



"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

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de Kit de Elisa Chagas Recombinante x 96 Determinaciones, para distribución inmediata.

1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

Distribución gratuita para la atención de los pacientes afectados con Chagas.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

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

1.4. Objeto de la Contratación

Adquirir el producto para su distribución gratuita como parte del tratamiento de los pacientes afectados con Chagas, en el marco de las normas técnicas de salud vigentes.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

Según detalle de cuadro N° 01:

CUADRO N° 01: CARACTERÍSTICA Y CANTIDAD DE COMPRA

PRODUCTO	Presentación	CANTIDAD Kit
Kit de Elisa Chagas Recombinante	Kit x 96 Determinaciones	50

2.1. Características Técnicas

Denominación del producto: Kit de Elisa Chagas Recombinante
Tipo de Dispositivo Médico: Reactivo de Diagnóstico

Ensayo inmuno-enzimático en fase sólida para la detección cualitativa de Anticuerpos contra el Trypanosoma Cruzi en Plasma o suero.

Placa sensibilizada con antígenos totales o fracciones purificadas o péptidos sintéticos o recombinantes de Trypanosoma cruzi.

Cada placa compuesta por 12 tiras de 8 pocillos cada una, herméticamente cerrada, en bolsa con desecante en su interior y sellos autoadhesivos para cubrir los pocillos.

Sensibilidad: > al 98%

Especificidad > o igual al 95%

Almacenamiento: Refrigeración 2 °C - 8 °C.

2.2. Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

2.2.1. Envase y embalaje

El embalaje del producto 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.





"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"

- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, 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 medicamento.
- En las caras laterales debe decir "FRÁGIL", 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.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

2.2.2. Rotulado e Inserto

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

El contenido de los rotulados de los envases mediate e Inmediato deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la Inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título 11, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo N° 016-2011) y ser impreso 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.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.1.1. Lugar de entrega

La entrega se realizará en el Almacén de Productos Biológicos ubicado en Av. Quilca 630- Callao. El horario de atención es de lunes a viernes de 8:00 am a 1:00pm y de 2:00pm a 4:00 pm.

3.2. Plazo y Forma de Entrega:

3.2.1. Plazo y Forma de Entrega:

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el Cuadro N° 02:

CUADRO N° 02: CRONOGRAMA DE ENTREGA

ÍTEM	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	ENTREGA (Hasta los 15 días calendario)
1	Kit de Elisa Chagas Recombiante	KIT X 96 DETERMINACIONES	50 KIT

La presente adquisición puede tener internamientos parciales, hasta completar la cantidad requerida en el plazo solicitado, esta será contabilizada a partir del día siguiente de notificado al orden de compra.

3.3. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a ocho (8) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.





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 caso de que la vigencia del producto sea menor a lo establecido, el contratista deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (**Anexo N° 05**).

4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1. Conformidad de los bienes

La conformidad estará a cargo de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, previa presentación de copia simple de los documentos señalados en el numeral 5.3.

La conformidad del bien por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del producto farmacéutico.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de NO MENOR DE UN (01) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

4.2. Forma de Pago:

Se realizará previa conformidad de la entrega (s) del Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien. Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

- Recepción, estará a cargo del responsable de la Unidad de Operaciones o el Ejecutivo de la Dirección de Almacén y Distribución, quien firma el Acta Cuantitativa y Órdenes de Compra de ser el caso.
- Informe del funcionario responsable del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).



4.3. 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 hasta un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores a iguales a sesenta (60) días.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta o del pago final.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente o de ser el caso del ítem que debió ejecutarse, la entidad puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.4 Responsabilidad por vicios ocultos



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"

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos (Anexo N° 01), los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección

5. REQUISITOS DE HABILITACIÓN

5.1. Documentación de Presentación Obligatoria

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 02).

5.2. Requisitos de habilitación según documentos de información complementaria

a. **Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.

b. **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.**

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la entidad reguladora (DIGEMID), 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.

c. **Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis.**

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA.

Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la farmacopea oficial vigente en arreglo de lo dispuesto en el Art. 31 del D.S. N° 016-2011-SA. En el caso de certificados de análisis que consignen farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del medicamento, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la farmacopea vigente.

Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

d. **Copia simple del Inserto y del Rotulado de los envases mediano e Inmediato, mediano y del inserto.**



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"

El producto farmacéutico se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e Inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario.

- e. **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del medicamento ofertado.**

Para el caso de medicamentos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor debe 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.

- La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por los países de Alta Vigilancia es considerada validos según lo descrito en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias.

- En el marco de los dispuesto en el Decreto Supremo N° 033-2014/SA, Decreto Supremo N° 002-2012/SA y el Decreto Supremo N° 014-2011/SA, el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se encuentran contenidas en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por la ANM.

Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

- f. **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).**

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado 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).

- g. **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.**

5.3. Condiciones para la recepción

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran 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 entregada por lote.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (**Anexo N° 01**).



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"

- 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 del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.
- f. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- h. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**).
- i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). **Anexo N° 04**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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 Cualitativa 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



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

Q.F. CESAR JOSMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación



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"

ANEXO Nº 01

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

Nomenclatura y nombre del proceso de selección

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. 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 ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

..... de..... del.....



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



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"

ANEXO N° 02

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número de proceso de selección)

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones existentes, el postor que suscribe ofrece la (objeto de contratación del proceso), de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal o común, según corresponda





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° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCIÓN

[Consignar nomenclatura del proceso]

Señores
(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número de proceso de selección)

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ..., identificado con Documento de Identidad N°... Representante Legal de ..., con R.U.C. N° ... DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones especiales de embalaje del:

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
2.
--
--

Atentamente,

[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 de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

ANEXO N° 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	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 Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACEN

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 COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO

Nomenclatura y nombre del proceso de selección

El que se suscribe, don ..., identificado con Documento de Identidad N°... Representante Legal de... con R.U.C. N° ... en representación del ... Consorcio;

DECLARO BAJO JURAMENTO,

Que asumimos el COMPROMISO DE CANJE de los productos que se nos adjudiquen de la propuesta presentada en el proceso... en el producto ..., en caso no se lleguen a usar antes de su vencimiento, para lo cual solicitamos nos avisen con 60 días de anticipación para realizar el canje respectivo.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, el producto contará con una vigencia igual o mayor a ocho (8) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

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

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



