



"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 MEDIO DE TRANSPORTE VIRALX 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

Garantizar la obtención de muestras biológicas para el diagnóstico molecular del Virus SARS-CoV-2 (COVID-19)

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo General.- Realizar la adquisición de Medio de Transporte Viral x 3 mL para veintisiete (27) laboratorios de referencia de salud pública de veintidós (22) regiones y tres (03) DIRIS; para garantizar la obtención de muestras para el diagnóstico molecular del virus SARS-CoV-2 (COVID-19)

Objetivo Especifico.- Contribuir a la oportuna obtención de muestras de la población para realizar un oportuno y confirmatorio diagnóstico molecular del virus SARS-Cov2 (COVID-19).

4. REQUERIMIENTO

Table with 3 columns: DESCRIPCION, UM, CANTIDAD. Row 1: MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 ML, UNIDAD, 60,251

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

5. ROTULADOS, INSERTO Y EMBALAJE

5.1. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

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

Envase inmediato

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

Envase mediatos

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

5.2. Inserto





"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"

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.



5.4 Condiciones de los bienes a contratar

5.4.1. Logotipo

El envase mediano e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

Table with 1 column and 2 rows: ENVASE INMEDIATO, ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA

Table with 1 column and 2 rows: ENVASE MEDIATO, ESTADO PERUANO [CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN] 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.

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 mediano, el cual debe estar debidamente



**"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"

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 - B PDT 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, 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, cuando corresponda.

### 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.





"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"

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.

6.8 Del control de calidad posterior

La calidad del dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.

En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad solicitará a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia. Asimismo, el pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad posterior (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad) será asumido por el contratista; por otro lado, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

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 adquirente.

7.2 PLAZO Y CRONOGRAMA DE ENTREGAS:

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro N° 03:

CUADRO N° 01: CRONOGRAMA DE ENTREGA

Table with 2 columns: DESCRIPCIÓN, ÚNICA ENTREGA. Row 1: MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 ML, 60,251

Los plazos de entrega se realizarán en días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato, de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro N° 04:

CUADRO N° 02: PLAZOS DE ENTREGA

Table with 2 columns: DESCRIPCIÓN, Única entrega (Días calendario). Row 1: MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 ML, Hasta 25 días



**"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"

La presente compra, ha sido prevista en única 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 Sistema de contratación:**

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

**7.6 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 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 Cuali-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del Director Técnico emitirá el Acta





"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"

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

## 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





"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° 01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN A ADQUIRIR

CÓDIGO MEF: B358600101080

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción

- Muestra: Hisopado Nasal, Hisopado Nasofaríngeo, Hisopado orofaríngeo
- Envase mediano: debe proteger la integridad del producto durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser cartón u otro.
- Envase Inmediato: Original de fábrica, sellado perimétricamente, de fácil apertura.
- Rotulado, debe indicar: denominación del bien, contenido, Nro. de Lote, Fecha de vencimiento.

Material:

- Hisopos: con punta de dacrón o nylon o poliéster estériles y mango de polipropileno con punto de ruptura.
- Tubo: Polipropileno incoloro con tapa rosca.
- Contenido del medio: mínimo 3 ml. Libre de partículas extrañas.
- Punto de ruptura del hisopo debe estar en la parte media o a la altura de la tapa.
- Tubo con área de rotulado para identificación de muestra.

Contenido del Kit:

- 02 hisopos de Dacrón o poliéster o nylon floqueado estériles, mango de Polipropileno
- El medio de transporte debe contener como mínimo 02 perlas de vidrio.

Composición del medio de transporte:

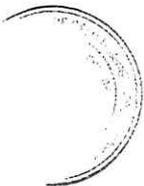
- Hanks estéril (HBSS) que contenga rojo de fenol como indicador de pH.
- Buffer HEPES.
- 0,5% gelatina
- Sulfato de gentamicina (100 µg/mL)
- Antibiótico (uno o más de los siguientes: vancomicina, gentamicina, colistina, estreptomina, penicilina) con o sin antifúngico (Antifoterina B)
- NO debe contener Guanidina.
- 0,5% de Gelatina

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



Firmado digitalmente por DENITZ VILLAFANE Centro Manual FAL 20131373237 Issued Monday, May 11, 2015 Fecha: 26.01.2024 18:10:28 -05:00



"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 Junin 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 tuvierá)	Mediato					

[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° 03**

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

Señores  
**CENARES**  
Presente.-

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

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[Consignar ciudad y fecha]



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



“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



"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° 05

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

Table with 2 columns: Field Name and Value. Fields include: 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:

Main product verification table with columns: Ítem, Nombre del producto (DCI), Unidad de medida, Presentación, CANT. SOLICIT., CANT. RECEPCIONADA, GUÍA DE REMISIÓN, LOTE (N°, F.V.), N° Registro Sanitario, N° de protocolo de Análisis, Laboratorio de Control de Calidad (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 ALMACÉN



