



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA
CUALITATIVA DE ANTIGENO ESPECÍFICO PARA SARS-COV2 (COVID-19)
INMUNOENSAYO CROMATOGRAFICO**

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública / Unidad Funcional de Prevención y Manejo de Enfermedades Priorizadas – UFETP/DGIESP

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN

Contribuir al diagnóstico y tratamiento oportuno de COVID-19

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General.- Garantizar la continuidad y sostenibilidad del diagnóstico oportuno de los casos de COVID-19 a nivel nacional

Objetivo Especifico.- Realizar vigilancia epidemiológica para el control de casos COVID-19

4. REQUERIMIENTO

ITEM	SIGA	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD
1	358600094067	PRUEBA RAPIDA CUALITATIVA DE ANTIGENO ESPECIFICO PARA SARS-COV2 (COVID-19) INMUNOENSAYO CROMATOGRAFICO	DET	1,320

Las características técnicas deben responder a las Especificaciones Técnicas correspondiente al producto contenidas en el Anexo N° 01

5. ROTULADOS, INSERTO Y EMBALAJE

5.1 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

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

Envase inmediato

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

Envase mediatos

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

5.2 Inserto

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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

5.3 Embalaje

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

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

6. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar:

La Documentación de presentación obligatoria (sirve para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas señaladas en el Anexo N° 01)

6.1 Declaración Jurada de Presentación del bien (Anexo N° 02)

6.2 Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Para el caso de dispositivo médico fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. (Anexo N° 03).

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

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



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud****Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud****"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

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

- 6.4 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDyT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda.
- 6.5 Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o Autorización Excepcional, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán bienes cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.
- 6.6 Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.
- 6.7 Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

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

7 CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

7.1 VIGENCIA DEL BIEN

La vigencia del bien deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

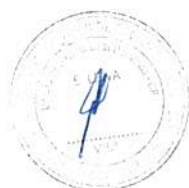
7.2 PLAZO Y CRONOGRAMA DE ENTREGAS:

El plazo hasta 30 días calendarios

La presente compra, ha sido prevista en una sola entrega, la misma que podrá realizarse con internamientos parciales de acuerdo a la disponibilidad existente en el mercado, sin exceder el plazo de entrega.

7.3 LUGAR DE ENTREGA:

Almacén de CENARES, Calle Los Eucaliptos Santa Genoveva parcela 6 Lote 1-B Lurín en 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. u otro de acuerdo a la coordinación con el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.





7.4 COMPROMISO DE CANJE:

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos, los bienes a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección (Anexo N° 04).

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

7.5 OTRAS CONDICIONES

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán 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:

- Orden de Compra – Guía de internamiento (copia)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad a entregar por lote
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- 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.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda o de corresponder.

La Droguería del CENARES no está obligado 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 bien con lo solicitado (vigencia del bien, forma de presentación, logotipo, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionaran y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Culi-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del Director Técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme el Artículo 143 del RLCE.

8. CONFORMIDAD

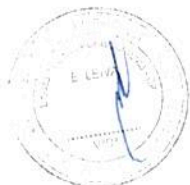
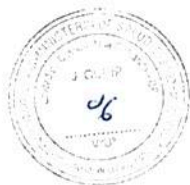
La conformidad estará a cargo de la Unidad de Operaciones o el Ejecutivo Adjunto de la Dirección del Almacén y Distribución (DAD) del CENARES, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 6.5

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no se enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del bien.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es un plazo no menor a (12) meses del bien.

9. FORMA DE PAGO

El pago se realizará en forma parcial, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien. Sera





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente.

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

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

10. PENALIDAD

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

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES

Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

ANEXO N° 01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN A ADQUIRIR

	FORMULARIO	FOR-CNSP-678
	SOLICITUD DE CREACIÓN/ACTUALIZACIÓN DE FICHA NET	Edición N° 01

Nombre: PRUEBA RÁPIDA CUALITATIVA DE ANTÍGENO ESPECÍFICO PARA SARS-CoV2 (COVID-19) INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO

Código MEF: B358600094067

Denominación: Prueba rápida inmunocromatográfica COVID – 19 que detecta antígeno

Clase de Artículo: Reactivos y otros similares

Sub Clase:

Características:

- Ensayo cualitativo para la detección rápida de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19).
- Tipo de diagnóstico: in vitro (IVD)
- Prueba inmunocromatográfica de tira recubierta con una membrana impregnada con anticuerpos contra antígenos (proteínas) del virus SARS CoV-2 unidas al conjugado con oro coloidal.
- Detección cualitativa de antígenos específicos para SARS-CoV-2 (COVID-19)
- Presencia de bandas para la lectura visual de reacción, no requiere lector ni analizador.
- Tipo de muestra hisopado nasofaríngeo.
- Tiempo máximo de resultado: 10 a 30 minutos.
- Sensibilidad: Mayor o igual a 80% *
- Especificidad: Mayor o igual a 97% *
- Temperatura de almacenamiento: Desde $\geq 2^{\circ}\text{C}$ hasta 30°C

Componentes:

- Dispositivo de prueba, debe tener rotulado el nombre de la prueba de antígeno de SARS-CoV-2.
- Presentación casete con envoltura de aluminio o equivalente, individual y sellado herméticamente.
- Cada Casete (dispositivo) cuenta con señalización diferenciada, presenta 02 líneas: una (01) línea para el antígenos (proteínas) y una (01) línea para el control interno.
- Una (01) unidad de desecante en cada empaque individual.
- 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, buffer o diluyente de extracción de muestra, dispensador de muestra al casete), en cantidad suficiente para el total de determinaciones en cada kit.
- 1 inserto o 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.

Documentos:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de la Droguería que proveerá el bien, emitido por DIGEMID o ARM, según corresponda.
- Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente: certificado FDA o CE o Norma ISO 13485 o su equivalente por país regulador del kit (para dispositivos médicos de fabricación nacional, el ente regulador es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-ANM o DIGEMID según corresponda).
- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM.

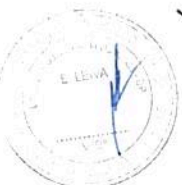
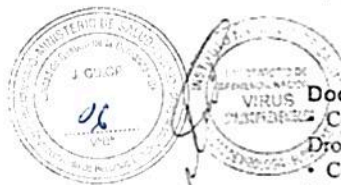
Formulario aprobado por RD N°039-2023-DG-CNSP/INS

Fecha: 02 / 03 / 2023

Página 1 de 1



Firmado digitalmente por APOLAYA
SEGURA MORALES ALEXANDER FALU
20131373237 InadE
Módulo: Clave V: B
Fecha: 04-12-2023 14:45:40 -05:00





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

	FORMULARIO	FOR-CNSP-678
	SOLICITUD DE CREACIÓN/ACTUALIZACIÓN DE FICHA NET	Edición N° 01

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Certificado de análisis o calidad del producto.

Presentación: Determinación**Peso molecular:** No aplica**Porcentaje de pureza:** No aplica**Fórmula:** No aplica**Densidad:** No aplica**pH:** No aplica**Temperatura:** Desde $\geq 2^{\circ}\text{C}$ hasta 30°C **Vigencia del producto:** Mayor o igual a 12 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote**Observaciones:**

Los valores referenciales a Sensibilidad y Especificidad de la prueba rápida ofertada, deberán ser obtenidos de la comparación con la prueba RT-PCR en tiempo real.

Firmado digitalmente por APOLAYA
SEGURA MORALES ALEXANDER TAU
2013.12.02.17:14:00
Módulo: C:\V\B
Fecha: 04.12.2023 14:47:12 -05:00

Elaborado por:	Revisado por:
 Firma y Nombre(s) del responsable(s) de la elaboración de la ficha	 Firma y Nombre del miembro ETEAU



PERÚ

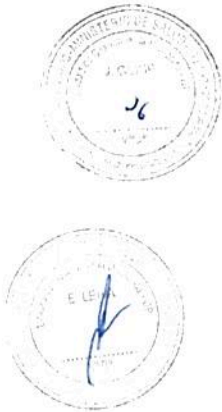
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo



ANEXO N° 02

Declaración Jurada de Presentación de Bien

ITEM N°	Descripción del Producto Farmacéutico				Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacopea de Referencia	Cantidad Ofertada
	Ingrediente Farmacéutico Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato					

[Consignar ciudad y fecha]



.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razon 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

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

ANEXO N° 03

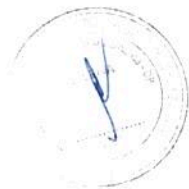
Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable solo para productos farmacéuticos importados)

Señores
CENARES
Presente.-

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio(s) farmacéuticos cuentan con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[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

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

ANEXO N° 04

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

Señores
CENARES
Presente.-

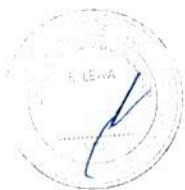
Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada.

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. 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,

[consignar ciudad y fecha]



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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

011 222 2222
011 222 2222
011 222 2222

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