



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. ÁREA USUARIA:

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

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

Contar con los kits de reactivos de laboratorio que permitan realizar el procesamiento del diagnóstico especializado de la tuberculosis y de esta forma brindar respuesta oportuna a la población con las medidas de control sanitaria.

3. OBJETIVOS:

3.1 Objetivo General:

Abastecer con insumos de laboratorio que permitan realizar el procesamiento del diagnóstico de tuberculosis y de esta forma brindar respuesta oportuna a la población con las medidas de control sanitaria.

3.2 Objetivos Específicos:

Adquirir **KIT DE DETEC.MOLECULAR RAPIDA DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA/ISONIACIDA P/M.TUBERCULOSIS X 96 DETERMINACIONES** para fortalecer la capacidad de repuesta a nivel nacional con insumos de laboratorio para el diagnóstico de tuberculosis.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

Programación de Actividades Operativas para la adquisición de RES en el Programa Presupuestal -016 TBC-VIH/SIDA¹

ACTIVIDAD PRESUPUESTAL	COD. ACTIVIDAD OPERATIVA	ACTIVIDAD OPERATIVA	UNIDAD DE MEDIDA	META FISICA
5004438	AOI00134500405	4396401 – Diagnóstico de tuberculosis pulmonar	PERSONA DIAGNÓSTICADA	2

5. DESCRIPCIÓN DEL BIEN:

5.1 Cantidad requerida, según detalle:

ÍTEM	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	REQUERIMIENTO	MARCA
1	KIT DE DETEC.MOLECULAR RAPIDA DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA/ISONIACIDA P/M.TUBERCULOSIS X 96 DETERMINACIONES	Kit x 96 determinaciones	8	HAIN LIFESCIENCE o equivalente (*)

(*) Estandarizado con Resolución Directoral N°1224-2022-CENARES/MINSA

¹ Resolución Directoral N° 755-2022-CENARES/MINSA Aprobación del Plan Operativo Anual (POI) 2022 modificado V.01.





5.2 Características técnicas

- Kit Genotype MTBDRplus basado en la tecnología DNA.STRIP (tiras reactivas) que permite la detección rápida de mutaciones genéticas asociadas a resistencia a Rifampicina e isoniacida.
- Kit basado en PCR e hibridación reversa.
- El kit utiliza el equipo GT BLOT48 O Twincubator para ser procesado e interpretado utilizando el equipo Genoscan (con software específico).
- El kit debe incluir el Kit de extracción de DNA bacterial: Buffer de Lisis y Buffer de Neutralización o también denominado GenoLyse.
- Temperatura de Almacenamiento: 2°C a 8°C.

5.3 Envase, embalaje y rotulado:

5.3.1 Envase

- **Envase inmediato**

Envase inmediato de los productos debe ser según lo autorizado en el Registro Sanitario, de corresponder, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

- **Envase mediato**

Envase mediato de los productos debe ser según lo autorizado en el Registro Sanitario, de corresponder.

5.3.2 Embalaje

El embalaje de los productos 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, de acuerdo a lo recomendado por el fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto, 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 Producto.
- 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.

5.3.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al producto 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.





PERÚ

Ministerio de 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"

5.3.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso o el que haga sus veces:

Debe incluir el inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

6. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

6.1. Vigencia del producto

La vigencia de los productos al momento de la inspección de la Dirección Técnica de CENARES y su ingreso en el punto destino debe ser mayor igual a doce (12) meses.

Excepcionalmente, se aceptará el ingreso de productos con una vigencia mayor igual a ocho (8) meses (en la inspección de la Dirección Técnica de CENARES y el punto destino); solo si, el contratista presenta una carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. (Anexo N° 01)

6.2. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

6.2.1. Plazos de entrega de los bienes.

Las entregas de los productos se realizarán de acuerdo a los plazos establecido en el siguiente detalle:

ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO DE ENTREGA (*)
ÚNICA	8	Hasta los treinta (30) días calendario.
(*) El plazo de entrega se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra.		

6.2.2. Horario y Lugar de entrega

La entrega de los productos se realizará en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:00 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DE ENTREGA	REGIÓN	DIRECCIÓN DE ALMACEN
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD PÚBLICA	LIMA	Avenida Quilca N° 630 - Callao

6.3. Compromiso de Canje:

6.3.1. De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:

La entidad podrá ejecutar la Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (**Anexo N°01**), desde un (01) mes anterior a la expiración el bien, y el proveedor tiene un plazo máximo de 30 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación, debiendo el contratista, internar un nuevo lote, en cantidad suficiente para cubrir lo reportado en solicitud de canje y con una vigencia no menor a la vigencia excepcional del numeral 6.1.

6.3.2. Canje y/o reposición por vicios Ocultos:



BICENTENARIO PERÚ 2024



En el **Anexo N° 02**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso 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 canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

7. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

7.1 De las condiciones de entrega:

Recepción en el Almacén del CENARES:

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).
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) De corresponder, carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (Anexo N°01)
- d) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega (**Anexo 02**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- e) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente u Oficio emitido por ANM que no lo requiere, según legislación y normatividad vigente.
- f) Copia del Certificado o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documentos que acredite 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.
- h) De corresponder, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega.





PERÚ

Ministerio
de 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"

- i) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Detalle en numeral 5.3.2) (**Anexo N° 03**).
- j) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 04**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales 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-Cuantitativa 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.

7.2 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.

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

8. DEL PAGO

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

- Informe del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

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.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



9. 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.

10. 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 productos, 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 año (1) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

11. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

11.1. Documentos para la admisión de la oferta:

11.1.1. Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente Cuadro:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Kit Genotype MTBDRplus basado en la tecnología DNA.STRIP (tiras reactivas) que permite la detección rápida de mutaciones genéticas asociadas a resistencia a Rifampicina e isoniacida. Kit basado en PCR e hibridación reversa.		
El kit utiliza el equipo GT BLOT48 O Twincubator para ser procesado e interpretado utilizando el equipo Genoscan (con software específico). El kit debe incluir el Kit de extracción de DNA bacterial: Buffer de Lisis y Buffer de Neutralización o también denominado GenoLyse.		
Temperatura de Almacenamiento: 2°C a 8°C.		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.		

11.1.2. Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado o el área de fabricación del producto 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.

Se aceptarán, documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de producto 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.





11.1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según 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 (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

11.1.4. 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, según corresponda.

11.1.5. 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, 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.

11.1.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto (o manual de instrucciones de uso), cuando corresponda.

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; asimismo la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo la documentación técnica que se presentó a la ANM acompañados de su traducción simple al idioma español y lo que mediante comunicado señaló que pueden presentarse en idioma inglés.

11.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de Habilitación

Cuando corresponda, 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





PERÚ

Ministerio de 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"

Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

11.3. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de Habilitación

Cuando corresponda, 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.

12. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso 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 canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 60 días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con 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° 05**.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
- Anexo N° 02: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- Anexo N° 03: Declaración Jurada de Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución.
- Anexo N° 04: Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado.



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

[Signature]

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



BICENTENARIO PERÚ 2024



PERÚ

Ministerio de 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

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

[consignar ciudad y fecha]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María

Presente.-

De mi consideración, (*Consignar el nombre del proveedor*), con RUC N° (*consignar el número de RUC*) y domicilio en (*consignar dirección de la empresa contratista*), remitimos la presente Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

- Procedimiento :
- Contrato : (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")
- Orden de compra :
- Producto :
- Lote (s) y cantidad : (identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento y/o reposición del producto, desde un (01) mes anterior a la expiración el bien.
- 2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
- 2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de treinta (30) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a la vigencia excepcional del numeral 6.2. de las especificaciones técnicas contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
- 2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista





ANEXO N° 02

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

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

[consignar nomenclatura del procedimiento 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 nomenclatura del procedimiento 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 procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



.....
 Firma y sello del Representante Legal
 Nombre / Razón Social del Contratista





ANEXO N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCIÓN

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores (CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN [Número de procedimiento 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





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:

Item	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	LOTE		N° de Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis
						N°	F.V.		

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mesdel 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





ANEXO N° 05

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

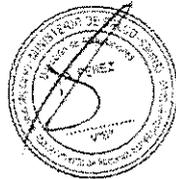
ITEM N°	Descripción del Producto		Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Cantidad Ofertada
	Nombre del Producto	Nombre de Marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato				

[Consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 1024 -2022-CENARES/MINSA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES	MARCA	CÓDIGO CATÁLOGO	TIPO/NIVEL
1	Kit de Detección Molecular Rápida de Resistencia a Rifampicina/Isoniacida P/M Tuberculosis x 96 Determinaciones	HAIN LIFESCIENCE	B356600092303	Consumible de Equipo Específico





Resolución Directoral

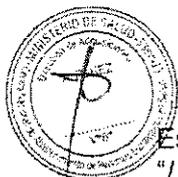
Lima, 21 DIC. 2022

VISTOS:



El Expediente N° 2022-0008374, el Informe Técnico del Instituto Nacional de Salud con fecha de elaboración 10 de agosto de 2022, el Memorandum N° D0001837-2022-DP-CENARES/MINSA, remitido con fecha 01 de diciembre de 2022, emitido por la Dirección de Programación y el Informe N° D000537-2022-OAL-CENARES/MINSA, de fecha 20 de diciembre de 2022, emitido por la Oficina de Asesoría Legal; y,

CONSIDERANDO:



Que, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en su artículo 1 establece que: *"La presente Ley tiene por finalidad establecer normas orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y a promover la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados en las contrataciones de bienes, servicios y obras, de tal manera que estas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, permitan el cumplimiento de los fines públicos y tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de los ciudadanos. Dichas normas se fundamentan en los principios que se enuncian en la presente Ley"*;



Que, en el numeral 29.4 del artículo 29 del Reglamento de la Ley N° 30225, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, dispone que: *"En la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso se agregan las palabras "o equivalente" a continuación de dicha referencia"*;



Que, mediante Resolución N° 011-2016-OSCE/PRE se aprueba la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, denominada *"Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular"*, la cual tiene como finalidad establecer los lineamientos que las Entidades deben observar para hacer referencia, en la definición del requerimiento, a marca o tipo particular de bienes o servicios a contratar;

Que, de acuerdo al literal a) del artículo 37 del Manual de Operaciones del CENARES, aprobado por Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, la Dirección de

Programación tiene como función formular, proponer e implementar los lineamientos, procedimientos y criterios para la homologación y estandarización de los requerimientos identificados como contratación recurrente, uso masivo y estratégico en salud, que contribuyan con la oportunidad en los procesos de selección;

Que, mediante Oficio N° 736-2022-DG-CNSP/INS, de fecha 02 de setiembre de 2022, el Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, remite a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública el Informe Técnico para estandarización del Kit de Detección Molecular Rápida de Resistencia a Rifampicina/Isoniacida P/M Tuberculosis x 96 Determinaciones;

Que, mediante Memorándum N° D000889-2022-DGIESP-MINSA, de fecha 10 de octubre de 2022, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud, remite la Nota Informativa N° D000062-2022-DGIESP-DPCTB-MINSA y solicita se tomen las medidas necesarias que permitan atender lo requerido por el Instituto Nacional de Salud;

Que, mediante Memorándum N° D000991-2022-DP-CENARES/MINSA, de fecha 17 de octubre de 2022, la Dirección de Programación solicita la renovación de la estandarización del Kit de Detección Molecular Rápida de Resistencia a Rifampicina/Isoniacida P/M Tuberculosis x 96 Determinaciones, aprobada a través de la Resolución Ministerial N° 536-2020-CENARES/MINSA;

Que, mediante Memorándum N° D000115-2022-OAL-CENARES/MINSA, de fecha 07 de noviembre de 2022, se informó a la Dirección de Programación que de acuerdo a la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD denominada "*Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular*", no se contempla ninguna disposición en relación a la renovación de las estandarizaciones;

Que, mediante el Memorándum N° D001837-2022-DP-CENARES/MINSA, de fecha 30 de noviembre de 2022, la Dirección de Programación solicita que se prosiga con lo requerido por parte de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud en relación a la aprobación de la estandarización del Kit de Detección Molecular Rápida de Resistencia a Rifampicina/Isoniacida P/M Tuberculosis x 96 Determinaciones, de acuerdo al Informe Técnico emitido por el Instituto Nacional de Salud;

Que, en los numerales 7.1 y 7.2 de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD se precisa que, la estandarización debe responder a criterios técnicos y objetivos que la sustenten, debiendo ser necesaria para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad. Así, los presupuestos que deben verificarse para que proceda la estandarización son los siguientes: *i) La Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos, u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados; ii) Los bienes o servicios que se requiere contar son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico de dicho equipamiento o infraestructura*;

Que, adicionalmente el numeral 7.3 de la citada Directiva establece que, cuando el área usuaria considere que resulta inevitable definir el requerimiento, haciendo referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados o descripción que oriente la contratación hacia ellos, se deberá elaborar un informe técnico de estandarización debidamente sustentado, el cual contendrá como mínimo: *a. La descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad; b. De ser el caso, la descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda; c. El uso o aplicación que se le dará al bien o servicio requerido; d. La justificación de la*





Resolución Directoral

Lima, 21 DIC. 2022

estandarización, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos de la estandarización antes señalados y la incidencia económica de la contratación; e. Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la estandarización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria, f. La fecha de elaboración del informe técnico”;

Que, el Informe Técnico de Estandarización, elaborado por la el Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, ha detallado los equipos preexistentes y los bienes requeridos, además de precisar el uso que se les dará a dichos bienes, y haberse justificado técnica y objetivamente los presupuestos exigidos en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD;

Que, en razón de lo dispuesto en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD y la normativa de contratación pública, la Dirección de Programación, de acuerdo a su especialidad y funciones ha canalizado el requerimiento, y sustentado la necesidad de estandarizar el Kit de Detección Molecular Rápida de Resistencia a Rifampicina/Isoniacida P/M Tuberculosis x 96 Determinaciones;

Que, a través del Informe N° D000537-2022-OAL-CENARES/MINSA, de fecha 20 de diciembre de 2022, la Oficina de Asesoría Legal concluye que se ha justificado técnica y objetivamente los presupuestos para la estandarización, así como las demás condiciones establecidas en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD; razón por la cual, resulta procedente la estandarización solicitada por la Dirección de Programación;

Con los vistos de la Dirección de Programación y la Oficina de Asesoría Legal;

De conformidad con lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF; el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, aprobada por Resolución N° 011-2016-OSCE/PRE; la Resolución Ministerial N° 951-2022/MINSA por la cual se designó a la Directora General del CENARES; y la Resolución Ministerial N° 907-2021-MINSA, mediante el cual se aprueba el Manual de Operaciones del CENARES;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR la Estandarización del bien detallado en el Anexo, que forma parte integrante de la presente resolución, por las consideraciones expuestas.

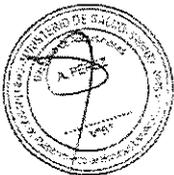


ARTICULO 2°.- DISPONER que el período de vigencia de la presente estandarización sea de **veinticuatro (24) meses**, contados a partir del día siguiente de su aprobación, precisándose que de variar las condiciones que determinaron la estandarización, dicha aprobación quedará sin efecto.

ARTICULO 3°.- DISPONER la publicación de la Resolución Directoral en la página web institucional.

ARTÍCULO 4°.- REMITIR el expediente a la Dirección de Programación, a fin de que proceda conforme a sus atribuciones.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CESARES
Ingrid Brigitte Colarrata Osorio
Directora General