ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 ML

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

Mediante Informe Técnico elaborado por CDC, INS y UFETP-DGIESP MINSA, sobre la Situación de la COVID-19 en Fase Endémica, PERÚ 2023, elaborado en enero de 2024, se indica priorizar el uso de pruebas antígenas y moleculares para diagnóstico de la COVID-19 en pacientes hospitalizados, grupos de riesgo y trabajadores de salud que realizan actividad asistencial.

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

DESCRIPCION	UM	CANTIDAD
Medio de transporte viral x 3 mL	UNIDAD	10,300

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

ROTULADOS, INSERTO Y EMBALAJE

5.1. Rotulado de los envases mediato e inmediato

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 mediato
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.

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. <u>DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</u>

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 <u>Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente</u>, 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 Nº 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 Nº 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.

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 - BPDT 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 05 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 (Productos No refrigerados) o Av. Quilca 6230 – Callao (Productos refrigerados), 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.

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 30 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:

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 a entregar por lote

c. Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.

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

e. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda o de corresponder.

f. Acta de Verificación Cuali - Cuantitativa Anexo N° 05.

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 Articulo 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 de entregado el bien.

9. FORMA DE PAGO

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

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - J. GUIOP - V°B° - 36

ANEXO N° 01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN A ADQUIRIR

REGISTRO FICHA NET

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Clase de Artículo
Dispositivo Médico

Sub Clase de Artículo
DMDIV

ID
86

Código MEF
B358600101080

Nombre
MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 mL

Otra(s) Denominación(es)
MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 mL

Característica

Descripción

- **Contenido del Set de Medio de transporte Viral:**
  - 02 hisopos de Dacrón o poliéster o nylon floqueado estériles, mango de Polipropileno, con punto de ruptura. Punto de ruptura del hisopo debe estar en la parte media o a la altura de la tapa.
  - Tubo de Polipropileno incoloro con tapa rosca, cierre hermético, que contiene un volumen mínimo 3 ml, libre de partículas extrañas.
  - Tubo con área de rotulado para identificación de muestra.

- **Composición del medio de transporte**:
  - Hanks estéril (HBSS)que contenga rojo de fenol como indicador de pH.
  - Buffer HEPES.
  - Sulfato de gentamicina (100 µg/mL)
  - Antibiótico (uno o más de los siguientes: vancomicina, gentamicina, colistina, estreptomicina, penicilina)
  - Antifúngico
  - NO debe contener Guanidine.
  - El medio de transporte debe contener como mínimo 02 perlas de vidrio.

Aplicación: obtención y transporte de muestras Hisopado Nasal, Hisopado Nasofaríngeo, Hisopado orofaríngeo
Etiqueta, debe indicar: denominación del bien, contenido, Nro. de Lote, Fecha de vencimiento.
- Envase inmediato: Original de fábrica, sellado perimétricamente, de fácil apertura (peel-off).
- Envase mediato:
  - Debe proteger la integridad del producto durante su transporte y almacenamiento.
  - El material puede ser cartón u otro.

Documentos

- Certificado de Análisis, Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización excepcional de importación, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

REGISTRO FICHA NET

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Forma de Presentación Caja o Paquete X 50 unidades	**Peso Molecular** No aplica
Porcentaje Pureza No aplica	**Fórmula** No aplica
Densidad No aplica	**PH**

Temperatura de Almacenamiento

Temperatura ambiente

Vigencia

No menor a 1 año

Observación

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 / Razón Social del postor o Consorcio

"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]

MINISTERIO DE SALUD - SEDE CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SEDE CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

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

MINISTERIO DE SALUD - SEDE CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - J. GUIOP - V°B°

ANEXO N° 04

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

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO ESTRATEGICOS DE SALUD
[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

Presente.-

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

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 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 canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a treinta (30) 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

ANEXO Nº 05

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	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el almacén se realizó el día:.....del mes de.....del año.....

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Director o Asistente Técnico o
Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: .Copia al Representante de la Entidad, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALAMACÉN

MINISTERIO DE SALUD - SBNAD - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBNAD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ V°B°

MINISTERIO DE SALUD - SBNAD - Unidad de Gestión de la Demanda - J. GUIOP V°B°