0093

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS[1]

ADQUISICIÓN DE N-ACETIL-L-CISTEINA X 10 G

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

La presente contratación busca contar con insumos necesarios para fortalecer la capacidad de respuesta en el diagnóstico de tuberculosis, vigilancia laboratorial, y control de calidad; con el propósito de procesar las muestras biológicas obtenidas a nivel nacional y de esta forma brindar respuesta oportuna a la población y contribuir con las medidas de control sanitario.

3. DEL REQUERIMIENTO

a) Justificación de la contratación:

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.

b) Stock y urgencia del bien:

No aplica.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

Programación de Actividades Operativas para la adquisición de RES en el Programa Presupuestal -016 TBC-VIH/SIDA[2]

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:

ÍTEM	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN
1	95	FRASCO X 10G	N-ACETIL-L-CISTEINA X 10 G

[1] Directiva Administrativa N° 001-CENARES/DA-2023
[2] Resolución Directoral N° 755-2022-CENARES/MINSA Aprobación del Plan Operativo Anual (POI) 2022 modificado V.01.

5.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

- Porcentaje de Pureza: ≥99%
- Frasco x 10 gramos.
- Peso Molecular: 163.19g/mol
- Formula: C5H9NO3S
- Características:
  - Aspecto: Polvo de color blanco a ligeramente amarillento
  - Solubilidad: H2O: 100 mg/mL con calor
  - Contenido de carbono: 36.0 a 38.0%
  - Contenido de nitrógeno: 8.3 a 8.9%
  - Punto de fusión: 106-108 °C(lit.).
- Temperatura de Almacenamiento: 2 - 8 °C

5.2 CONDICIONES DEL BIEN:

5.2.1 Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su internamiento en el almacén especializado de la entidad.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con una vigencia mayor igual 12 meses al momento de la entrega en el almacén especializado del punto destino con la presentación de una Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. **(Anexo N° 01)**

5.2.2 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).

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 por cada Entidad participante.

e) 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.

f) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**).

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, según 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 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 con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14[3]. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja. El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: https://acortar.link/etiquetaCenares. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: https://acortar.link/tVbbDg.

g) Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 04**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

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 Cuali-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.

5.2.3 Compromiso de Canje:

a) <u>De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:</u>

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

[3] El código de barras con la nomenclatura EAN-13 es para el envase mediato y el código de barras con la nomenclatura EAN-14 para las cajas master.

el bien, y el proveedor tiene un plazo máximo de 10 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 12 meses.

b) Canje y/o reposición por vicios Ocultos:

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.

6. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESENTACION PRINCIPAL:

No aplica.

7. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

a) Del Proveedor:

- 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	OFERTADO (Detalla)	
Porcentaje de Pureza: ≥99%		
Frasco x 10 gramos.		
Peso Molecular: 163.19g/mol		
Formula: C5H9NO3S		
Aspecto: Polvo de color blanco a ligeramente amarillento		
Solubilidad: H2O: 100 mg/mL con calor		
Contenido de carbono: 36.0 a 38.0%		
Contenido de nitrógeno: 8.3 a 8.9%		
Punto de fusión: 106-108 °C(lit.).		
Temperatura de Almacenamiento: 2 - 8 ºC		
(*) Expresado en mg/100 mL AA (donde AA es alcohol anhidro) (**) **Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.**		

- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o Documento emitido por ANM que no lo requiere, según legislación y normatividad vigente.

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - D. SOBRADOS Q. V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ V°B°

Con Punche Perú

BICENTENARIO PERÚ 2024

JCL 0091

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico 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 especificas 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 Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces, del bien ofertado

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, 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.**

1
sd

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, según corresponda, la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

b) Del Personal:

No Aplica.

8. PLAZO DE ENTREGA:

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	ÚNICA ENTREGA	PLAZO
1	N-ACETIL-L-CISTEINA X 10 G	FRASCO X 10 g	95	No mayor a (120) días calendario contados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra.

9. INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

No aplica

10. LUGAR DE ENTREGA

La entrega se realizará en el almacén especializado de la Entidad.
Las entregas se realizarán en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:30 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	- **Productos No Refrigerados:** Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín. - **Productos Refrigerados:** Quilca N° 630 -Callao

11. FORMA DE PAGO

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

Para efectos del pago de la contraprestación ejecutada, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.
- Informe del funcionario responsable del Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- 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

12. ADELANTOS (%):

No aplica.

13. MODALIDAD DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL (%):

No aplica.

14. PENALIDADES APLICABLES:

a) Penalidades por Mora:

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.

0090

b) Otras Penalidades:

No aplica.

15. CONFIDENCIALIDAD:

No aplica

16. RESPONSABILIDAD 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 año (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD

17. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 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 Nº 05.**

18. ANEXOS:

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo Nº 01: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento de Producto.
- Anexo Nº 02: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- Anexo Nº 03: Declaración Jurada de Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución.
- Anexo Nº 04: Acta de Verificación Cuali- Cuantitativa.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado.
- Anexo N° 06: Documentación de Información complementaria.

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación

ANEXO N° 01

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

[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 005AN BV úmero de RUC)** y domicilio en **(consignar dirección de la empresa contratista)**, remitimos la presente **Carta de Compromiso de Canje 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 del producto, desde dos (02) meses anteriores a la expiración el bien hasta el vencimiento del producto.
2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad para el canje (incluye consumibles de los kits)
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. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a lo ofertado en procedimiento de selección 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

0089

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 Nº 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ..... 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 Nº 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	GUÍA DE REMISIÓN	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 .....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

0083

ANEXO N° 05
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM Nº	Descripción del Producto		Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº 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

0105

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS[1]

ADQUISICIÓN DE CITRATO DE MAGNESIO P.A. X 250 g

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

La presente contratación busca contar con insumos necesarios para fortalecer la capacidad de respuesta en el diagnóstico de tuberculosis, vigilancia laboratorial, y control de calidad; con el propósito de procesar las muestras biológicas obtenidas a nivel nacional y de esta forma brindar respuesta oportuna a la población y contribuir con las medidas de control sanitario.

3. DEL REQUERIMIENTO

a) Justificación de la contratación:

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.

b) Stock y urgencia del bien:

No aplica.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

Programación de Actividades Operativas para la adquisición de RES en el Programa Presupuestal -016 TBC-VIH/SIDA[2]

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:

ÍTEM	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN
1	12	FRASCO X 250 G	CITRATO DE MAGNESIO P.A. X 250 g

[1] Directiva Administrativa N° 001-CENARES/DA-2023
[2] Resolución Directoral N° 755-2022-CENARES/MINSA Aprobación del Plan Operativo Anual (POI) 2022 modificado V.01.

5.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

- Frasco x 250 gramos.
- Peso Molecular: 214.43 g/mol
- Formula: C6H6MgO7
- Riqueza (Mg) ..... 8,0 - 9,0 %
- pH (5 %; H2O) .....3,5 - 4,5
- Sulfato.....máx. 0,2 %

5.2 CONDICIONES DEL BIEN:

5.2.1 Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su internamiento en el almacén especializado de la entidad.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con una vigencia mayor igual 12 meses al momento de la entrega en el almacén especializado del punto destino con la presentación de una Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. **(Anexo N° 01)**

5.2.2 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).

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 por cada Entidad participante.

e) 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.

f) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**).

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.

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - D. SOBRADOS Q. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

0104

- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según 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 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 con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14[3]. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja. El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: https://acortar.link/etiquetaCenares. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: https://acortar.link/tVbbDg.

g) Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 04**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

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 Cuali-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.

5.2.3 Compromiso de Canje:

a) <u>De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:</u>

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 10 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 12 meses.

[3] El código de barras con la nomenclatura EAN-13 es para el envase mediato y el código de barras con la nomenclatura EAN-14 para las cajas master.

b) Canje y/o reposición por vicios Ocultos:

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.

6. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESENTACION PRINCIPAL:

No aplica.

7. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

a) Del Proveedor:

- 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	OFERTADO (Detalla)	
Frasco x 250 gramos.		
Peso Molecular: 214.43 g/mol		
Formula: C6H6MgO7		
Riqueza (Mg) ..... 8,0 - 9,0 %		
pH (5 %; H2O) .....3,5 - 4,5		
Sulfato.....máx. 0,2 %		
(*) Expresado en mg/100 mL AA (donde AA es alcohol anhidro) (**) **Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.**		

- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o Documento emitido por ANM que no lo requiere, según legislación y normatividad vigente.

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico 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 especificas 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.

0103

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces, del bien ofertado

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, 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.**

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, según corresponda, la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

b) Del Personal:

No Aplica.

8. PLAZO DE ENTREGA:

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	ÚNICA ENTREGA	PLAZO
1	CITRATO DE MAGNESIO P.A. X 250 g	FRASCO X 250 g	12	No mayor a (120) días calendario contados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra.

9. INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

No aplica

10. LUGAR DE ENTREGA

La entrega se realizará en el almacén especializado de la Entidad.
Las entregas se realizarán en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:30 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	- **Productos No Refrigerados:** Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín. - **Productos Refrigerados:** Quilca N° 630 -Callao

11. FORMA DE PAGO

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

Para efectos del pago de la contraprestación ejecutada, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.
- Informe del funcionario responsable del Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- 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

12. ADELANTOS (%):

No aplica.

13. MODALIDAD DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL (%):

No aplica.

14. PENALIDADES APLICABLES:

a) Penalidades por Mora:

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.

b) Otras Penalidades:

No aplica.

15. CONFIDENCIALIDAD:

No aplica

16. RESPONSABILIDAD 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 año (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD

17. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 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 Nº 05.**

18. ANEXOS:

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo Nº 01: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento de Producto.
- Anexo Nº 02: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- Anexo Nº 03: Declaración Jurada de Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución.
- Anexo Nº 04: Acta de Verificación Cuali- Cuantitativa.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado.
- Anexo N° 06: Documentación de Información complementaria.

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

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

ANEXO Nº 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ..... 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 Nº 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	GUÍA DE REMISIÓN	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 .....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

ANEXO N° 05
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM Nº	Descripción del Producto		Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº 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

0075

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS[1]

ADQUISICIÓN DE FOSFATO DE SODIO DIBASICO ANHIDRO P.A. X 500G

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

La presente contratación busca contar con insumos necesarios para fortalecer la capacidad de respuesta en el diagnóstico de tuberculosis, vigilancia laboratorial, y control de calidad; con el propósito de procesar las muestras biológicas obtenidas a nivel nacional y de esta forma brindar respuesta oportuna a la población y contribuir con las medidas de control sanitario.

3. DEL REQUERIMIENTO

a) Justificación de la contratación:

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.

b) Stock y urgencia del bien:

No aplica.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

Programación de Actividades Operativas para la adquisición de RES en el Programa Presupuestal -016 TBC-VIH/SIDA[2]

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:

ÍTEM	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN
1	20	FRASCO X 500 G	FOSFATO DE SODIO DIBASICO ANHIDRO P.A. X 500 G

[1] Directiva Administrativa N° 001-CENARES/DA-2023
[2] Resolución Directoral N° 755-2022-CENARES/MINSA Aprobación del Plan Operativo Anual (POI) 2022 modificado V.01.

5.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

- Frasco x 500 gramos.
- Formula: Na2HPO4
- Peso molecular: 141,96
- Porcentaje de Pureza: 99 %
- Cloruros: no más de 600ppm
- Sulfatos: no más del 0.2 por ciento
- Perdida por secado: la forma anhidra pierde no más del 5,0 por ciento
- Contenido de materia insoluble: menor al 0,1%

5.2 CONDICIONES DEL BIEN:

5.2.1 Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su internamiento en el almacén especializado de la entidad.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con una vigencia mayor igual 12 meses al momento de la entrega en el almacén especializado del punto destino con la presentación de una Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. **(Anexo N° 01)**

5.2.2 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).

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 por cada Entidad participante.

e) 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.

f) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**).

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

0074

- 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, según 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 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 con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14[3]. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja. El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: https://acortar.link/etiquetaCenares. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: https://acortar.link/tVbbDg.

g) Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 04**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

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 Cuali-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.

5.2.3 Compromiso de Canje:

a) <u>De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:</u>

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 10 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación, debiendo el contratista, internar un nuevo

[3] El código de barras con la nomenclatura EAN-13 es para el envase mediato y el código de barras con la nomenclatura EAN-14 para las cajas master.

lote, en cantidad suficiente para cubrir lo reportado en solicitud de canje y con una vigencia no menor a 12 meses.

b) Canje y/o reposición por vicios Ocultos:

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.

6. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESENTACION PRINCIPAL:

No aplica.

7. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

a) Del Proveedor:

- 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	OFERTADO (Detalla)	
Frasco x 500 gramos.		
Formula: Na2HPO4		
Peso molecular: 141,96		
Porcentaje de Pureza: 99 %		
Cloruros: no más de 600ppm		
Sulfatos: no más del 0.2 por ciento		
Perdida por secado: la forma anhidra pierde no más del 5,0 por ciento		
Contenido de materia insoluble: menor al 0,1%		
(*) Expresado en mg/100 mL AA (donde AA es alcohol anhidro) (**) **Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.**		

- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o Documento emitido por ANM que no lo requiere, según legislación y normatividad vigente.

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico 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 especificas 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 Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces, del bien ofertado

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, 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.**

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, según corresponda, la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

b) Del Personal:

No Aplica.

8. PLAZO DE ENTREGA:

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	ÚNICA ENTREGA	PLAZO
1	FOSFATO DE SODIO DIBASICO ANHIDRO P.A. X 500 G	FRASCO X 500 g	20	No mayor a (120) días calendario contados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra.

9. INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

No aplica

10. LUGAR DE ENTREGA

La entrega se realizará en el almacén especializado de la Entidad.
Las entregas se realizarán en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:30 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	- **Productos No Refrigerados:** Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín. - **Productos Refrigerados:** Quilca N° 630 -Callao

11. FORMA DE PAGO

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

Para efectos del pago de la contraprestación ejecutada, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.
- Informe del funcionario responsable del Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- 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

12. ADELANTOS (%):

No aplica.

13. MODALIDAD DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL (%):

No aplica.

14. PENALIDADES APLICABLES:

a) Penalidades por Mora:

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.

b) Otras Penalidades:

No aplica.

15. CONFIDENCIALIDAD:

No aplica

16. RESPONSABILIDAD 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 año (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD

17. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 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 Nº 05.**

18. ANEXOS:

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo Nº 01: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento de Producto.
- Anexo Nº 02: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- Anexo Nº 03: Declaración Jurada de Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución.
- Anexo Nº 04: Acta de Verificación Cuali- Cuantitativa.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado.
- Anexo N° 06: Documentación de Información complementaria.

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

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

E. LEIVA
VºBº

D. SOBRADOS Q.
VºBº

X. SOTO H.
VºBº

ANEXO N° 01

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

[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 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 del producto, desde dos (02) meses anteriores a la expiración el bien hasta el vencimiento del producto.
2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad para el canje (incluye consumibles de los kits)
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. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a lo ofertado en procedimiento de selección 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

0071

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

E. LEIVA

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - D. SOBRADOS Q. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - H. OLOS N. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

Con Punche Perú

BICENTENARIO PERÚ 2024

ANEXO Nº 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ..... 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 Nº 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	GUÍA DE REMISIÓN	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 .....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

ANEXO N° 05
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM Nº	Descripción del Producto		Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº 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

0117

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS[1]

ADQUISICIÓN DE DELAMANID Q.P. X 10 MG

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

La presente contratación busca contar con insumos necesarios para fortalecer la capacidad de respuesta en el diagnóstico de tuberculosis, vigilancia laboratorial, y control de calidad; con el propósito de procesar las muestras biológicas obtenidas a nivel nacional y de esta forma brindar respuesta oportuna a la población y contribuir con las medidas de control sanitario.

3. DEL REQUERIMIENTO

a) Justificación de la contratación:

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.

b) Stock y urgencia del bien:

No aplica.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

Programación de Actividades Operativas para la adquisición de RES en el Programa Presupuestal -016 TBC-VIH/SIDA[2]

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:

ÍTEM	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN
1	3	FRASCO X 10 MG	DELAMANID Q.P. X 10 MG

[1] Directiva Administrativa N° 001-CENARES/DA-2023
[2] Resolución Directoral N° 755-2022-CENARES/MINSA Aprobación del Plan Operativo Anual (POI) 2022 modificado V.01.

5.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

- Porcentaje de Pureza: >=98%
- Frasco x 10 miligramos, (02 frascos x 5 miligramos)
- Peso Molecular: 534.48
- Formula: C25H25F3N4O6
- Droga en polvo liofilizado.
- Para realizar pruebas de susceptibilidad de M. tuberculosis.
- Fármaco antibiótico de diarilquinolina que se dirige a la ATP sintasa.
- Temperatura de almacenamiento: De acuerdo a lo indicado por el fabricante.

5.2 CONDICIONES DEL BIEN:

5.2.1 Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su internamiento en el almacén especializado de la entidad.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con una vigencia mayor igual 12 meses al momento de la entrega en el almacén especializado del punto destino con la presentación de una Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. **(Anexo N° 01)**

5.2.2 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).

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 por cada Entidad participante.

e) 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.

f) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**).

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.

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEIVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - D. SOBRADOS G. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según 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 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 con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14[3]. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja. El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: https://acortar.link/etiquetaCenares. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: https://acortar.link/tVbbDg.

g) Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 04**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

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 Cuali-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.

5.2.3 Compromiso de Canje:

a) <u>De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:</u>

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 10 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 12 meses.

[3] El código de barras con la nomenclatura EAN-13 es para el envase mediato y el código de barras con la nomenclatura EAN-14 para las cajas master.

b) Canje y/o reposición por vicios Ocultos:

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.

6. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESENTACION PRINCIPAL:

No aplica.

7. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

a) Del Proveedor:

- 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	OFERTADO (Detalla)	
Porcentaje de Pureza: >=98%		
Frasco x 10 miligramos, (02 frascos x 5 miligramos)		
Peso Molecular: 534.48		
Formula: C25H25F3N4O6		
Droga en polvo liofilizado.		
Para realizar pruebas de susceptibilidad de M. tuberculosis.		
Fármaco antibiótico de diarilquinolina que se dirige a la ATP sintasa.		
Temperatura de almacenamiento: De acuerdo a lo indicado por el fabricante.		
(*) Expresado en mg/100 mL AA (donde AA es alcohol anhidro) (**) **Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.**		

- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o Documento emitido por ANM que no lo requiere, según legislación y normatividad vigente.

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico 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.

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - D. SOBRADOS Q. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

Se aceptarán, documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas 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 Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces, del bien ofertado

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, 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.**

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, según corresponda, la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

b) Del Personal:

No Aplica.

8. PLAZO DE ENTREGA:

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	ÚNICA ENTREGA	PLAZO
1	DELAMANID Q.P. X 10 MG	FRASCO X 10 mg	3	No mayor a (130) días calendario contados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra.

9. INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

No aplica

10. LUGAR DE ENTREGA

La entrega se realizará en el almacén especializado de la Entidad.
Las entregas se realizarán en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:30 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	- **Productos No Refrigerados:** Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín. - **Productos Refrigerados:** Quilca N° 630 -Callao

11. FORMA DE PAGO

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

Para efectos del pago de la contraprestación ejecutada, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.
- Informe del funcionario responsable del Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- 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

12. ADELANTOS (%):

No aplica.

13. MODALIDAD DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL (%):

No aplica.

14. PENALIDADES APLICABLES:

a) Penalidades por Mora:

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.

b) Otras Penalidades:

No aplica.

15. CONFIDENCIALIDAD:

No aplica

16. RESPONSABILIDAD 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 año (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD

17. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 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 Nº 05.**

18. ANEXOS:

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo Nº 01: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento de Producto.
- Anexo Nº 02: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- Anexo Nº 03: Declaración Jurada de Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución.
- Anexo Nº 04: Acta de Verificación Cuali- Cuantitativa.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado.
- Anexo N° 06: Documentación de Información complementaria.

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación

ANEXO N° 01

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

[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 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 del producto, desde dos (02) meses anteriores a la expiración el bien hasta el vencimiento del producto.
2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad para el canje (incluye consumibles de los kits)
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. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a lo ofertado en procedimiento de selección 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

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - D. SOBRADOS Q. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

0113

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 DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ..... 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 Nº 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	GUÍA DE REMISIÓN	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 .....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

ANEXO N° 05
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM Nº	Descripción del Producto		Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº 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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS[1]

ADQUISICIÓN DE BEDAQUILINA Q.P. X 10 MG

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

La presente contratación busca contar con insumos necesarios para fortalecer la capacidad de respuesta en el diagnóstico de tuberculosis, vigilancia laboratorial, y control de calidad; con el propósito de procesar las muestras biológicas obtenidas a nivel nacional y de esta forma brindar respuesta oportuna a la población y contribuir con las medidas de control sanitario.

3. DEL REQUERIMIENTO

a) Justificación de la contratación:

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.

b) Stock y urgencia del bien:

No aplica.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

Programación de Actividades Operativas para la adquisición de RES en el Programa Presupuestal -016 TBC-VIH/SIDA[2]

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:

ÍTEM	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN
1	6	FRASCO X 10 MG	BEDAQUILINA Q.P. X 10 MG

[1] Directiva Administrativa N° 001-CENARES/DA-2023
[2] Resolución Directoral N° 755-2022-CENARES/MINSA Aprobación del Plan Operativo Anual (POI) 2022 modificado V.01.

5.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

- Porcentaje de Pureza: >=98%
- Frasco x 10 miligramos, (02 frascos x 5 miligramos)
- Peso Molecular: 671.58
- Formula: C36H35BrN2O6
- Droga en polvo liofilizado.
- Para realizar pruebas de susceptibilidad de M. tuberculosis.
- Fármaco antibiótico de diarilquinolina que se dirige a la ATP sintasa.
- Se requiere: Registro sanitario (según corresponda)
- Temperatura de almacenamiento: De acuerdo a lo indicado por el fabricante.

5.2 CONDICIONES DEL BIEN:

5.2.1 Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su internamiento en el almacén especializado de la entidad.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con una vigencia mayor igual 12 meses al momento de la entrega en el almacén especializado del punto destino con la presentación de una Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. **(Anexo N° 01)**

5.2.2 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).

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 por cada Entidad participante.

e) 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.

f) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**).

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, según 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 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 con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14[3]. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja. El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: https://acortar.link/etiquetaCenares. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: https://acortar.link/tVbbDg.

g) Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 04**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

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 Cuali-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.

5.2.3 Compromiso de Canje:

a) <u>De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:</u>

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 10 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación, debiendo el contratista, internar un nuevo

[3] El código de barras con la nomenclatura EAN-13 es para el envase mediato y el código de barras con la nomenclatura EAN-14 para las cajas master.

lote, en cantidad suficiente para cubrir lo reportado en solicitud de canje y con una vigencia no menor a 12 meses.

b) Canje y/o reposición por vicios Ocultos:

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.

6. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESENTACION PRINCIPAL:

No aplica.

7. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

a) Del Proveedor:

- 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	OFERTADO (Detalla)	
Porcentaje de Pureza: >=98%		
Frasco x 10 miligramos, (02 frascos x 5 miligramos)		
Peso Molecular: 671.58		
Formula: C36H35BrN2O6		
Droga en polvo liofilizado.		
Para realizar pruebas de susceptibilidad de M. tuberculosis.		
Fármaco antibiótico de diarilquinolina que se dirige a la ATP sintasa.		
Se requiere: Registro sanitario (según corresponda)		
Temperatura de almacenamiento: De acuerdo a lo indicado por el fabricante.		
(*) Expresado en mg/100 mL AA (donde AA es alcohol anhidro) (**) **Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.**		

- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o Documento emitido por ANM que no lo requiere, según legislación y normatividad vigente.

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - UD - N. SOTO - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - E. LEIVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - UD - D. SOBRADOS Q. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

0109

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 especificas 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 Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces, del bien ofertado

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, 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.**

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, según corresponda, la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

b) Del Personal:

No Aplica.

8. PLAZO DE ENTREGA:

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	ÚNICA ENTREGA	PLAZO
1	BEDAQUILINA Q.P. X 10 MG	FRASCO X 10 mg	6	No mayor a (120) días calendario contados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra.

9. INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

No aplica

10. LUGAR DE ENTREGA

La entrega se realizará en el almacén especializado de la Entidad.
Las entregas se realizarán en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:30 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	- **Productos No Refrigerados:** Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín. - **Productos Refrigerados:** Quilca N° 630 -Callao

11. FORMA DE PAGO

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

Para efectos del pago de la contraprestación ejecutada, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.
- Informe del funcionario responsable del Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- 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

12. ADELANTOS (%):

No aplica.

13. MODALIDAD DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL (%):

No aplica.

14. PENALIDADES APLICABLES:

a) Penalidades por Mora:

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.

b) Otras Penalidades:

No aplica.

15. CONFIDENCIALIDAD:

No aplica

0108

16. RESPONSABILIDAD 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 año (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD

17. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 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 Nº 05.**

18. ANEXOS:

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo Nº 01: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento de Producto.
- Anexo Nº 02: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- Anexo Nº 03: Declaración Jurada de Condiciones Especiales de Almacenamiento, Embalaje y Distribución.
- Anexo Nº 04: Acta de Verificación Cuali- Cuantitativa.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado.
- Anexo N° 06: Documentación de Información complementaria.

E. LEIVA

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP
D. SOBRADOS Q.
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP
N. SOTO H.
V°B°

ANEXO N° 01

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

[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 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 del producto, desde dos (02) meses anteriores a la expiración el bien hasta el vencimiento del producto.
2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad para el canje (incluye consumibles de los kits)
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. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a lo ofertado en procedimiento de selección 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

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - D. SOBRADOS Q. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

0107

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 DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ..... 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 Nº 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	GUÍA DE REMISIÓN	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 .....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

ANEXO N° 05
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM Nº	Descripción del Producto		Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº 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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS[1]

ADQUISICIÓN DE COLORANTE VERDE DE MALAQUITA X 25 G

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

La presente contratación busca contar con insumos necesarios para fortalecer la capacidad de respuesta en el diagnóstico de tuberculosis, vigilancia laboratorial, y control de calidad; con el propósito de procesar las muestras biológicas obtenidas a nivel nacional y de esta forma brindar respuesta oportuna a la población y contribuir con las medidas de control sanitario.

3. DEL REQUERIMIENTO

a) Justificación de la contratación:

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.

b) Stock y urgencia del bien:

No aplica.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

Programación de Actividades Operativas para la adquisición de RES en el Programa Presupuestal -016 TBC-VIH/SIDA[2]

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:

ÍTEM	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN
1	25	FRASCO X 25 G	COLORANTE VERDE DE MALAQUITA X 25 G

[1] Directiva Administrativa N° 001-CENARES/DA-2023
[2] Resolución Directoral N° 755-2022-CENARES/MINSA Aprobación del Plan Operativo Anual (POI) 2022 modificado V.01.

5.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

- Frasco x 25 gramos.
- Peso Molecular: 463.50 g/mol
- Formula: C23H25N2 . C2H04 . 0.5C2H2O4
- Sustancia sólida cristalina, de color verde oliva y de olor débil, con lustre metálico para uso en microscopía y microbiología.
- Solubilidad en agua

5.2 CONDICIONES DEL BIEN:

5.2.1 Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su internamiento en el almacén especializado de la entidad.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con una vigencia mayor igual 12 meses al momento de la entrega en el almacén especializado del punto destino con la presentación de una Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. **(Anexo N° 01)**

5.2.2 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).

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 por cada Entidad participante.

e) 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.

f) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**).

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, según lo recomendado por el fabricante.

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - DP - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - DP - Unidad de Gestión de la Demanda - E. LEIVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - DP - Unidad de Gestión de la Demanda - D. SOBRADOS Q. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

0056

- 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 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 con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14[3]. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja. El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: https://acortar.link/etiquetaCenares. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: https://acortar.link/tVbbDg.

g) Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 04**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

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 Cuali-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.

5.2.3 Compromiso de Canje:

a) <u>De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento:</u>

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 10 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 12 meses.

[3] El código de barras con la nomenclatura EAN-13 es para el envase mediato y el código de barras con la nomenclatura EAN-14 para las cajas master.

b) Canje y/o reposición por vicios Ocultos:

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.

6. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESENTACION PRINCIPAL:

No aplica.

7. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

a) Del Proveedor:

- 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	OFERTADO (Detalla)	
Frasco x 25 gramos.		
Peso Molecular: 463.50 g/mol		
Formula: C23H25N2 . C2HO4 . 0.5 C2H2O4		
Sustancia sólida cristalina, de color verde oliva y de olor débil, con lustre metálico para uso en microscopia y microbiología.		
Solubilidad en agua		
(*) Expresado en mg/100 mL AA (donde AA es alcohol anhidro) **(**) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.**		

- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o Documento emitido por ANM que no lo requiere, según legislación y normatividad vigente.

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico 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 especificas 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.

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - E. LEIVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - D. SOBRADOS Q. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - C. RODRIGUEZ - V°B°

0055

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces, del bien ofertado

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, 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.**

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, según corresponda, la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

b) Del Personal:

No Aplica.

8. PLAZO DE ENTREGA:

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	ÚNICA ENTREGA	PLAZO
1	COLORANTE VERDE DE MALAQUITA X 25 G	FRASCO X 25 g	25	No mayor a (120) días calendario contados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra.

9. INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

No aplica

10. LUGAR DE ENTREGA

La entrega se realizará en el almacén especializado de la Entidad.
Las entregas se realizarán en días hábiles, de lunes a viernes, en los horarios de atención de 8:00 – 13:00 y 14:00 – 16:30 horas, previa coordinación con el punto destino, de acuerdo al siguiente detalle:

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	- **Productos No Refrigerados:** Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín. - **Productos Refrigerados:** Quilca N° 630 -Callao

MINISTERIO DE SALUD - CENAES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - CENAES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEIVA - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - CENAES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - D. SOBRADOS Q. - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - CENAES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

11. FORMA DE PAGO

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

Para efectos del pago de la contraprestación ejecutada, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.
- Informe del funcionario responsable del Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- 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

12. ADELANTOS (%):

No aplica.

13. MODALIDAD DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL (%):

No aplica.

14. PENALIDADES APLICABLES:

a) Penalidades por Mora:

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.

b) Otras Penalidades:

No aplica.

15. CONFIDENCIALIDAD:

No aplica

16. RESPONSABILIDAD 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.

MINISTERIO DE SALUD – CENARES – Unidad de Gestión de la Demanda – N. SOTO H. – V°B° – Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD – CENARES – Unidad de Gestión de la Demanda – E. LEIVA – V°B°

MINISTERIO DE SALUD – CENARES – Unidad de Gestión de la Demanda – D. SOBRADOS Q. – V°B° – Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD – CENARES – Dirección de Programación – C. RODRIGUEZ – V°B° – Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

0054

ANEXO N° 01

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

[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 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 del producto, desde dos (02) meses anteriores a la expiración el bien hasta el vencimiento del producto.
2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad para el canje (incluye consumibles de los kits)
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. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a lo ofertado en procedimiento de selección 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

MINISTERIO DE SALUD - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. COTO H. - V°B°

E. LEIVA

MINISTERIO DE SALUD - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - D. SOBRADOS Q. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de año (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD

17. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- 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.**

18. ANEXOS:

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento de 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 Cuali- Cuantitativa.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado.
- Anexo N° 06: Documentación de Información complementaria.

E. LEIVA

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación

N. SOTO H. V°B°

D. SOBRADOS Q. V°B°

0053

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de año (01) año, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD

17. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de orientación aprobado por PERU COMPRAS) deberá exigirse obligatoriamente al momento de la habilitación, la misma que podrá presentarse en copia simple; de corresponder.

- 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.**

18. ANEXOS:

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento de 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 Cuali- Cuantitativa.
- Anexo N° 05: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado.
- Anexo N° 06: Documentación de Información complementaria.

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación

E. LEIVA V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP
N. SOTO H.
V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP
D. SOBRADOS O.
V°B°

ANEXO N° 01

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

[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 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 del producto, desde dos (02) meses anteriores a la expiración el bien hasta el vencimiento del producto.
2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad para el canje (incluye consumibles de los kits)
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. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a lo ofertado en procedimiento de selección 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

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEIVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - D. SOBRADOS O. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

0052

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

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - E. LEIVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - D. SOBRADOS Q. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

ANEXO Nº 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

El que se suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ..... 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 Nº 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	GUÍA DE REMISIÓN	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 .....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

ANEXO N° 05

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM Nº	Descripción del Producto		Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		Nº 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