



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL
DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN
MINISTERIAL 082-2024-MINSA**

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de insumos para el diagnóstico molecular de dengue en el marco de la programación consignada en el Objetivo 4, para mejorar la cobertura y la oportunidad de la respuesta de los laboratorios de referencia regional en el diagnóstico de dengue y otros diagnósticos diferenciales.

1.2. Finalidad pública de la contratación

Adquisición de insumos para el diagnóstico molecular de dengue en el marco de la programación consignada en el Objetivo 4, para mejorar la cobertura y la oportunidad de la respuesta de los laboratorios de referencia regional en el diagnóstico de dengue y otros diagnósticos diferenciales.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Enfermedades Metaxenicas y Zoonosis de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

1.4. Objeto de la Contratación

Adquisición de insumos para el diagnóstico molecular de dengue en el marco de la programación consignada en el Objetivo 4, para mejorar la cobertura y la oportunidad de la respuesta de los laboratorios de referencia regional en el diagnóstico de dengue y otros diagnósticos diferenciales.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según detalle:

ITEM	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	EN DETERMINACIONES (*)
1	KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE	188 KIT X 100 DETERMINACIONES	18,800 (*)
2	KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA	201 KIT X 96 DETERMINACIONES	19,296 (*)

(*) En caso de que la presentación sea diferente a la solicitada, esta debe cumplir con la cantidad total de determinaciones requeridas

2.2 Características técnicas

Los dispositivos médicos objeto de la presente contratación, deben contar con las siguientes características:





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

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

ITEM 01:

KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE.

Ingrediente : KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE
Farmacéutico Activo : LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE
IFA
Forma Farmacéutica : Kits x 100 determinaciones

Características:

- Kit de extracción y amplificación para realizar la detección molecular de los 4 serotipos del virus Dengue (DENV1, DENV2, DENV3 y DENV4) en simultáneo por RT-PCR en tiempo real con amplificación en 1 ó 2 tubos. Con categoría IVD. Los canales de detección deben ser compatibles con FAM, ROX, HEX, Cy5, Texas Red y otros canales comerciales.
- Componentes:
 1. Kit de extracción de ADN/ARN y/o ARN viral, mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado. El método debe ser capaz de aislar ácidos nucleicos a partir de muestras de suero, plasma, líquido céfalo-raquídeo (LCR), orina, tejidos y otras muestras biológicas. El volumen de elusión debe ser como mínimo 50 µL.
 2. Kit para la amplificación y detección por RT-PCR en tiempo real, debe detectar en forma específica y múltiple, regiones conservadas para los 4 serotipos del virus dengue (DENV1, DENV2, DENV3 y DENV4) y un control interno (endógeno o exógeno).

El reactivo de amplificación deberá incluir controles para la validación del ensayo:

01 Control Positivo

01 Control Negativo (opcional)

3. Otros componentes adicionales

Si el kit de extracción requiere etanol y/u otros insumos adicionales estos deben ser provisto por el contratista, en cantidad suficiente de determinaciones que se requieran.

Incluye material de polipropileno descartable de uso en biología molecular necesario para la extracción y amplificación por RT-qPCR tales como tips, tubos o placas para la amplificación, selladores de placa entre otros. Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso (de ser el caso).

Catalogo y/o código del producto.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

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

- **Vigencia del producto**

La vigencia del producto deberá ser no menor a ocho (8) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquirente.

- **Observaciones:**

En caso de que la presentación del kit de amplificación sea en 2 tubos, esta debe ser entregada en cantidad suficiente al número de determinaciones requeridas.

El material de polipropileno descartable (tips, tubos o placas para la amplificación, selladores de placa entre otros) que son necesarios para los procedimientos de extracción y amplificación deben ser entregados en cantidad suficiente al número de determinaciones requeridas en las especificaciones técnicas.

ITEM 02:

KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA.

Ingrediente : KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE
Farmacéutico Activo : DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA
IFA
Forma Farmacéutica : Kits x 96 determinaciones

Características:

- Kit de extracción y amplificación para realizar la detección molecular de virus Dengue, Chikungunya y Zika en simultaneo por RT-PCR en tiempo real (Trioplex qRT-PCR) con amplificación en un solo tubo. Con categoría IVD.

Componentes:

1. Kit de extracción de ADN/ARN y/o ARN viral, mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado. El método debe ser capaz de aislar ácidos nucleicos a partir de muestras de suero, plasma, líquido céfalo-raquídeo (LCR), orina, tejidos y otras muestras biológicas. El volumen de elusión debe ser como mínimo 50 µL.
2. Kit para la amplificación y detección por RT-PCR en tiempo real, debe detectar en forma específica y múltiple, regiones conservadas para los genes C, 5'UTR, 3'UTR u otro validado que identifique los 4 serotipos de dengue (DENV1 DENV2, DENV3 y DENV4); gen NS2B, gen E u otro validado para ZIKV, gen NSP1, gen NSP2 u otro validado para CHIKV y el gen humano de RNAsa-P, B2M, GAPDH u otro (Control interno endógeno)*.

El reactivo de amplificación deberá incluir controles para la validación del ensayo:

01 Control Positivo

01 Control Negativo (opcional)

*Control interno endógeno (obligatorio) integrado al kit, en el caso de que el control interno endógeno se adjunte al kit este debe contener: Primer, sonda para detección del control endógeno humano (CEH), además los reactivos de



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

amplificación del control endógeno en cantidad suficiente para el número de determinaciones que se requieran.

Opcionalmente, puede contar con un control interno exógeno.

3. Otros componentes adicionales:

Si el kit de extracción requiere etanol y/u otros insumos adicionales estos deben ser provisto por el contratista, en cantidad suficiente de determinaciones que se requieran.

Incluye material de polipropileno descartable de uso en biología molecular necesario para la extracción y amplificación por RT-qPCR tales como tips, tubos o placas para la amplificación, selladores de placa entre otros.

- Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso. (de ser el caso).
- Catalogo y/o código del producto.
- La vigencia del producto deberá ser no menor a ocho (8) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquiriente.

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 Envase



- **Envase inmediato**

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

- **Envase mediato**

Envase autorizado en el Registro Sanitario.



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, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, 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.
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

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

con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.

2.3.3 Rotulado de los envases mediano e inmediato

Los rotulados de los envases mediano e inmediato, deben corresponder al dispositivo médico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; 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

Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Vigencia del producto

Se detalla en el numeral 2.2: Características Técnicas de cada ítem.

3.2. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

- La entrega de los dos (02) ítems será:

Única entrega, hasta los 15 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente del suscrito el contrato. (Se acepta entrega inmediata)

3.3.2 Horario y 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, según corresponda.

3.3. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 01**, 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.

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

3.4. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

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) emitida por la entidad contratante.
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectué en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo 01**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d) 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.
- e) Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) 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.
- g) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico de CENARES y del contratista. **Anexo N° 02**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados 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).

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.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

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° 02**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

4.3 Logotipo

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

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA	ESTADO PERUANO CENARES/MINSA 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 productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.

5. DEL PAGO

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

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (**Anexo N° 02**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

6. PENALIDADES APLICABLES

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 (1) 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:

a. Documentos para la admisión de la oferta por cada ítem:

- Documentación que acredita el cumplimiento de las características técnicas, según el Anexo N° 03
- 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 dispositivos médicos 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,

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.

Se aceptarán documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas 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.

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

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

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).

- 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.
- 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.



- 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.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano 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.



b. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de 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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

- 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, 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 N° 04**
- Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 160 de su Reglamento, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de cada Entidad.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
 - Anexo N° 02: Acta de Verificación Cualitativa - Cuantitativa.
 - Anexo N° 03: Documentación que acredita el cumplimiento de las características técnicas.
 - Anexo N° 04: 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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

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

ANEXO N° 01

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

Señores
CENARES
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 [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 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



BICENTENARIO
PERÚ
2024

ANEXO Nº 02
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 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 Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACEN.





PERÚ

Ministerio
de SaludAdministración
de Prestaciones y
Asesoramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos 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° 03 DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITA EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Señores
(CENARES)

[(consignar nomenclatura del proceso)]

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las características técnicas requeridas en las Especificaciones Técnicas del citado procedimiento de selección, he verificado que cumpla con lo requerido, según se detalla en el siguiente cuadro

CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS DEL BIEN

ITEM N°01:

Características:

- Kit de extracción y amplificación para realizar la detección molecular de los 4 serotipos del virus Dengue (DENV1, DENV2, DENV3 y DENV4) en simultáneo por RT-PCR en tiempo real con amplificación en 1 ó 2 tubos. Con categoría IVD. Los canales de detección deben ser compatibles con FAM, ROX, HEX, Cy5, Texas Red y otros canales comerciales.
- Componentes:
 1. Kit de extracción de ADN/ARN y/o ARN viral, mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado. El método debe ser capaz de aislar ácidos nucleicos a partir de muestras de suero, plasma, líquido céfalo-raquídeo (LCR), orina, tejidos y otras muestras biológicas. El volumen de elusión debe ser como mínimo 50 µL.
 2. Kit para la amplificación y detección por RT-PCR en tiempo real, debe detectar en forma específica y múltiple, regiones conservadas para los 4 serotipos del virus dengue (DENV1, DENV2, DENV3 y DENV4) y un control interno (endógeno o exógeno).

El reactivo de amplificación deberá incluir controles para la validación del ensayo:

01 Control Positivo

01 Control Negativo (opcional)

Otros componentes adicionales

Si el kit de extracción requiere etanol y/u otros insumos adicionales estos deben ser provisto por el contratista, en cantidad suficiente de determinaciones que se requieran.

Incluye material de polipropileno descartable de uso en biología molecular necesario para la extracción y amplificación por RT-qPCR tales como tips, tubos o placas para la amplificación, selladores de placa entre otros.

Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso (de ser el caso).

Catalogo y/o código del producto.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

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

ITEM N°02:

	Características:
	- Kit de extracción y amplificación para realizar la detección molecular de virus Dengue, Chikungunya y Zika en simultáneo por RT-PCR en tiempo real (Triplex qRT-PCR) con amplificación en un solo tubo. Con categoría IVD. - Componentes: 1. Kit de extracción de ADN/ARN y/o ARN viral, mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado. El método debe ser capaz de aislar ácidos nucleicos a partir de muestras de suero, plasma, líquido céfalo-raquídeo (LCR), orina, tejidos y otras muestras biológicas. El volumen de elusión debe ser como mínimo 50 µL. 2. Kit para la amplificación y detección por RT-PCR en tiempo real, debe detectar en forma específica y múltiple, regiones conservadas para los genes C, 5'UTR, 3'UTR u otro validado que identifique los 4 serotipos de dengue (DENV1, DENV2, DENV3 y DENV4); gen NS2B, gen E u otro validado para ZIKV, gen NSP1, gen NSP2 u otro validado para CHIKV y el gen humano de RNAsa-P, B2M, GAPDH u otro (Control interno endógeno)*.

El reactivo de amplificación deberá incluir controles para la validación del ensayo:

01 Control Positivo

01 Control Negativo (opcional)

*Control interno endógeno (obligatorio) integrado al kit, en el caso de que el control interno endógeno se adjunte al kit este debe contener: Primer, sonda para detección del control endógeno humano (CEH), además los reactivos de amplificación del control endógeno en cantidad suficiente para el número de determinaciones que se requieran.

Opcionalmente, puede contar con un control interno exógeno.

- Otros componentes adicionales:

Si el kit de extracción requiere etanol y/u otros insumos adicionales estos deben ser provisto por el contratista, en cantidad suficiente de determinaciones que se requieran.

Incluye material de polipropileno descartable de uso en biología molecular necesario para la extracción y amplificación por RT-qPCR tales como tips, tubos o placas para la amplificación, selladores de placa entre otros.

- Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso. (de ser el caso).
- Catálogo y/o código del producto.



Asimismo, adjunto al presente la documentación técnica (en idioma español) que acredita el cumplimiento.



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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

ANEXO N° 04

DECLARACIÓN JURADA DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO DECLARACIÓN.

DECLARACIÓN JURADA DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año del Fortalecimiento de la Gobernancia Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN [consignar nomenclatura del proceso]

ITEM N°	Descripción del producto	Nombre de marca (si la hubiera)	Forma de presentación del producto ofertado	Laboratorio Fabricante	País de fabricación	Descripción del envase		Vigencia del producto	Vigencia mínima del producto	Existencia de normas de calidad en su registro sanitario	Cantidad ofertada
						Material	Envasado				
[Consignar ciudad y fecha]											

* Expresar la vigencia del producto, en número de meses al momento de la entrega en el lugar de destino.
NOTA: Hacer uso de la sigla N.A. en el caso la información solicitada no aplicara al producto ofertado.

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

0007
Activar
Ve a Contar





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



BICENTENARIO
DEL PERÚ