Jesus Maria, 10 de Enero del 2024

MEMORANDUM N° D000047-2024-CENARES-DP-MINSA

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
DIRECCIÓN DE ADQUISICIONES
10 ENE. 2024
RECIBIDO
Hora: 11:10 Firma:

Para : **JUAN CARLOS MARTIN CASTILLO DIAZ**
EJECUTIVO ADJUNTO I
DIRECCION DE ADQUISICIONES

De : **CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO**
EJECUTIVO ADJUNTO I
DIRECCION DE PROGRAMACION

Asunto : REQUERIMIENTO DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y NEISSERIA GONORRHOEAE X 10 DETERMINACIONES PARA EL AÑO 2024.

Referencia : a) MEMORÁNDUM N° D005216-2023-DGIESP-MINSA
b) NOTA INFORMATIVA N° D000540-2023-DGIESP-DPVIH-MINSA
c) RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 628-2023-CENARES-MINSA
N° Exp : DGIESP20230000451

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez, en atención al documento de la referencia a), a través del cual Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública – DGIESP traslada la NOTA INFORMATIVA N° D000540-2023-DGIESP-DPVIH-MINSA elaborada por la Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis - DPVIH, mediante el cual, remite el requerimiento de KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae* X 10 DETERMINACIONES para el año 2024 y el informe de estandarización de dicho reactivo, elaborado por el Laboratorio de Referencia Nacional de Bacteriología Especial del Instituto Nacional de Salud.

Al respecto, mediante el documento de la referencia c), la Dirección General aprueba la estandarización de KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae X 10 DETERMINACIONES por un periodo de 24 meses a partir del dia siguiente de su aprobación.

En ese sentido, se remite el requerimiento detallado en el cuadro N°01, señalando que dicho ítem se encuentra programado en el Cuadro Multianual de Necesidades para el 2024.

ÍTEM	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	REQUERIMIENTO
1	KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION MULTIPLE DE *Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae* x 10 DETERMINACIONES	KIT	350

Por lo expuesto, se solicita se inicie las gestiones conducentes a la adquisición del referido dispositivo médico.

CENARES

Firmado digitalmente por SOTO HUANCAHUARI Nancy Roxana FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 10.01.2024 09:54:10 -05:00

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi consideración y estima.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
EJECUTIVO ADJUNTO I
DIRECCION DE PROGRAMACION

(CRR/dsq)

cc.:

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae* X 10 DETERMINACIONES

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación:

Adquisición de KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis Y Neisseria gonorrhoeae* X 10 DETERMINACIONES

1.2 Finalidad pública de la contratación

Adquisición de kits PCR para la detección múltiple de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* para su distribución gratuita enmarcada en el documento técnico NTS N°077-MINSA/DGSPV.01: "Norma Técnica para el manejo de infecciones de Transmisión Sexual en el Perú" y NTS N.º 115-MINSA/DGE V.01. "Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en el Perú", a fin de contribuir al acceso temprano al tratamiento de infecciones de transmisión sexual causada por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae.*

1.3 Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

1.4 Objeto de la Contratación

Adquisición de KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis Y Neisseria gonorrhoeae* X 10 DETERMINACIONES.

2. CARACTERISTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE Chlamydia trachomatis Y Neisseria gonorrhoeae X 10 DETERMINACIONES	Kit	350	CEPHEID o equivalente

* Estandarizado por RD 628-2023-CENARES/MINSA

2.2 Características del Producto:

Denominación: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* x DETERMINACIONES

Presentación: Kit x 10 determinaciones.

Características:

- Producto con categoría "in Vitro diagnóstico".
- Prueba de diagnóstico automatizada de PCR en tiempo real para detección cualitativa, simultanea y diferenciada de ADN de *Neisseria gonorrhoeae (NG) y Chlamydia trachomatis (CT).*
- Tipo de muestra: Para orina y secreciones.
- Sensibilidad para *Neisseria gonorrhoeae:* mayor o igual a 94%.
- Especificidad para *Neisseria gonorrhoeae:* mayor o igual a 98%.
- Sensibilidad *para Chlamydia trachomatis:* mayor o igual a 95% y
- Especificidad *para Chlamydia trachomatis:* mayor o igual 99%

Cada Kit debe incluir:

- Cada kit debe contener cartuchos de ensayo con tubos de reacción integrados que incluye:
  - ✓ Microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 por cada cartucho.
  - ✓ Reactivo de elución
  - ✓ Reactivo de lisis
  - ✓ Reactivo de lavado
  - ✓ Reactivo de unión
- Pipetas de transferencia
- 01 CD por kit: Con contenga Archivo de definición de ensayos (Assay Definition File, ADF), instrucciones para importar los ADF en el software GeneXpert, inserto o manual de instrucciones original, en caso de encontrarse en idioma extranjero debe adjuntar el inserto traducido al español.
- Almacenamiento del producto: Temperatura ambiente o según lo especificado por el fabricante y según lo aprobado en su registro sanitario.
- Todos los materiales utilizados para la fabricación del kit de diagnóstico cumplirán con las exigencias establecidas por las normas correspondientes según lo autorizado en su registro sanitario.

Consumibles:

- Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG, para diagnóstico de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae, en cantidad equivalente a las determinaciones solicitadas.
- Frascos colectores de polietileno estéril de orina, capacidad de 100 ml o 120 ml, tapa rosca, escala graduada grabada en el frasco zona de etiquetado, envoltura individual, en cantidad equivalente a las determinaciones solicitadas.

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 Envase

- **Envase inmediato**
  Envase inmediato los productos debe ser según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o lo establecido por el fabricante, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

- **Envase mediato**

  Envase mediato según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o lo establecido por el fabricante.

2.3.2 Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según lo recomendado por el fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

2.3.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario (de corresponder); debe 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.

2.3.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso (o el que haga sus veces):

Es obligatorio la inclusión del inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El **envase mediato** de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del proceso PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

3.2. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a **doce (12) meses** al momento la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia mínima de **diez (10)** meses al momento de la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino, siempre y cuando el contratista presente una Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto **(Anexo N°01)**

NOTA: La vigencia del producto aplica para el kit completo (productos, componentes, complementos y consumibles)

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Plazos de entrega de los bienes.

a) **Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán de acuerdo a los plazos establecido en el siguiente cuadro:**

KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE Chlamydia trachomatis Y Neisseria gonorrhoeae X 10 DETERMINACIONES		
ENTREGA	**CANTIDAD**	**PLAZO DE ENTREGA (*)**
PRIMERA	184	Hasta los 60 días calendario
SEGUNDA	166	Entre los 150 y 180 días calendario
TOTAL	**350**	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta veinte (20) días calendario posteriores a la suscripción del contrato, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado.

b) En el siguiente cuadro se detalla la cantidad de consumibles que deberán entregarse con cada entrega:

CONSUMIBLES (*)	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG	1,840	1,660	**3,500**
Frascos colectores de polietileno estéril de orina	1,840	1,660	**3,500**
PLAZOS (Inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.)	Hasta los 60 días calendario	Entre los 150 y 180 días calendario	

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

3.3.2 Cronograma de entrega

a) Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán de acuerdo al siguiente cronograma:

KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis Y Neisseria gonorrhoeae* X 10 DETERMINACIONES		
DEPENDENCIA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	30	30
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	10	10
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	8	8
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	3	2
REGION ANCASH-SALUD ANCASH	40	40
REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	4	4
REGION ICA-SALUD	15	10
REGION LAMBAYEQUE-SALUD	5	5
REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	7	6
REGION LORETO-SALUD LORETO	18	15
REGION MADRE DE DIOS-SALUD	3	3
REGION TUMBES-SALUD	9	8
REGION LA LIBERTAD-SALUD	2	1
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	30	24
CANTIDAD TOTAL DE KITS	**184**	**166**

b) Las entregas de los consuminbles se realizarán de acuerdo al siguiente cronograma:

DEPENDENCIA	CONSUMIBLE (*)	PRIMERA ENTREGA	PRIMERA ENTREGA	TOTAL
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	300	300	600
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	300	300	600

DEPENDENCIA	CONSUMIBLE (*)	PRIMERA ENTREGA	PRIMERA ENTREGA	TOTAL
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	100	100	200
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	100	100	200
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	80	80	160
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	80	80	160
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	30	20	50
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	30	20	50
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	300	240	540
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	300	240	540
REGION ANCASH-SALUD ANCASH	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	400	400	800
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	400	400	800
REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	40	40	80
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	40	40	80
REGION ICA-SALUD	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	150	100	250
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	150	100	250
REGION LA LIBERTAD-SALUD	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	20	10	30
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	20	10	30
REGION LAMBAYEQUE-SALUD	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	50	50	100
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	50	50	100
REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	70	60	130
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	70	60	130
REGION LORETO-SALUD LORETO	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	180	150	330
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	180	150	330
REGION MADRE DE DIOS-SALUD	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	30	30	60
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	30	30	60
REGION TUMBES-SALUD	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	90	80	170
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina	90	80	170

(*) En supuesto que por la metodología del fabricante faltase algún(os) consumible(s), este(os) serán entregados de manera proporcional, a fin de garantizar el uso del número total de determinaciones/pruebas por cada entrega.

3.3.3 Horario y Lugar de entrega

La entrega de los kits se realizará en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:00 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

DEPENDENCIA	DIRECCIÓN
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	Jirón Huascarán 512 - La Victoria.
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	Av. Cesar Vallejo S/N Cdra 13 -El Agustino.

DEPENDENCIA	DIRECCIÓN
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	Jr. Hurin Cuzco Mz 02 Lt 03 – Asoc. Victor Raúl Haya de la Torre – Independencia.
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	Av. Sta. Anita 777, Chorrillos.
REGION ANCASH-SALUD ANCASH	Av. Confraternidad Internacional Oeste 1544 Huaraz.
REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	Jr. Colina N° 879, Bellavista.
REGION ICA-SALUD	Calle Bolívar 362-Ica.
REGION LAMBAYEQUE-SALUD	Av. Salaverry N° 1610, Chiclayo.
REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	Calle Lopez de Zúñiga #573 con prolongación Tacna-Chancay- Huaral.
REGION LORETO-SALUD LORETO	Calle Fanning 164-166 Iquitos – Maynas.
REGION MADRE DE DIOS-SALUD	Carretera Rompeolas km. 3. Puerto Maldonado.
REGION TUMBES-SALUD	Av. Fernando Belaunde Terry Mz. X, Lote 1-10, Urb. José Lishner Tudela.
REGION LA LIBERTAD-SALUD	Av. Teodoro Valcárcel N° 1195, Urb. Santa Leonor, Trujillo.
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas), Chorrillos.

3.4. Compromiso de Canje:

3.4.1. <u>De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:</u>

En caso el proveedor interne un bien con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino, deberá presentar **Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento** del producto y los productos a ingresar en el canje deberán tener una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección. **(Anexo N° 02)**

3.4.2. <u>Canje y/o reposición por defectos o vicios Ocultos:</u>

En el **Anexo N° 03**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.5. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES

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

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; asimismo, deberá contener la relación de consumibles de acuerdo al literal b del numeral **3.3.2.**

c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos **(Anexo N° 02),** será entregado por única vez en la primera entrega. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

d. Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto **(Anexo N° 01),** de corresponder (véase numeral 3.2).

e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

f. Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.

g. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

h. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**) (Véase numeral 2.3.2).

i. Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 04**

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

Cabe precisar que el contratista no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; pues, primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén del CENARES para presentar los documentos solicitados líneas arriba; así pues, se designará a un representante de la Dirección Técnica del CENARES para la verificación de los productos en las instalaciones del almacén del contratista para dar conformidad a la recepción y así emitir las respectivas PECOSAS.

El CENARES, deberá entregar la PECOSA correspondiente al proveedor a fin que este realice la distribución a los puntos de destino

Además, resulta preciso mencionar que la Entidad dará como recepcionados los bienes, cuando el proveedor cumpla con realizar la entrega de los bienes en el punto de destino.

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 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.

A. Recepción en el Punto de Destino

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

b) La recepción de bienes estará a cargo, del jefe de almacén y/o almacén especializado, previa presentación de la PECOSA emitida por el CENARES.

- ✓ **Jefe de Almacén y/o almacén especializado, o quien haga sus veces.**
  - Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con la cantidad de los productos recepcionado en el almacén.
  - Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes.
  - Verificar entrega de consumibles de acuerdo al cronograma establecido.

- Firmar a manuscrito y sellar los siguientes documentos: PECOSA (02 copias)

c) Es preciso indicar que la entrega de los insumos se realizará en el almacén(s) general o especializado del punto de destino, adjuntado el PECOSA, emitida por CENARES, el cual deberá estar firmada a manuscrito y sello por el responsable del almacén de Logística (jefe de almacén y/o almacén especializado).

4.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 04**), debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos periódicos, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

- Informe del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los consumibles de acuerdo al cuadro de consumibles del literal b) del **numeral 3.3.2**

6. PENALIDAD:

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 acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

7. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos

8.1 Documentos para la admisión de la oferta:

a) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente cuadro:

CARACTERISTICAS TÉCNICAS A			DOCUMENTO TÉCNICO DEACREDITACIÓN (*) (Detallar)
	REQUERIDAS	OFERTADAS	
Características	Producto con categoría "in Vitro diagnóstico".		
	Prueba de diagnóstico automatizada de PCR en tiempo real para detección cualitativa, simultanea y diferenciada de ADN de *Neisseria gonorrhoeae (NG) y Chlamydia trachomatis (CT).*		
	Tipo de muestra: Para orina y secreciones.		
	Sensibilidad para *Neisseria gonorrhoeae:* mayor o igual a 94%.		
	Especificidad para *Neisseria gonorrhoeae:* mayor o igual a 98%.		
	Sensibilidad *para Chlamydia trachomatis:* mayor o igual a 95% y		
	Especificidad *para Chlamydia trachomatis:* mayor o igual 99%		
Cada Kit debe incluir	Cada kit debe contener cartuchos de ensayo con tubos de reacción integrados que incluye:		
	ü Microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 por cada cartucho.		
	ü Reactivo de elución		
	ü Reactivo de lisis		
	ü Reactivo de lavado		
	ü Reactivo de unión		
	Pipetas de transferencia		
	01 CD por kit: Con contenga Archivo de definición de ensayos (Assay Definition File, ADF), instrucciones para importar los ADF en el software GeneXpert, inserto o manual de instrucciones original, en caso de encontrarse en idioma extranjero debe adjuntar el inserto traducido al español.		
Consumibles	Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG, para diagnóstico de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae		
	Frascos colectores de polietileno estéril de orina, capacidad de 100 ml o 120 ml, tapa rosca, escala graduada grabada en el frasco zona de etiquetado, envoltura individual, en cantidad equivalente a las determinaciones solicitadas.		

(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.

b) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto 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.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante 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.

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

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

d) 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.

e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.
Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

f) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, toda la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

8.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

8.2.1 Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, 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.

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo Nº 05.**
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N°01: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
- Anexo Nº 02: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
- Anexo Nº 03: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Anexo N° 04: Acta de verificación cuali – cuantitativa
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado Declaración.

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación

ANEXO N° 01

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

[consignar ciudad y fecha]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente.-

De mi consideración, ***(Consignar el nombre del proveedor),*** con RUC N° **(consignar el número de RUC)** y domicilio en **(consignar dirección de la empresa contratista)**, remitimos la presente **Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto**, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento :
Contrato : (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")
Orden de compra :
Producto :
Lote (s) y cantidad: (identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento del producto, desde dos (02) meses anteriores a la expiración el bien hasta el vencimiento del producto.
2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad para el canje (incluye consumibles de los kits)
2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de treinta (30) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a lo ofertado en procedimiento de selección contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

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

ANEXO N° 02

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

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

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

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 antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. 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 la entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

Atentamente,

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

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

ANEXO N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

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 almacenamiento y embalaje del:

ÍTEM N° : ……

DENOMINACIÓN: ……

Nivel de Apilamiento/o estiba de cajas master: ……
Condiciones Especiales de Embalaje: …..
1.
2.
--
--
--

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO Nº 04
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis
							N°	F.V.		

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 N° 05
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM N°	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		FORMA DE PRESENTACIÓN	LABORATORIO FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ENVASE		Nº DE REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO	CANTIDAD OFERTADA
	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DE MARCA (SI TUVIERA)				MEDIATO	INMEDIATO				

[Consignar ciudad y fecha]

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

N° 628 -2023-CENARES-MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, 11 DIC. 2023

VISTOS:

El **Expediente N° DGIESP20230000451,** el **Informe N° D000058-2023-CENARES-DP-MINSA** de fecha 16 de noviembre de 2023, emitido por la Dirección de Programación y el **Informe N° D001205-2023-CENARES-OAL-MINSA**, de 06 de diciembre de 2023, emitido por la Oficina de Asesoría Legal; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Texto Único Ordenado de la Ley N°30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en su artículo 1 establece que: "La presente Ley tiene por finalidad establecer normas orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y a promover la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados en las contrataciones de bienes, servicios y obras, de tal manera que estas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, permitan el cumplimiento de los fines públicos y tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de los ciudadanos. Dichas normas se fundamentan en los principios que se enuncian en la presente Ley";

Que, en el numeral 29.4 del artículo 29 del Reglamento de la Ley N° 30225, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, dispone que: "En la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso se agregan las palabras "o equivalente" a continuación de dicha referencia";

Que, mediante Resolución N° 011-2016-OSCE/PRE se aprueba la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, denominada "Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular", la cual tiene como finalidad establecer los lineamientos que las Entidades deben observar para hacer referencia, en la definición del requerimiento, a marca o tipo particular de bienes o servicios a contratar;

Que, de acuerdo al literal a) del artículo 37 del Manual de Operaciones del CENARES, aprobado por Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, la Dirección de Programación tiene como función formular, proponer e implementar los lineamientos, procedimientos y criterios para la homologación y estandarización de los requerimientos

identificados como contratación recurrente, uso masivo y estratégico en salud, que contribuyan con la oportunidad en los procesos de selección;

Que, mediante Oficio N° 292-2023-D-CNSP/INS de fecha 29 de setiembre de 2023, la Dirección General CNSP Responsable del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud remite el "Informe Técnico para la estandarización de reactivos para el equipo molecular autonatizado Miltiplataforma GeneXpert";

Que, mediante Nota Informativa N° D000540-2023-DGIESP-DPVIH-MINSA de fecha 13 de noviembre de 2023, la Dirección de Prevención y Control de VIH-SIDA Enfermedades de transmisión sexual y hepatitis indica que el referido dispositivo médico será usado en los Laboratorios que cuentan con los equipos GeneXpert, por lo que es necesario que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) en el marco de sus competencias implemente la respectiva estandarización; para lo cual, remitió las Especificaciones técnicas del "Kit PCR en tiempo real para detección múltiple de Chlamydia Trachomatis y Neisseria Gonorrhoeae x 10 determinaciones", y el Informe de Estandarización "Kit PCR en tiempo real para detección múltiple de Chlamydia Trachomatis y Neisseria Gonorrhoeae x 10 determinaciones";

Que, mediante Memorándum N° D005216-2023-DGIESP/MINSA de fecha 14 de noviembre de 2023, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública remitió las Especificaciones Técnicas para la adquisición de "Kit PCR en tiempo real para detección múltiple de Chlamydia Trachomatis y Neisseria Gonorrhoeae x 10 determinaciones";

Que, con Informe N° D000058-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 16 de noviembre de 2023, la Dirección de Programación solicita la compra de "Kit PCR en tiempo real para detección múltiple de Chlamydia Trachomatis y Neisseria Gonorrhoeae x 10 determinaciones" de la marca CEPHEID o equivalente, lo cual permitirá el desarrollo de las pruebas para la detección cualitativa y diferenciación de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae mediante la plataforma GeneXpert", logrando los reportes de resultados de manera oportuna;

Que, mediante Memorando N° D002445-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 01 de diciembre de 2023, la Dirección de Programación comunicó que *"en el numeral 2.2 del INFORME N° D000058-2023-CENARES-DP-CENARES, elaborado por este despacho, describe el equipamiento preexistente de la Entidad, señalando que el bien a estandarizar utilizará los recursos ya instalados a nivel nacional (equipos moleculares de menor complejidad); los cuales de conformidad con lo detallado en la Tabla N° 01 (del mismo documento), a la fecha, se cuenta con 38 equipos instalados a nivel nacional"*;

Que, en los numerales 7.1 y 7 .2 de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD se precisa que, la estandarización debe responder a criterios técnicos y objetivos que la sustenten, debiendo ser necesaria para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad. Así, los presupuestos que deben verificarse para que proceda la estandarización son los siguientes. i) La Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos, u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados; ii) Los bienes o servicios que se requieren contar, son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico de dicho equipamiento o infraestructura;

Que, adicionalmente el numeral 7.3 de la citada Directiva establece que, cuando el área usuaria considere que resulta inevitable definir el requerimiento, haciendo referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados o descripción que oriente la contratación hacia ellos, se deberá elaborar un informe técnico de estandarización debidamente sustentado, el cual

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, 11 DIC. 2023

contendrá como mínimo: a. La descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad; b. De ser el caso, la descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda; c. El uso o aplicación que se le dará al bien o servicio requerido; d. La justificación de la estandarización, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos de la estandarización antes señalados y la incidencia económica de la contratación; e. Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la estandarización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria, f. La fecha de elaboración del informe técnico;

Que, el Informe Técnico de Estandarización, elaborado por la el Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, ha detallado los equipos preexistentes y los bienes requeridos, además de precisar el uso que se les dará a dichos bienes, y haberse justificado técnica y objetivamente los presupuestos exigidos en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD;

Que, en razón de lo dispuesto en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD y la normativa de contratación pública, la Dirección de Programación, de acuerdo a su especialidad y funciones ha canalizado el requerimiento, y sustentado la necesidad de estandarizar el "Kit PCR en tiempo real para detección múltiple de Chlamydia Trachomatis y Neisseria Gonorrhoeae x 10 determinaciones";

Que, a través del Informe N° D001205-2023-CENARES-OAL-MINSA de 06 de diciembre de 2023, la Oficina de Asesoría Legal concluye que se ha justificado técnica y objetivamente los presupuestos para la estandarización, así como las demás condiciones establecidas en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD; razón por la cual, resulta procedente la estandarización solicitada por la Dirección de Programación;

Que, con los vistos de la Dirección de Programación, y de la Oficina de Asesoría Legal;

De conformidad con lo dispuesto en Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y modificatorias, la Resolución Ministerial N° 842-2023/MINSA por la cual se designó al Director General del CENARES; y, la Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, mediante el cual se aprueba el Manual de Operaciones del CENARES;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR la Estandarización de los bienes "Kit PCR en tiempo real para detección múltiple de Chlamydia Trachomatis y Neisseria Gonorrhoeae x 10 determinaciones", que forma parte integrante de la presente resolución, por las consideraciones expuestas.

ARTICULO 2°.- DISPONER que el periodo de vigencia de la presente estandarización sea de **veinticuatro (24) meses**, contados a partir del día siguiente de su aprobación, precisándose que de variar las condiciones que determinaron la estandarización, dicha aprobación quedará sin efecto.

ARTÍCULO 3°.- DISPONER la publicación de la Resolución Directoral en la página web institucional.

ARTÍCULO 4°.- REMITIR el expediente a la Dirección de Programación, a fin de que proceda conforme a sus atribuciones.

Regístrese y comuníquese.

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

JORGE GRIMALDO RAMIREZ CASTILLO
Director General

Jesus Maria, 16 de Noviembre del 2023

INFORME N° D000058-2023-CENARES-DP-MINSA

A	:	**JORGE GRIMALDO RAMIREZ CASTILLO** DIRECTOR GENERAL CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
De	:	**CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO** EJECUTIVO ADJUNTO I DIRECCION DE PROGRAMACION
Asunto	:	INFORME TÉCNICO DE ESTANDARIZACIÓN DE "KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y NEISSERIA GONORRHOEAE X 10 DETERMINACIONES".
Referencia	:	a) MEMORÁNDUM N° D005216-2023-DGIESP/MINSA b) NOTA INFORMATIVA D000540-2023-DGIESP-DPVIH-MINSA c) OFICIO N° 292-2023-D-CNSP/INS **Expediente N° DGIESP20230000451**
Fecha	:	Jesus Maria, 15 de noviembre de 2023

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez, hacer llegar el Informe Técnico de estandarización de los "KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis Y Neisseria gonorrhoea*e X 10 DETERMINACIONES", en el marco de la Directiva No 004 – 2016 - OSCE/CD "Lineamientos para la Contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular".

Cabe precisar que, el presente documento se basa en el informe técnico elaborado por los especialistas responsables del Laboratorio de Referencia Nacional de Bacteriología Especial (LRN BAES) del Centro Nacional de Salud Pública – CNSP del Instituto Nacional de Salud a solicitud de la Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis – DPVIH de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública -DGIESP, remitido mediante el documento de la referencia a).

Así pues, a través del presente documento se requiere la estandarización de los KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis Y Neisseria gonorrhoeae* X 10 DETERMINACIONES" que serán utilizados por los laboratorios en el marco de la NTS N.º 115-MINSA/DGE V.01. "Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en el Perú" y NTS N°077-MINSA/DGSPV.01: "Norma Técnica para el manejo de

infecciones de Transmisión Sexual en el Perú", mediante la implementación del sistema molecular de menor complejidad en establecimientos de salud (EESS). Dichos insumos garantizarán la operatividad y continuidad de las funciones para la detección múltiple de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae, los cuales constituyen un problema de salud pública en el país.

I) ANTECEDENTES

1.1. Mediante la Resolución N° 011-2016 OSCE/PRE, se aprueba la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD "Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular", la cual en su numeral 7.3 estable lo siguiente:

> 7.3. Cuando en una contratación en particular el área usuaria - aquella de la cual proviene el requerimiento de contratar o que, dada su especialidad y funciones, canaliza los requerimientos formulados por otras dependencias - considere que resulta inevitable definir el requerimiento haciendo referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados o descripción que oriente la contratación hacia ellos, deberá elaborar un informe técnico de estandarización debidamente sustentado, el cual contendrá como mínimo:
>
> a. La descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad.
> b. De ser el caso, la descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda.
> c. El uso o aplicación que se le dará al bien o servicio requerido.
> d. La justificación de la estandarización, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos de la estandarización antes señalados y la incidencia económica de la contratación.
> e. Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la estandarización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria.
> f. La fecha de elaboración del informe técnico.

1.2. Mediante el Memorándum N° D005216-2023-DGIESP/MINSA, la Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis – DPVIH de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, remite el requerimiento, las características técnicas para la adquisición de "KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE Chlamydia trachomatis Y Neisseria gonorrhoeae X 10 DETERMINACIONES"; así como, el Informe Técnico que sustenta su estandarización.

II) ANÁLISIS

2.1. El Instituto Nacional de Salud (INS) es el órgano de desarrollar y difundir la investigación y tecnología, proponer políticas y normas y prestar servicios altamente especializados en los campos de la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas. La Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles (SUDET) del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP) es el órgano técnico de línea encargado de la identificación, prevención, evaluación y control de agentes infecciosos de importancia en salud pública; así mismo en el marco del cumplimiento de los objetivos de desarrollo sostenible del milenio se dio inicio al fortalecimiento de la "Expansión de la respuesta Nacional al VIH en poblaciones clave y vulnerables de ámbitos urbanos y amazónicos del Perú 2019 - 2022" financiada por el Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, Tuberculosis y Malaria, liderada por el Ministerio de Salud (MINSA) y la Coordinadora Nacional Multisectorial en Salud (CONAMUSA) y el INS, quien brindó el soporte técnico en la descentralización de las pruebas moleculares mediante los equipos moleculares de menor complejidad automatizados (GeneXpert), por lo que se implementó 38 equipos a nivel nacional, de la marca CEPHEID

2.2. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPAMIENTO O INFRAESTRUCTURA PREEXISTENTE

El CNSP del INS realizó la descentralización en 19 establecimientos de salud del país, de las pruebas moleculares mediante equipos moleculares de menor complejidad automatizados en EESS del MINSA, con una proyección de cobertura en 38 EESS del MINSA; este equipo es automatizado y cerrado y en esta oportunidad se utilizarán los recursos ya instalados a nivel nacional para implementar tres (03) metodologías (Cuantificación de la carga viral del virus de la Hepatitis B mediante PCR Tiempo Real – plataforma GeneXpert, Cuantificación de la carga viral del virus de la Hepatitis C mediante PCR Tiempo Real – plataforma GeneXpert y PCR en tiempo real automatizada para la detección cualitativa y diferenciación de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae mediante la plataforma GeneXpert) en estos EESS (Tabla Nº01).

Tabla N° 01: Equipos instalados a nivel nacional

N°	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE
1	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD LRN MICOBACTERIAS	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	815265
2	CENTRO DE SALUD NIEVA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	II MÓDULOS	831410
3	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE SALUD PUBLICA AMAZONAS - BAGUA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	II MÓDULOS	829471
4	HOSPITAL LA CALETA, CHIMBOTE	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821171
5	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE SALUD PUBLICA AREQUIPA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	XVI MÓDULOS	835111
6	CENTRO DE SALUD ALBERTO BARTON	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821177
7	HOSPITAL DE VENTANILLA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	II MÓDULOS	829473
8	LABORATORIO DE REFERENCIA EN SALUD PUBLICA CALLAO	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821172
9	HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	II MÓDULOS	829465
10	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE SALUD PUBLICA ICA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	835262
11	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821175
12	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE SALUD PUBLICA LA LIBERTAD	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	815258
13	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE SALUD PUBLICA LAMBAYEQUE	Equipo GeneXpert	CEPHEID	XVI MÓDULOS	835114
14	CENTRO DE SALUD MAX ARIAS SCHREIBER	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821178
15	CENTRO ESPECIALIZADO DE REFERENCIA DE ITSS Y VIH/SIDA RAUL PATRUCCO PUIG	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821169
16	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821260
17	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821160
18	HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIVR2	815775
19	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821173
20	LABORATORIO DE REFERENCIA EN SALUD PUBLICA DIRIS LIMA ESTE	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821166

N°	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	DESCRIPCION	MARCA	MODELO	SERIE
21	HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821176
22	CENTRO MATERNO INFANTIL TAHUANTINSUYO BAJO	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821174
23	HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ	Equipo GeneXpert	CEPHEID	II MÓDULOS	829466
24	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821256
25	CENTRO MATERNO INFANTIL SAN JOSE	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821265
26	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821168
27	HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821262
28	LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA DIRIS LIMA SUR	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GX-IV R2	832055
29	LIMA REGIÓN	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821179
30	CENTRO DE SALUD SAN LORENZO	Equipo GeneXpert	CEPHEID	II MÓDULOS	829468
31	CERITS SAN JUAN	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821259
32	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE SALUD PUBLICA LORETO	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	815260
33	LABORATORIO DE REFERENCIA MADRE DE DIOS	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821170
34	HOSPITAL DE APOYO DE SULLANA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	II MÓDULOS	829469
35	HOSPITAL DE LA AMISTAD PERU - COREA SANTA ROSA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821185
36	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE SALUD PUBLICA SAN MARTÍN	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821264
37	LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL DE SALUD PUBLICA TUMBES	Equipo GeneXpert	CEPHEID	II MÓDULOS	834461
38	HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA	Equipo GeneXpert	CEPHEID	IV MÓDULOS (GX-IV R2)	821167

Asimismo, cabe señalar que el INS cuenta con un equipo GeneXpert, el cual fue cedido al Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias, con la finalidad de realizar las evaluaciones de los reactivos para el diagnóstico de tuberculosis, SARS-CoV-2, VIH y otros; el mismo que es usado para brindar las capacitaciones en la implementación de las pruebas principalmente VIH, TB, Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae a los laboratorios referenciales y/o diferentes EESS.

2.3. DESCRIPCIÓN DE LOS INSUMOS SOLICITADOS

En el catálogo de Bienes, servicios y Obras del MEF están considerados los ítems y de la misma manera están registrados en el SIGANET, según detalle:

Los reactivos, componentes y consumibles de los kits se ajustan a la arquitectura y química de los equipos GeneXpert, los mismos que han sido verificados en los laboratorios y cuentan con la descripción de los métodos de "Cuantificación de la carga viral del virus de la Hepatitis B mediante PCR Tiempo Real – plataforma GeneXpert, Cuantificación de la carga viral del virus de la Hepatitis C mediante PCR Tiempo Real – plataforma GeneXpert y PCR en tiempo real automatizada para la detección cualitativa y diferenciación de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae mediante la plataforma GeneXpert".

Cabe resaltar que este equipo es un sistema cerrado, y requiere reactivos, componentes y consumibles específicos que correspondan a la misma marca del equipo, dado que el mismo posee un sistema de extracción y amplificación de ácidos nucleicos y la detección de la secuencia diana en muestras simples o complejas mediante ensayos de PCR con transcripción inversa (RT-PCR) en tiempo real y además el RT-PCR para detección simultánea y diferenciada del ADN de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae.

El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal y software precargado para realizar las pruebas y ver los resultados. Las especificaciones técnicas (EETT) de los bienes se encuentran en los Anexos N° 01 del informe remitido por la DPVIH – DGIESP.

ÍTEM	PRODUCTO/DESCRIPCIÓN	CÓDIGO SIGA	MARCA	TIPO/NIVEL
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis* y *Neisseia gonorrhoeae* x DETERMINACIONES	355800020405	CEPHEID o equivalente	Consumible de equipo específico

2.4. DESCRIPCIÓN Y USO QUE SE DARÁ AL BIEN REQUERIDO

La adquisición de los kits de PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis* Y *Neisseria gonorrhoeae* x 10 DETERMINACIONES para los equipos *GeneXpert,* permitirá asegurar la operatividad, continuidad y oportuno diagnóstico para las diferentes etiologías, las mismas que están contempladas en los diferentes documentos técnicos de salud en el marco de las funciones del INS. El uso de estos kits permitirá:

- Responder oportunamente con los resultados del diagnóstico in vitro automatizado para la detección, enfermedades de transmisión sexual y respiratoria mediante la plataforma *GeneXpert.*

- Optimizar los tiempos de retorno de resultados oportunos de las pruebas de monitoreo mediante la cuantificación de carga viral de los virus de las Hepatitis B y C y la prueba para la detección cualitativa de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae;* además de contar con el abastecimiento de recursos necesarios, ya que los reactivos en mención se encuentran especificados dentro de los métodos verificados por los Laboratorios de Referencia Nacional de Virus de Transmisión Sexual (LRN VTS) y Bacteriología Especial (LRN BAES), ambos aprobados por la Oficina de Calidad del CNSP del INS.

- Garantizar la sensibilidad analítica y precisión diagnóstica debido a que los reactivos en mención son compatibles con los equipos *GeneXpert*, los que permiten brindar resultados oportunos y confiables a través del sistema de información de laboratorio Netlab, a nivel nacional.

Imagen N°01: Pasos a seguir para el procesamiento diagnóstico in vitro automatizada para la detección cualitativa de detección de *Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae*

2.5. JUSTIFICACIÓN DE LA ESTANDARIZACIÓN

El Instituto Nacional de Salud (INS) a través del Laboratorio de Referencia Nacional Bacteriología Especial (LRN BAES) en cumplimiento de la Directiva Nº 004 – 2016 - OSCE/CD *"Lineamientos para la Contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular"*, ha evaluado las razones técnicas para la estandarización del requerimiento del kit PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* x 10 DETERMINACIONES antes mencionado, los cuales cumplen los siguientes propuestos:

- La entidad posee determinado equipamiento o infraestructura pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos u otros tipos de bienes, así como ciertos servicios especializados. La Red de Laboratorios que realizan las pruebas de los métodos de "Cuantificación de la carga viral del virus de la Hepatitis B mediante PCR Tiempo Real – plataforma *GeneXpert* y Cuantificación de la carga viral del virus de la Hepatitis C mediante PCR Tiempo Real – plataforma *GeneXpert* y la prueba molecular en tiempo real automatizada para la detección cualitativa de *Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae* mediante la plataforma *GeneXpert*", cuentan con equipos de plataforma del sistema molecular de menor complejidad (*GeneXpert*).

- Los bienes o servicios que se requiere contratar son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente. Los reactivos e insumos del kit PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* x 10 DETERMINACIONES" incluyen cartuchos (reactivo de la muestra dentro de cada cartucho), pipetas de transferencia (uno por cada cartucho) y un CD con el ensayo (uno por cada kit) y kit de obtención de orina. Todos estos reactivos, componentes y consumibles son necesarios para realizar las pruebas de acuerdo al sistema del equipo, no permiten la utilización de reactivos, componentes y consumibles que correspondan a una marca diferente, puesto que no asegurarían el funcionamiento del equipo y en consecuencia no podríamos cumplir con la finalidad pública.

- Los bienes o servicios que se requiere contratar son imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento o infraestructura pre existente. La diferenciación de *Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae* mediante la plataforma *GeneXpert*", son metodologías que pueden ser transferidas a diferentes EESS; con lo cual se va permitir la detección de manera simultánea y diferenciada de infecciones urogenitales causadas por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en pacientes, esto como parte de una de las funciones del INS, para dirigir y fortalecer el sistema de transferencia tecnológica y vigilancia en los EESS con laboratorios que realizan diagnóstico de hepatitis virales e infecciones de transmisión sexual causadas por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*, mediante la transferencia de métodos que se vienen recomendando a nivel internacional.

2.6. INCIDENCIA ECONÓMICA

El equipo *GeneXpert* que se usa para la detección cualitativa de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* mediante PCR en tiempo real - plataforma *GeneXpert*, es de alta tecnología, *cerrada*, que no permiten la utilización de otros insumos diferentes a su marca, debido a que son automatizados y los contenedores de reactivos tienen un código de RFID que es detectado solo para insumos marca CEPHEID. En este caso, los EESS implementados requieren la compra de los kits para el desarrollo para la detección cualitativa y diferenciación de *Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae* mediante la plataforma *GeneXpert*", el cual se realiza en este equipo automatizado *cerrado*, que requiere kit que correspondan a la misma marca del equipo, caso contrario ocasionaría un gasto económico innecesario.

III) CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En tal sentido, por las razones expuestas en los párrafos precedentes, se hace necesaria la compra de "KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis* y *Neisseia gonorrhoeae* x DETERMINACIONES" de la marca CEPHEID o equivalente, lo cual permitirá el desarrollo de las pruebas para la detección cualitativa y diferenciación de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae mediante la plataforma GeneXpert", logrando los reportes de resultados de manera oportuna.

Para tal fin, se solicita derivar el presente a la Oficina de Asesoría Legal para la emisión del Informe Legal correspondiente y continue con los trámites respectivos para la estandarización del referido kit de diagnóstico.

Lo que informo a Usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
EJECUTIVO ADJUNTO I
DIRECCION DE PROGRAMACION

(CRR/dsq)

cc.:

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por DIAZ VELEZ Cristian FAU 20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.11.2023 09:37:45 -05:00

Jesus Maria, 14 de Noviembre del 2023

MEMORANDUM N° D005216-2023-DGIESP-MINSA

Para : **JORGE GRIMALDO RAMIREZ CASTILLO**
DIRECTOR GENERAL
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

De : **CRISTIAN DIAZ VELEZ**
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS EN SALUD PUBLICA

Asunto : CONFIRMACIÓN DE NECESIDADES Y ENVÍO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION MULTIPLE DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y NEISSERIA GONORRHOEAE X 10 DETERMINACIONES.

Es grato dirigirme a usted, para saludarle cordialmente y en atención al documento de la referencia, remitir adjunto la nota informativa elaborada por la Dirección de Prevención y Control de VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis de esta Dirección General, para la atención correspondiente.

Hago propicia la oportunidad para reiterarle la muestra de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

CRISTIAN DIAZ VELEZ
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS EN SALUD PUBLICA

(CDV/cci)

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por BENITES VILLAFANE Carlos Manuel FAU 20131373237 hard
Cargo: Director Ejecutivo
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13.11.2023 19:18:11 -05:00

Jesus Maria, 13 de Noviembre del 2023

NOTA INFORMATIVA N° D000540-2023-DGIESP-DPVIH-MINSA

A : **CRISTIAN DIAZ VELEZ**
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS EN SALUD PUBLICA

De :
DIRECTOR EJECUTIVO
DIRECCION DE PREVENCION Y CONTROL DE VIH-SIDA ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL Y HEPATITIS

Asunto : CONFIRMACIÓN DE NECESIDADES Y ENVÍO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION MULTIPLE DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y NEISSERIA GONORRHOEAE X 10 DETERMINACIONES.

Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y en relación a los documentos adjuntos en anexo, mediante los cuales el Instituto Nacional de Salud (INS), remite las técnicas del **KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION MULTIPLE DE *Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae*** x 10 DETERMINACIONES suministro centralizado de insumos estratégicos, para los laboratorios de BTS, para proceso de adquisición según la programación 2024.

Es preciso señalar que, el referido dispositivo médico será usado en los Laboratorios que cuentan con los equipos GeneXpert, por lo que es necesario que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) en el marco de sus competencias implemente la respectiva estandarización.

En ese sentido, a fin que el CENARES de inicio de los procesos de adquisición que deriven en el ingreso y distribución del referido dispositivo médico para el año 2024, se remite:

1.- Especificaciones técnicas del **KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION MULTIPLE DE *Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae*** x 10 DETERMINACIONES

2.- Informe de Estandarización **KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION MULTIPLE DE *Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae*** x 10 DETERMINACIONES.

Finalmente, se adjunta el proyecto de memorando dirigido al CENARES, para los fines correspondientes.

Hago propicia la oportunidad para reiterarle las muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

DIRECTOR EJECUTIVO
DIRECCION DE PREVENCION Y CONTROL DE VIH-SIDA ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL Y HEPATITIS

(VAG/csm)

Presidencia Ejecutiva
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1100
Teléfono: 748-0000
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional
de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de
Alimentación, Nutrición y
Vida Saludable
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María – Lima 11
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control
de Calidad
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
– Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cnec@ins.gob.pe

Centro Nacional de
Producción
y Bienes Estratégicos de
Salud
Pública
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
– Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de
Investigación
Social e Interculturalidad en
Salud
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
– Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección
del
Ambiente para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince – Lima 14
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail:
censopas@ins.gob.pe

Oficina de Administración
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
– Lima 9
Central: 748-0000

Lima, 29 SET. 2023

OFICIO N° 291 - 2023-D-CNSP/INS

Doctor
CRISTIAN DÍAZ VELEZ
Director General
Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública – DGIESP
Ministerio de Salud
Presente. –

Atención : Dirección de Prevención y Control de ITS, VIH-SIDA y Hepatitis – DPVIH

Asunto : Especificaciones técnicas de insumos de suministro centralizado para el diagnóstico de ITS, programación año 2024.

Referencia : Oficio N°D002483-2023-DGIESP-MINSA

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente, y en atención al documento de referencia, remito a su Despacho las especificaciones técnicas para el diagnóstico de ITS (*Sífilis Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae*) alcanzadas por el Laboratorio de Bacteriología Especial de la Unidad de Bacteriología del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, a fin de continuar el proceso de adquisición para el año 2024.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi consideración y estima.

Atentamente,

LUIS FERNANDO DONAIRES TOSCANO
Director General CNSP - Responsable
Centro Nacional de Salud Pública
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Folios:

LFDT/GSC/lall
Reg. N°7414-2023

Escaneado con CamScanner

FORMATO N° 01

ESPECIFICACION TÉCNICA PARA LA ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* x DETERMINACIONES

I. DEPENDENCIA QUE REQUIERE LA CONTRATACIÓN

Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, enfermedades de transmisión sexual y hepatitis (DPVIH) – Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública- Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.

II. FINALIDAD PÚBLICA

Adquisición de kits PCR para la detección múltiple de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* para su distribución gratuita enmarcada en el documento técnico NTS N°077-MINSA/DGSPV.01: "Norma Técnica para el manejo de infecciones de Transmisión Sexual en el Perú" y NTS N.° 115-MINSA/DGE V.01. "Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en el Perú", para la atención de los pacientes afectados.

III. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General:
Lograr un diagnóstico temprano de las infecciones por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* a fin contribuir con la prevención, control y brindar un tratamiento oportuno en poblaciones claves y vulnerables.

Objetivos Específicos:
Adquirir los kits de diagnóstico de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* enmarcada en el documento técnico NTS N°077-MINSA/DGSPV.01: "Norma Técnica para el manejo de infecciones de Transmisión Sexual en el Perú" y NTS N.° 115-MINSA/DGE V.01. "Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en el Perú", para la atención de los pacientes afectados.

Garantizar la gratuidad en las pruebas de laboratorio que conforman las actividades de prevención, control y brindar un tratamiento oportuno en poblaciones claves y vulnerables.

Contribuir al acceso temprano al tratamiento de infecciones de transmisión sexual causada por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*.

IV. REQUERIMIENTO

Descripción del producto	Presentación	Cantidad
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* x DETERMINACIONES	KIT X 10 DETERMINACIONES	350

V. PLAZO DE ENTREGA

Descripción del producto	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae x 10 DETERMINACIONES	184	166	350

Escaneado con CamScanner

La primera entrega se realizará hasta los 60 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
La segunda entrega se realizará entre los 150 a 180 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Distribución:

DEPENDENCIA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro	30	30
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	10	10
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte	8	8
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur	3	2
ANCASH	40	40
DIRESA CALLAO	4	4
DIRESA ICA	15	10
DIRESA LAMBAYEQUE	5	5
DIRESA LIMA REGIÓN	7	6
DIRESA LORETO	18	15
DIRESA MADRE DE DIOS	3	3
DIRESA TUMBES	9	8
GERESA LA LIBERTAD	2	1
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	30	24

Distribución de consumibles:

DEPENDENCIA	PRIMERA ENTREGA		SEGUNDA ENTREGA	
	Kit de obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	Frasco colectores de polietileno estéril de orina	Kit de obtención de muestras de orina Xpert CT/NG.	Frasco colectores de polietileno estéril de orina
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro	300	300	300	300
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	100	100	100	100
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte	80	80	80	80
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur	30	30	20	20
ANCASH	400	400	400	400
DIRESA CALLAO	40	40	40	40
DIRESA ICA	150	150	100	100
DIRESA LAMBAYEQUE	50	50	50	50
DIRESA LIMA REGIÓN	70	70	60	60
DIRESA LORETO	180	180	150	150
DIRESA MADRE DE DIOS	30	30	30	30
DIRESA TUMBES	90	90	80	80
GERESA LA LIBERTAD	20	20	10	10
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	300	300	240	240

Escaneado con CamScanner

VI. LUGAR DE ENTREGA Y EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Dependencia	Región	Dirección de Almacén
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro	Lima	Jirón Huascaran 512 - La Victoria
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	Lima	Av. , Cesar Vallejo s/n Cdra 13 -El Agustino
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte	Lima	Jr. Hurin Cuzco Mz 02 Lt 03 – Asoc. Victor Raúl Haya de la Torre – Independencia
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur	Lima	Dirección: Av. Sta. Anita 777, CHORRILLOS
DIRESA ANCASH	Ancash	Av. Confraternidad Internacional Oeste 1544 Huaraz
DIRESA CALLAO	Callao	Jr. Colina N° 879, Bellavista
DIRESA ICA	Ica	Calle Bolivar 362-Ica
DIRESA LAMBAYEQUE	Lambayeque	Av. Salaverry N° 1610, Chiclayo
DIRESA LIMA REGIÓN	Lima Provincias	Calle Lopez de Zúñiga #573 con prolongación Tacna-Chancay-Huaral
DIRESA LORETO	Loreto	Calle Fanning 164-166 Iquitos – Maynas
DIRESA MADRE DE DIOS	Madre de Dios	Carretera Rompeolas km. 3. Puerto Maldonado.
DIRESA TUMBES	Tumbes	Av. Fernando Belaunde Terry Mz. X, Lote 1-10, Urb. José Lishner Tudela
GERESA LA LIBERTAD	La Libertad	Av. Teodoro Valcárcel N° 1195, Urb. Santa Leonor, Trujillo
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Lima	Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas), Chorrillos

VII. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO

- Denominación: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* x DETERMINACIONES
- Presentación: Kit x 10 determinaciones.
- **Caracteristicas**
  - Producto con categoria "in Vitro diagnóstico".
  - Prueba de diagnóstico automatizada de PCR en tiempo real para detección cualitativa, simultanea y diferenciada de ADN de *Neisseria gonorrhoeae (NG) y Chlamydia trachomatis (CT).*
  - Tipo de muestra: Para orina y secreciones.
  - Sensibilidad para *Neisseria gonorrhoeae:* mayor o igual a 94%.

Escaneado con CamScanner

- Especificidad para *Neisseria gonorrhoeae:* mayor o igual a 98%.
- Sensibilidad *para Chlamydia trachomatis:* mayor o igual a 95% y
- Especificidad *para Chlamydia trachomatis:* mayor o igual 99%

Cada Kit debe incluir:

- Cada kit debe contener cartuchos de ensayo con tubos de reacción integrados que incluye:
  - ✓ Microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 por cada cartucho.
  - ✓ Reactivo de elución
  - ✓ Reactivo de lisis
  - ✓ Reactivo de lavado
  - ✓ Reactivo de unión
- Pipetas de transferencia
- 01 CD por kit: Con contenga Archivo de definición de ensayos (Assay Definition File, ADF), instrucciones para importar los ADF en el software GeneXpert, inserto o manual de instrucciones original, en caso de encontrarse en idioma extranjero debe adjuntar el inserto traducido al español.
- **Almacenamiento del producto:** Temperatura ambiente o según lo especificado por el fabricante.

  Todos los materiales utilizados para la fabricación del kit de diagnóstico cumplirán con las exigencias establecidas por las normas correspondientes según lo autorizado en su registro sanitario.

Consumibles:

- Kit para obtención de muestras de orina Xpert CT/NG, para diagnóstico de *Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae.*
  - Frascos colectores de polietileno estéril de orina, capacidad de 100 ml o 120 ml, tapa rosca, escala graduada grabada en el frasco zona de etiquetado, envoltura individual

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 acogen, 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 producto 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).

VIII.	OTRAS CARACTERÍSTICAS
	No aplica.
IX.	CONDICIONES TÉCNICAS ADICIONALES

9.1 VIGENCIA DEL PRODUCTO:
La vigencia del producto deberá ser mayor o igual doce (12) meses al momento de su fecha de entrega al Almacén Especializado del punto de entrega.

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia no menor a diez (10) meses al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto.

Escaneado con CamScanner

9.3 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.

X.	PRESTACIONES ACCESORIAS

No Aplica.

XI.	REQUSITOS DE HABILITACIÓN NACIONAL / INTERNACIONAL

11.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento,
11.2. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, de corresponder,
11.3. Certificado o Protocolo de Análisis o Carta de Garantía,
11.4. Rotulado de los envases mediato e Inmediato, e inserto vigentes,
11.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, de corresponder,
11.6. Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio vigente de corresponder,
11.7. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento de corresponder,
11.8. Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte vigente.

DESIGNACIÓN DE PERSONAL COMPETENTE PARA COORDINACIÓN SOBRE REQUERIMIENTO

Blga. Ana Jorge Berrocal
Blga. Claudia Jeannette Silva Moreno

Fecha de emisión: Setiembre del 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL
BACTERIOLOGÍA ESPECIAL
UNIDAD DE BACTERIOLOGÍA - DIDET - CNSP

Firma y sello del Director
Ejecutivo de la Estrategia Sanitaria

MINISTERIO DE SALUD - CNSP
DIRECTOR EJECUTIVO

Escaneado con CamScanner

DIRECCIÓN GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS EN SALUD

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

Firmado digitalmente por DIAZ VELEZ Cristian FAU 20131373237 hard
Cargo: Director General
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04.09.2023 11:07:51 -05:00

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA
4.50
11 SEP 2023
RECIBIDO
Hora: Firma:

Jesus Maria, 04 de Septiembre del 2023

OFICIO N° D002483-2023-DGIESP-MINSA

M.C.
VICTOR JAVIER SUÁREZ MORENO
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Salud
Cápac Yupanqui 1400
Jesús Maria.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
TRAMITE DOCUMENTARIO
Sede Central
10:47
08 SEP 2023
Hora Firma
RECIBIDO
24414 - 2023

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA
11 SEP 2023
RECIBIDO
Hora: Firma:

Asunto : SOLICITA ENVÍO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE INSUMOS DE SUMINISTRO CENTRALIZADO PARA EL DIAGNÓSTICO DE VIH, HEPATITIS Y ETS SEGÚN PROGRAMACIÓN 2024 A CARGO DE CENARES.

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarle y manifestarle que como parte del proceso de programación 2024, para adquisición de insumos y reactivos de suministro centralizado para el diagnóstico de VIH, Hepatitis y ETS para los laboratorios a cargo del INS, en coordinación con el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, se vienen realizando reuniones de trabajo para la revisión, definición, evaluación y validación de cantidades a adquirirse para el periodo referido.

En este sentido, con la finalidad de dar cumplimiento e inicio a los procedimientos establecidos para las adquisiciones referidas, le solicitamos el envío de la confirmación de necesidades y las características técnicas de los productos programados para el año 2024, correspondientes a los laboratorios de VTS-VIH/SIDA, Hepatitis y BTS, así como sus condiciones de entrega a ser contempladas en las especificaciones técnicas en el formato 1 elaborado por CENARES, para este fin.

Hago propicia la oportunidad para reiterarle la muestra de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente-

Documento firmado digitalmente

CRISTIAN DIAZ VELEZ
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS EN SALUD PUBLICA
MINISTERIO DE SALUD

(CDV/cci)

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Presidencia Ejecutiva
08 SEP 2023 5P

Escaneado con CamScanner

Firmado digitalmente por BENITES VILLAFANE Carlos Manuel FAU 20131373227 hard
Cargo: Director Ejecutivo
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 01.09.2023 17:58:14 -05:00

Jesus Maria, 01 de Septiembre del 2023

NOTA INFORMATIVA N° D000361-2023-DGIESP-DPVIH-MINSA

A : CRISTIAN DIAZ VELEZ
DIRECTOR GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATÉGICAS EN SALUD PÚBLICA

De : CARLOS MANUEL BENITES VILLAFANE
DIRECTOR EJECUTIVO
DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE VIH-SIDA ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Asunto : SOLICITA ENVÍO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE INSUMOS DE SUMINISTRO CENTRALIZADO PARA EL DIAGNÓSTICO DE VIH, HEPATITIS Y ETS SEGÚN PROGRAMACIÓN 2024 A CARGO DE CENARES

Es grato dirigirme a usted para saludarle y manifestarle que, como parte del proceso de programación 2024, para adquisición de insumos y reactivos de suministro centralizado para el diagnóstico de VIH, Hepatitis y ETS, para los laboratorios a cargo del INS, en coordinación con el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, se vienen realizando reuniones de trabajo para la revisión, definición, evaluación y validación de cantidades a adquirirse para el periodo referido.

En este sentido, con la finalidad de dar cumplimiento a los procedimientos establecidos para la adquisición referida, es pertinente solicitar al Instituto Nacional de Salud, para que como especialistas y usuarios realicen el envío de la confirmación de necesidades y las características técnicas de los productos programados para el año 2024, correspondientes a los laboratorios de VTS-VIH/SIDA, Hepatitis y BTS, así como sus condiciones de entrega a ser incluidas en las especificaciones técnicas en el formato 1 elaborado por CENARES, para este fin.

Por lo cual, estamos adjuntando al presente el proyecto de oficio para ser remitido al Instituto Nacional de Salud – INS, para la atención dentro de su competencia funcional.

Hago propicia la oportunidad para reiterarle la muestra de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente

Documento firmado digitalmente

CARLOS MANUEL BENITES VILLAFANE
DIRECTOR EJECUTIVO
DIRECCION DE PREVENCION Y CONTROL DE VIH-SIDA ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL Y HEPATITIS

Escaneado con CamScanner