



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A y B

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 formulado por la Dirección de Laboratorios, sustenta la necesidad de pruebas moleculares para el diagnóstico de COVID-19 en los Laboratorios de Referencia Regional de las Direcciones Regionales de Salud – DRESAS y Gerencias Regionales de Salud – GERESAS para el periodo 2024. Así mismo, el Centro Nacional de Salud Pública, las pruebas se distribuyen de la siguiente manera, 33% del total estimado corresponde a pruebas moleculares; y el porcentaje restante para pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2.

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

Table with 3 columns: DESCRIPCION, UM, CANTIDAD. Row 1: Prueba rápida para detección de antígeno del SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B. | DET | 172,510

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

5. ROTULADOS, INSERTO Y EMBALAJE

5.1. Rotulado de los envases 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.





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los dispositivos médicos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediato, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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, 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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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:

- Orden de Compra – Guía de internamiento (copia)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad a entregar por lote
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda o de corresponder.
- Acta de Verificación Cualitativa - 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 Cuali-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del Director Técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme el Artículo 143 del RLCE.

8. CONFORMIDAD

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

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

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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Table with 2 columns: Description (FORMULARIO, SOLICITUD DE CREACIÓN/ACTUALIZACIÓN DE FICHA NET) and Reference (FOR-CNSP-678, Edición N° 01)

- BPA, BPM

Presentación: Determinación

Peso molecular: No aplica

Porcentaje de pureza: No aplica

Fórmula: No aplica

Densidad: No aplica

pH: No aplica

Temperatura: desde >=2°C hasta 30°C

Vigencia del producto: Doce (12) Meses

Observaciones:

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



Table with 2 columns: Elaborado por (Signature of Soliana Balbuena) and Revisado por (Signature of M.C. Moises Alexander Apolaya Segura)





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de ASESORAMIENTO TECNOLÓGICO en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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 Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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

