riesgo para los demás ocupantes de las sedes del OEFA e inicie las acciones de aislamiento necesarias para la mejora de su salud y del personal con las que tuvo contacto, evitando así la falta de atención a la ciudadanía por el posible ausentismo. Por tal motivo, la adquisición de las pruebas antigénicas determina el CUMPLIMIENTO DE LAS MEDIDAS DE AUSTERIDAD DISCIPLINA Y CALIDAD EN EL GASTO PÚBLICO dispuestas en el Subcapítulo III de la Ley N° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.

#### **4. NORMAS OBLIGATORIAS**

- Decreto Supremo N° 080-2020-PCM, Decreto Supremo que aprueba la reanudación de actividades económicas en forma gradual y progresiva dentro del marco de la

declaratoria de Emergencia Sanitaria Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19.

- Decreto Supremo N° 058-2021-PCM, Decreto Supremo que prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado por Decreto Supremo N° 184- 2020-PCM, prorrogado por los Decretos Supremos N° 201-2020-PCM, N° 008-2021-PCM y N° 036-2021-PCM y modifica el Decreto Supremo N° 184- 2020-PCM (por 31 días calendario contabilizados desde el 01 de marzo de 2021).
- Resolución Ministerial N° 1275-2021/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 321-MINSA/DGIESP-2021, que establece las “Disposiciones para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2”.
- Decreto Supremo N° 025-2021-SA del 24 de agosto del 2021, que prorroga la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, prorrogada por los Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA y N° 009-2021-SA a partir del 03 de septiembre, por un plazo de ciento ochenta (180) días.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 000006-2021-SERVIR/PE, Aprueban, por delegación, la “Guía operativa para la gestión de recursos humanos durante la emergencia sanitaria por el COVID-19” versión 3.
- Resolución de Gerencia General N° 072-2022-OEFA/GEG – en el cual se Oficializa la modificación del “Plan para la vigilancia, prevención y control de COVID-19 en el Trabajo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental – OEFA.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

## 5. ALCANCES Y DESCRIPCIÓN DEL BIEN

### 5.1. Características

N°	DESCRIPCIÓN	TOTAL REQUERIDO (*)
1	<p><b>Kit de prueba Antígena para COVID-19 (SARS-CoV-2)</b></p> <p>Ensayo cualitativo para la detección rápida de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID -19).</p> <p>Prueba inmunocromatográfica de tira recubierta con una membrana impregnada con anticuerpos contra antígenos (proteínas) del virus SARS CoV-2.</p> <p>Presencia de bandas para la lectura visual de reacción, no requiere lector ni analizador.</p> <p>Tipo de muestra hisopado nasofaríngeo.</p> <p>Tiempo máximo de resultado: 10 a 30 minutos.</p> <p>Sensibilidad: Mayor o igual a 90%.</p> <p>Especificidad: Mayor o igual a 97%</p>	1000 unidades

## 5.2. Características técnicas:

Cada dispositivo/kit Incluye:

- Dispositivo de prueba, presentación casete con envoltura de aluminio o equivalente individual, con desecante. Cuenta con señalización diferenciada de antígenos (proteínas) y control interno.
- Hisopo estéril para obtención de muestra nasofaríngea, en cantidad suficiente para el total de determinaciones en cada kit.
- Sistema para extraer la muestra y dispensación en el casete (tubos individuales, diluyente de extracción de muestra, dispensador de muestra al casete).
- 1 manual con instrucciones original del procedimiento, en caso de encontrarse en idioma extranjero debe presentar el inserto (manual) original y el inserto traducido en español.

Especificaciones:

- Sensibilidad:  $\geq 90\%$
- Especificidad  $\geq 97\%$
- Metodología: Inmuncromatográfico.
- Temperatura de almacenamiento aprox.:  $2^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Fecha de vencimiento mayor o igual a 12 meses, contados desde el día siguiente de efectuada la entrega.

La prueba debe contar con:

- Registro Sanitario vigente o autorización excepcional Directiva Sanitaria Nro. 095-MINSA/2020/DIGEMID o modificatorias), de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias y en la Ley N° 29459.
- Certificado de análisis o calidad del producto.
- Certificado FDA o CE o EN.
- Hoja técnica o Inserto del producto
- Un (01) manual con instrucciones del procedimiento, en caso de encontrarse en idioma extranjero debe presentar el manual original y el traducido en español.

Presentación:

- Empaque primario (empaque sellado).
- Empaque secundario (caja de cartón) como mínimo de 20 unidades.
- Las condiciones de embalaje deben cumplir con lo establecido en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado por RM 132-2015/MINSA y modificatorias.

## 5.3. Condiciones de contratación: Garantía comercial

- Alcance de la garantía: contra defectos de diseño y/o fabricación, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- Periodo de la garantía: por un tiempo máximo de doce (12) meses.

- Inicio de cómputo del periodo de garantía, a partir del día siguiente de otorgada la conformidad de los bienes y de acuerdo con la vigencia ofertada.
- Tiempo de reposición en caso que el bien se encuentre con fallas de fábrica: cinco (05) días calendario.

## 6. REQUISITOS MÍNIMOS QUE DEBE CUMPLIR EL POSTOR:

- Ser una persona jurídica con experiencia en tres (3) ventas relacionadas al objeto de la presente adquisición, los cuales serán acreditados mediante: contratos, órdenes, constancias, certificaciones, facturas pagadas con el detalle del bien o servicio o cualquier otra documentación que de manera fehaciente demuestre la experiencia del bien solicitado.
- Autorización sanitaria de DIGEMID para la importación, almacenamiento, distribución y/o comercialización de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- Certificado de buenas prácticas de Almacenamiento y/o de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- RUC Activo o habido.
- Contar con inscripción vigente en el capítulo bienes del Registro Nacional de Proveedores (RNP), asociado al RUC de acuerdo a la naturaleza del Catálogo.
- No tener impedimento para contratar con el Estado, de acuerdo a lo señalado en el TUO de la Ley. La Entidad debe verificar el cumplimiento de los requisitos precitados por parte del proveedor.
- Constancia de Registro del Plan para la vigilancia, prevención y control de COVID-19 en el trabajo emitido el INS/MINSA o en su defecto el sustento del envío del Plan, que debe ser remitido vía correo electrónico al Ministerio de Salud, a la siguiente dirección electrónica: empresa@minsa.gob.pe de acuerdo al Decreto Supremo N° 117- PCM 2020.

## 7. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN

El plazo máximo de la entrega total de los bienes será de tres (03) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén Central del OEFA, ubicado en la siguiente dirección: Av. Faustino Sánchez Carrión N°603-607-615 – Jesús María.

## 8. FORMA DE PAGO

El pago incluye el costo total de la prestación, los impuestos de ley y se efectuará en una (01) sola armada, luego de la recepción del bien mediante guía de remisión, otorgada a la conformidad del bien y previa presentación del comprobante de pago electrónico correspondiente, según lo señalado a continuación.

Entrega	Porcentaje de Pagos
1 entrega	100%

## 9. PENALIDADES

### 10.1. Penalidad por Mora

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de la prestación objeto del contrato, la entidad le aplicará una penalidad por cada día de atraso, hasta un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, en concordancia con los Artículos<sup>1</sup> 161° y 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones N° 30225, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificado por Decreto Supremo N° 377-2019-EF.

### 10.2. Otras Penalidades Aplicables

Adicionalmente a la penalidad por mora, en la ejecución de la prestación, se aplicarán otras penalidades cada una hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, de configurarse los siguientes supuestos de hecho:

N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
1	Incumplimiento de las normas de seguridad y salud en el trabajo del OEFA <sup>2</sup> .	5% de la UIT por Incumplimiento al protocolo sanitario durante las gestiones de entrega de los bienes al almacén del OEFA.	Acta o informe de verificación o correo electrónico de sustento elaborado por el Almacén.

## 10. RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

La recepción de los bienes estará a cargo del responsable de almacén (Unidad de Abastecimiento<sup>3</sup> del OEFA. La conformidad será emitida por Unidad de Gestión de Recursos Humanos quien verificará la calidad, alcances y cumplimiento de las condiciones solicitadas en las especificaciones técnicas de la referencia según el Artículo<sup>3</sup> 168° del RLCE, en la cual indica que la conformidad se emite en un plazo máximo de siete (07) calendarios días de producida la recepción.

## 11. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

La Entidad podrá determinar las medidas de control, para lo cual indicará lo siguiente:

- **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El OEFA coordinará la prestación, a través de su coordinador (es) designado(s) y/u Oficial de cumplimiento del Plan para la vigilancia, prevención y control de COVID 19 en el trabajo del OEFA. Los cuáles serán comunicados al Contratista al día siguiente de recibida la orden de compra conjuntamente con su

<sup>1</sup> Adecuar la normativa aplicable a la penalidad por mora establecida en la norma de contrataciones vigente a la fecha de la presentación del requerimiento

<sup>2</sup> Conforme al numeral 19.4 del Artículo 19° del Reglamento Interno de Seguridad y Salud en el Trabajo del OEFA, aprobado mediante Resolución de Secretaría General N° 037-2018-OEFA/SEG, se prevé la penalidad por el incumplimiento de las normas de seguridad y salud en el trabajo establecidas por el OEFA o en la normativa vigente.

<sup>3</sup> El literal j) del Artículo 36° del Reglamento de Organización y Funciones del OEFA establece que es función de la Unidad de Abastecimiento: "Dirigir, organizar, coordinar y supervisar la ejecución de las actividades de internamiento, almacenamiento, distribución y control de los bienes materiales del OEFA".

número telefónico y correo electrónico.

- **Áreas responsables de las medidas de control:** la Unidad de Gestión de Recursos Humanos será responsable de las medidas de control correspondientes, pudiendo realizar verificaciones y/o visitas inopinadas durante la vigencia de la orden de compra a fin verificar el cumplimiento de las medidas de seguridad y salud en el trabajo y las demás condiciones ofrecidas.
- **Área que brindará la conformidad:** será la Unidad de Gestión de Recursos Humanos del OEFA la responsable de emitir la conformidad.

## 12. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la prestación por un plazo no menor de (01) año contado a partir de otorgada la conformidad, de acuerdo a la normativa vigente de la Ley de Contrataciones del Estado, reglamento y sus modificatorias.

## 13. ANTICORRUPCIÓN

El proveedor 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 proveedor 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 proveedor 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.

## 14. SISTEMA DE GESTIÓN ANTISOBORNO

El OEFA ha implementado el Sistema de Gestión Integrado (SGI)<sup>4</sup>, que abarca a los sistemas de Gestión de Calidad y Antisoborno; asimismo, cuenta con la Política del SIG, que incluye, entre otros, el compromiso referido a prohibir y sancionar todo acto de soborno y corrupción; garantizando la confidencialidad y el acceso efectivo a los canales de

<sup>4</sup> Manual de Sistema de Gestión Integrado – SGI (POLITICA INTEGRADA DEL SGI - Pag.15 y 16):  
<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2061104/Manual%20del%20Sistema%20de%20Gesti%C3%B3n%20Integrado%20-%20SGI.pdf.pdf>

	<b>MAPRO-OAD-PA-02</b>	Versión: 00 Fecha: 25.06.2021
---	------------------------	----------------------------------

denuncia<sup>5</sup>.

En atención a ello, las actividades desarrolladas para la prestación de la presente prestación, se sujetarán a lo dispuesto en la Política del SGI y a los controles establecidos como parte del Sistema de Gestión Antisoborno del OEFA<sup>6</sup>.

## 15. PROGRAMACION

Meta: 0146 -SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

Tarea: 14017 EJECUTAR EL PLAN PARA LA VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19 EN EL TRABAJO DEL OEFA 2022

<sup>5</sup> La presentación de las denuncias se realiza de la siguiente manera:

- En forma presencial: a través de la Mesa de Partes.
- En forma virtual: (i) Mesa de Partes Virtual; (ii) al correo electrónico, a la dirección: [denunciasanticorruccion@oefa.gob.pe](mailto:denunciasanticorruccion@oefa.gob.pe); o, (iii) a través del Sistema de Denuncias por presuntos actos de corrupción - SIDEC del Portal Institucional del OEFA (<http://www.oefa.gob.pe/integridadoefa/denuncias>).

<sup>6</sup> Ley N° 31227, Ley que transfiere a la Contraloría General de la República la competencia para recibir y ejercer el control, fiscalización y sanción respecto a la declaración jurada de intereses de autoridades, servidores y candidatos a cargos públicos.-

Artículo 3. Sujetos obligados

Están obligados a presentar la declaración jurada de intereses quienes ocupen los siguientes cargos o desarrollen las funciones de:

- Presidente y vicepresidentes de la República.
- Congresistas de la República, funcionarios del servicio parlamentario y asesores de la organización parlamentaria, conforme a las disposiciones del Reglamento del Congreso. Los parlamentarios andinos y sus asesores están obligados a cumplir lo señalado en el presente artículo.
- Ministros y viceministros de Estado, prefectos y subprefectos.
- Presidente y miembros del Consejo Ejecutivo del Poder Judicial, así como jueces supremos y superiores y jueces especializados, mixtos y de paz letrados, titulares, provisionales y supernumerarios.
- Fiscal de la Nación, fiscales supremos, superiores, provinciales y adjuntos, titulares y provisionales; jefe de la Autoridad Nacional de Control del Poder Judicial y jefe de la Autoridad Nacional de Control del Ministerio Público.
- Defensor del pueblo y sus adjuntos; contralor general de la República y sus vicecontralores; magistrados del Tribunal Constitucional; miembros de la Junta Nacional de Justicia y del Jurado Nacional de Elecciones; jefe de la Oficina Nacional de Procesos Electorales; jefe del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil; superintendente de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y sus adjuntos; presidente del Banco Central de Reserva y sus directores.
- Gobernadores regionales y vicegobernadores, así como miembros de los consejos regionales y gerentes regionales.
- Alcaldes y regidores de los gobiernos locales y gerentes municipales.
- Miembros del Consejo Directivo de la Procuraduría General del Estado; procurador/a general, titular y adjunto; procuradores públicos, titulares, adjuntos y ad hoc; así como todos los que ejerzan por delegación la representación judicial del Estado en instituciones de alcance nacional, regional o local.
- Oficiales generales y almirantes de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú en actividad, así como los miembros que están a cargo de un órgano o unidad orgánica de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú.
- Presidente y miembros de los directorios de las empresas del Estado o sociedades de economía mixta comprendidas o no en la actividad empresarial del Estado y de los fondos constituidos total o parcialmente con recursos públicos, sean de derecho público o privado.
- Aquellos que, siendo o no funcionarios del Servicio Diplomático de la República, se desempeñen como embajadores o jefes de misiones diplomáticas en el exterior, los representantes permanentes ante organismos internacionales, los encargados de negocios con carta de gabinete, los cónsules generales y los cónsules que ejerzan la jefatura de la oficina consular, los jefes decanillería, los jefes de administración de las dependencias que asuman la representación del país en el exterior, los agregados militares, navales, aéreos y policiales.