



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

#### 1.1. Denominación

Adquisición de **Preservativos sin Nonoxinol**, para la prevención de infecciones de transmisión sexual, así como, para la atención de los usuarios de planificación familiar.

#### 1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir Preservativos sin Nonoxinol (masculinos) para su distribución gratuita enmarcada en las Normas Técnica de Salud de Planificación Familiar NST N° 124-2016-MINSA-V01 aprobada por Resolución Ministerial N° 652-2016/MINSA, para la atención de las usuarias de planificación familiar y Resolución Ministerial N° 263-2009/MINSA que aprueba la NTS N° 077-MINSA-DGSP-V01 Norma Técnica de Salud para el Manejo de Infecciones de Transmisión Sexual en el Perú.

#### 1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis (DPVIH) y Dirección de Salud Sexual y Reproductiva (DSARE) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

#### 1.4. Objeto de la Contratación

Adquirir **Preservativos sin Nonoxinol** para la prevención de infecciones de transmisión sexual, así como, para la atención de los usuarios de planificación familiar.

### 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

#### 2.1 Cantidad requerida, según detalle:

ÍTEM	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	PRESERVATIVOS SIN NONOXINOL	UNIDAD	106,403,632

Si el proveedor adjudicado oferta una presentación no divisible con la cantidad total requerida, para dar la conformidad a la cantidad solicitada, éste entregará una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario para cumplir con lo requerido.

#### 2.2 Características técnicas

**Denominación:** PRESERVATIVO SIN NONOXINOL

**Presentación:** Caja de cartón conteniendo no más de 200 unidades.

**MATERIAL:** fabricados en látex de caucho natural, no deben liberar sustancias tóxicas, alergénicas, irritantes o dañinas para el usuario, no deben contener espermicida.





**SUPERFICIE:** La superficie del preservativo debe ser lisa y uniforme, los bordes deben ser paralelos sin constricciones y con una concavidad visible que dirija el reservorio de la punta. Debe estar libre de aromatizantes y saborizantes.

**FORMA:** Receptáculo de forma tubular, cerrado en un extremo con una terminación en forma de tetilla (reservorio) y abierto por el otro (extremo abierto).

**ANILLO:** El extremo abierto del preservativo debe acabar en un anillo enrollado.

**COLOR:** El preservativo debe ser translúcido.

**DIMENSIONES:**

- ANCHO : 50.00 mm hasta un máximo de 55.5 mm
- LARGO : Mínimo 180mm
- ESPESOR: 0.065 mm + 0.015mm-0.020mm

**CONTENIDO DE LUBRICANTE:** El preservativo debe ser lubricado con una cantidad de silicona fluida, glicoles u otros lubricantes, de base acuosa, que tengan una viscosidad de 200 a 350 centistokes; la cantidad de lubricante debe ser de 550±150 mg.

**2.3 Envase, embalaje y rotulado:**

**2.3.1 Envase**

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

**2.3.2 Embalaje**

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, 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. 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 puede ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja o impreso en las caras visibles de la caja.





El contratista debe 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>.

### 2.3.3 Rotulado de los envases mediatos e inmediato

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

### 2.3.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso:

Es obligatorio la inclusión del inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

## 3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 3.1. Logotipo

El **envase mediatos e inmediato** de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO [Consignar nomenclatura del Procedimiento de Selección] PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

**Importante:** Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantenga la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.

### 3.2. Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a treinta y seis (36) meses al momento de su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

### 3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

#### 3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

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





N° DE ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO (*)
Primera entrega	35,000,016	Hasta los 180 días calendario.
Segunda Entrega	20,000,016	Entre los 240 y 270 días calendario.
Tercera Entrega	30,000,016	Entre los 300 y 330 días calendario.
Cuarta Entrega	21,403,584	A los 360 días calendario.
(*) El plazo inicia a contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.		

### 3.3.2 Horario y Lugar de entrega

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

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
ALMACÉN DEL CENARES	Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín.

### 3.4. Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

#### 3.4.1 Control de Calidad

Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad según se detalla:

* ÍTEM	PRODUCTO	CONTROL DE CALIDAD			
		Primera Entrega	Segunda Entrega	Tercera entrega	Cuarta Entrega
1	Preservativos sin nonoxinol	CONTROL	CONTROL	CONTROL	CONTROL

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 01**

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSa pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, de las presentes Especificaciones Técnicas, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.





En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

### 3.4.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Adicionalmente, para el caso de la prueba de Control de Partículas Extrañas en inyectables, se aplicará de acuerdo a la farmacopea vigente referido en su registro sanitario.

### 3.4.3 Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Producto. El modelo de la Acta de Muestreo **Anexo N° 01**, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral **3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.

El proveedor deberá entregar la información necesaria al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Otros, según corresponda.

### 3.4.4 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de





calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral 3.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor realizar la entrega o distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.

- b. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- c. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- d. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- e. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- f. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- g. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

**3.5. Compromiso de Canje:**

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 dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o





cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.6. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1. Recepción en el Almacén del CENARES:

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) 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**).
- d) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- e) Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda.
- g) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda. En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red.

Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad





- h) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Detalle en numeral 2.3.2) (**Anexo N° 03**).
- j) Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 2 copias). **Anexo N° 04**.

Toda documentación presentada debe ser legible, los documentos d), e), f) y g), h) e i) deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación 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.

#### 4.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 04**), debidamente suscrito.
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

#### 5. DEL PAGO

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

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

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 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 Pachacútec N° 900 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

**6. PENALIDADES APLICABLES**

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le **aplica automáticamente** una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

**7. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS**

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

**8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA**

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

**8.1. Documentos para la admisión de la oferta:**

8.1.1. Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del dispositivo médico de acuerdo al siguiente cuadro:

CARACTERISTICAS REQUERIDAS		OFERTADAS (detallar)	DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
	REQUERIDAS		
MATERIAL	Látex de caucho natural		
	No deben liberar sustancias tóxicas, alergénicas, irritantes o dañinas para el usuario		
	No deben contener espermicida.		
SUPERFICIE	Lisa y uniforme.		
	Bordes deben ser paralelos sin constricciones		
	Concavidad visible que dirija el reservorio de la punta. Debe estar libre de aromatizantes y saborizantes.		
FORMA	Receptáculo de forma tubular, cerrado en un extremo con una terminación en forma de tetilla (reservorio) y abierto por el otro (extremo abierto).		
ANILLO	El extremo abierto del preservativo debe acabar en un anillo enrollado.		
COLOR	Translúcido.		
DIMENSIONES	ANCHO: 50.00 mm hasta un máximo de 55.5 mm		
	LARGO: Mínimo 180mm para condones		





CARACTERISTICAS REQUERIDAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (detallar)	
	ESPESOR: 0.065 mm + 0.015mm-0.020mm	
CONTENIDO DE LUBRICANTE	Silicona fluida, glicoles u otros lubricantes, de base acuosa	
	Viscosidad de 200 a 350 centistokes	
	Cantidad de 550±150 mg.	
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis (o el que haga sus veces), folletería, catálogos, brochure u otro documento técnico emitido por el fabricante.		

8.1.2. 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.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

8.1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

8.1.5. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSa, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.





8.1.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo la documentación técnica que se presentó a la ANM acompañados de su traducción simple al idioma español y lo que mediante comunicado señaló que pueden presentarse en idioma inglés.

## 8.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

### Requisitos de Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

## 9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 05**
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

### Se adjuntan los anexos siguientes:

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





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO N° 01

ACTA DE MUESTREO N°.....

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Fecha: ..... Hora: ..... Número de entrega: .....

Proveedor: .....

Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud: .....

Participantes (nombre y representación): .....

Datos del Producto:

Nombre y concentración: .....

DCI: .....

Forma Farmacéutica: .....

Forma de Presentación: .....

Fabricante: .....

País: .....

N° de Registro Sanitario o CRS: .....

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):.....

N° total de unidades a entregar: .....

N° total de lotes a entregar: ..... correspondiente a entrega .....

Table with 3 columns: N° de Lote, Fecha de vencimiento, Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

Table with 2 columns: N° de Lote, N° de unidades

Técnica de muestreo:

Table with 4 columns: El proveedor entrego al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde: SI, NO, No aplica. Rows include: Certificado de análisis del lote o lotes muestreados, Especificaciones técnicas, Técnica analítica del producto farmacéutico terminado, Estándar(es), Certificado de análisis del estándar

Observaciones:.....

Firma y Sello del Representante del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista Laboratorio de Control de Calidad



BICENTENARIO PERÚ 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO N° 02

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

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jirón Pachacútec N° 900 - Jesús María,

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 presente documento es válido para todas las entregas, incluidas las que puedan proceder por prestaciones adicionales o complementarias.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a 60 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



BICENTENARIO PERÚ 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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

ANEXO N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES
Jirón Pachacútec N° 900 - Jesús María,

Presente.-

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

ÍTEM N°: ...
DENOMINACIÓN: ...

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
2.
--
--
--

Atentamente,
[consignar ciudad y fecha]

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



BICENTENARIO PERÚ 2024



PERÚ  
Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCION DE PROGRAMACION

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



# ANEXO N° 04 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	GUJA 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





PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCIÓN DE PROGRAMACIÓN

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



### ANEXO N° 05

## Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del proceso]

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

[Consignar ciudad y fecha]

.....

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



BICENTENARIO PERU 2024



**FORMATO N° 01**  
**ESPECIFICACION TÉCNICA PARA LA ADQUISICIÓN DE PRESERVATIVOS SIN NONOXINOL (MASCULINOS)**

**I. DEPENDENCIA QUE REQUIERE LA CONTRATACIÓN**

Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis – Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.

**II. FINALIDAD PÚBLICA**

Distribución gratuita enmarcada en las Normas Técnicas Nacionales<sup>1</sup>, para la atención de los pacientes afectados con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis.

**III. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN**

**Objetivo General:**

Adquirir insumos para su distribución gratuita como parte del tratamiento antirretroviral de los pacientes afectados por el VIH en el marco de las normas técnicas de salud vigentes.

**Objetivos Específicos:**

Contar con stock de insumos para su distribución a los establecimientos que brindan tratamiento antirretroviral a nivel nacional adscritos a la red de salud del Ministerio de Salud.

**IV. REQUERIMIENTO**

PRODUCTO FARMACÉUTICO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
PRESERVATIVO SIN NONOXINOL	UND	81'403,632

**V. PLAZO DE ENTREGA**

Entrega 1	Entrega 2	Entrega 3	Entrega 4	Total
20'000,016	20'000,016	20'000,016	21'403,584	81'403,632

- **Entrega 1:** Hasta los ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
- **Entrega 2:** A los doscientos cuarenta (240) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
- **Entrega 3:** A los trescientos (300) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
- **Entrega 4:** A los trescientos sesenta (360) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Visto bueno del director ejecutivo de la Estrategia Sanitaria

<sup>1</sup> Resolución Ministerial N° 882-2020/MINSA NTS N°167-MINSA/2020/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral y Tratamiento Antirretroviral de las Niñas, Niños y Adolescentes infectados por el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)"

Resolución Ministerial N° 1024-2020/MINSA NTS N°169-MINSA/2020/DGIESP "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con infección por el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)"

Resolución Ministerial N° 1330-2018/MINSA NTS N° 146-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú".

Resolución Ministerial N° 1317-2018/MINSA NTS N° 145-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral C en el Perú".

Resolución Ministerial N° 1138-2019/MINSA NTS N° 159-MINSA/2019/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B".







PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATÉGICAS EN SALUD

DIRECCION DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE VIH-SIDA ENFERMEDADES DE

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

<b>VI.</b>	<b>LUGAR DE ENTREGA Y EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN</b>
Almacén de CENARES.	
<b>VII.</b>	<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO</b>
Denominación del producto	CONDÓN MASCULINO DE LÁTEX, ó PRESERVATIVO SIN NONOXINOL (MASCULINO)
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>MATERIAL:</b> Látex de caucho natural, no deben liberar sustancias tóxicas, alergénicas, irritantes o dañinas para el usuario, no deben contener espermicida.</li> <li>- <b>SUPERFICIE:</b> La superficie del preservativo debe ser lisa y uniforme, los bordes deben ser paralelos sin constricciones y con una concavidad visible que dirija el reservorio de la punta. Debe estar libre de aromatizantes y saborizantes.</li> <li>- <b>FORMA:</b> Receptáculo de forma tubular, cerrado en un extremo con una terminación en forma de tetilla (reservorio) y abierto por el otro (extremo abierto).</li> <li>- <b>ANILLO:</b> El extremo abierto del preservativo debe acabar en un anillo enrollado.</li> <li>- <b>COLOR:</b> El preservativo debe ser translúcido.</li> <li>- <b>DIMENSIONES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ANCHO: 50.00 mm hasta un máximo de 55.5 mm</li> <li>LARGO: Mínimo 180mm para condones</li> <li>ESPESOR: 0.065 mm + 0.015mm-0.020mm</li> </ul> </li> </ul>	
<b>CONTENIDO DE LUBRICANTE:</b>	
El preservativo debe ser lubricado con una cantidad de silicona fluida, glicoles u otros lubricantes, de base acuosa, que tengan una viscosidad de 200 a 350 centistokes; y el lubricante debe contar con una cantidad de 550±150 mg.	
<b>VIDA ÚTIL:</b>	
La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a treinta y seis meses (36) meses al momento de su entrega.	
<b>DEL ENVASE:</b>	
<b>Rotulado de los envases mediato e inmediato</b>	
La información en el rotulado de los envases mediato e inmediato y en las instrucciones de uso debe expresarse en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, en idioma español, siempre que dicha información corresponda que obre en la documentación para el registro sanitario del producto.	
<b>Envase inmediato</b>	
Sobre individual herméticamente sellado, de plástico aluminizado, tipo sachet u otro empaque similar (opaco a la luz), según diseño a proporcionar en sachet de fondo de color a especificar y texto de color negro o blanco, que permita su fácil lectura. Debe incluir también el logo del Ministerio de Salud e información establecida por la autoridad regulatoria nacional para envase inmediato	
Envase resistente a la manipulación, que asegure la conservación, hermeticidad y protección del dispositivo médico durante el manejo, transporte y almacenamiento. Asimismo, deberá asegurar la facilidad para la dispensación de cada unidad del dispositivo médico por separado. Contenido por sachet una unidad.	
En la superficie externa del empaque no debe haber signos de humedad y debe estar limpia; asimismo, debe tener señales que indiquen el sitio de apertura fácil y debe garantizar que se abra sin dificultades y sin dañar el producto.	
<b>Envase mediato</b>	
Caja de cartón conteniendo no más de 200 unidades, preferentemente 144 unidades.	





PERÚ

Ministerio de Salud

DIRECCION GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATEGICAS EN SALUD

DIRECCION DE PREVENCION Y CONTROL DE VIH-SIDA ENFERMEDADES DE

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

	<p>En envase que permita proteger el dispositivo médico durante su transporte y almacenamiento, resistente a la manipulación, transporte, humedad y apilación que aseguren la integridad del producto sanitario. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del insumo.</p> <p><b>COMPROMISO DE CANJE:</b></p> <p>El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos. Los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.</p>
<b>VIII.</b>	<b>OTRAS CARACTERÍSTICAS</b>
<b>IX.</b>	<b>CONDICIONES TÉCNICAS ADICIONALES</b>
<b>X.</b>	<b>PRESTACIONES ACCESORIAS</b>
<b>XI.</b>	<b>REQUISITOS DE HABILITACIÓN</b>

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE VIH-SIDA  
ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Dr. CARLOS MANUEL SENITES VILLAFANE  
CMP. 34111  
Director Ejecutivo

Firma y sello del director ejecutivo



BICENTENARIO PERÚ 2024