



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"

## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

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

#### 1.1 Denominación:

Adquisición de kit de reactivos de laboratorio estandarizados para ser utilizado en la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis, compatibles con el equipo GT BLOT48 o Twincubator para ser procesado e interpretado utilizando el equipo Genoscan (con software específico).

#### 1.2 Finalidad pública de la contratación

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

#### 1.3 Dependencia que requiere la contratación

Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

#### 1.4 Objeto de la Contratación

Adquisición de kit de reactivos de laboratorio estandarizados para ser utilizado en la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis, compatibles con el equipo GT BLOT48 o Twincubator para ser procesado e interpretado utilizando el equipo Genoscan (con software específico).

### 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

#### 2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

| ÍTEM | PRODUCTO                                                                                                                                          | UNIDAD DE MEDIDA         | CANTIDAD | MARCA (*)                      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------|--------------------------------|
| 1    | KIT DE DETEC.MOLECULAR RAPIDA DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA/ISONIACIDA P/M.TUBERCULOSIS X 96 DETERMINACIONES                                       | Kit x 96 determinaciones | 145      | HAIN LIFESCIENCE O EQUIVALENTE |
|      | KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR PARA IDENTIFICACIÓN DE COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONAS Y AMINOGLUCOSIDOS/PÉPTIDOS | Kit x 96 determinaciones | 20       | HAIN LIFESCIENCE O EQUIVALENTE |

(\*) Estandarizado con Resolución Directoral N°198-2024-CENARES/MINSA

#### 2.2 Características del Producto:

##### 2.2.1 SUBÍTEM 1.1: KIT DE DETEC.MOLECULAR RAPIDA DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA/ISONIACIDA P/M.TUBERCULOSIS X 96 DETERMINACIONES

- Kit Genotype MTBDRplus basado en la tecnología DNA.STRIP (tiras reactivas) que permite la detección rápida de mutaciones genéticas asociadas a resistencia a Rifampicina e isoniacida.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024

- Kit basado en PCR e hibridación reversa.
- El kit utiliza el equipo GT BLOT48 O Twincubator para ser procesado e interpretado utilizando el equipo Genoscan (con software específico).
- El kit debe incluir el Kit de extracción de DNA bacterial: Buffer de Lisis y Buffer de Neutralización o también denominado GenoLyse.
- Temperatura de Almacenamiento: 2°C a 8°C.

## 2.2.2 SUBÍTEM 1.2: KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR PARA IDENTIFICACIÓN DE COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONAS Y AMINOGLUCOSIDOS/PÉPTIDOS

- Kit Genotype MTBDRsl VER 2.0 basado en la tecnología DNA.STRIP (tiras reactivas) que permite la detección rápida de mutaciones genéticas asociadas a resistencia a fluoroquinolonas (ofloxacin y moxifloxacin) y amiglucósidos/péptidos cíclicos (antibióticos inyectables como Kanamicina, amikacina viomicina y capreomicina)
- Kit utilizado para el análisis de 96 muestras.
- Kit basado en una amplificación multiplex con primer marcados con biotina y una hibridación reversa.
- El Kit utiliza el equipo GT BLOT48 o Twincubator para ser procesado e interpretado utilizando el equipo Genoscan (con software específico)
- Temperatura de Almacenamiento: 2°C a 8°C

## 2.3 Envase, embalaje y rotulado

### 2.3.1 Envase

#### • Envase inmediato

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

#### • Envase mediato

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

### 2.3.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, 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.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



- 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.

### 2.3.3 Rotulado de los envases mediano e inmediato

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

### 2.3.4 Inserto y/o manual de instrucciones de uso (o el que haga sus veces):

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 mediano** de los productos 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 MEDIANO                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------|
| ESTADO PERUANO<br>Consignar nomenclatura del proceso<br>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.

### 3.2. Vigencia del producto

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

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia mínima de **ocho (08)** meses al momento de su internamiento en el almacén de la entidad, siempre y cuando el contratista presente una Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. (Anexo N° 01)



NOTA: La vigencia del producto aplica para el kit completo (productos, componentes, complementos y consumibles)

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

#### 3.3.1 Plazos de entrega de los bienes.

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

| ENTREGA                                                                                                                                                         | CANTIDAD    |             | PLAZO DE ENTREGA (*)                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                 | SUBITEM 1.1 | SUBITEM 1.2 |                                                                                        |
| PRIMERA                                                                                                                                                         | 50          | 20          | Hasta los 60 días calendario                                                           |
| SEGUNDA                                                                                                                                                         | 50          | -           | A los 150 días calendario                                                              |
| TERCERA                                                                                                                                                         | 45          | -           | A los 210 días calendario                                                              |
| TOTAL                                                                                                                                                           | 145         | 20          | (*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato. |
| SUBITEM 1.1: KIT DE DETEC.MOLECULAR RAPIDA DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA/ISONIACIDA P/M.TUBERCULOSIS X 96 DETERMINACIONES                                        |             |             |                                                                                        |
| SUBITEM 1.2: KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR PARA IDENTIFICACIÓN DE COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONAS Y AMINOGLUCOSIDOS/PÉPTIDOS. |             |             |                                                                                        |

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de anticipación de hasta treinta (30) días calendario previos a la fecha de vencimiento de cada de entrega, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado.

#### 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 DE ENTREGA                                                    | REGIÓN | DIRECCIÓN DE ALMACEN                                 |
|---------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------|
| Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud | LIMA   | Av. Quilca N° 630 – Callao (Almacén de refrigerados) |

### 3.4. Compromiso de Canje:

#### 3.4.1. De corresponder, canje y/o reposición por vencimiento del producto:

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 la ofertada.





### 3.4.2. 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.

### 3.5. **Control de calidad externo de tercera opinión:**

El posto debe ofrecer al menos un programa de control de Calidad Externo (Paneles de proficiencia) de tercera opinión en un Laboratorio nacional y/o internacional enrolados y/o acreditados con la ISO 17043 con un mínimo de dos (02) testeos al año de las pruebas o que resulten en un perjuicio económico a la entidad. Para la suscripción del contrato se presentará el Anexo N° 03.

### 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:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- De corresponder, carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (Anexo N°01)
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (**Anexo N° 02**), será entregado por única vez en la primera entrega. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.





- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente u Oficio emitido por ANM que no lo requiere, según legislación y normatividad vigente.
- f. Copia del Certificado o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- g. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
- h. De corresponder, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Detalle en numeral 2.3.2) (**Anexo N° 04**).
- j. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 05

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-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° 05**), debidamente suscrito (de todos los puntos de entrega)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes. (de todos los puntos destino)

## 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.

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

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Pachacútec N°900 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

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

## 6. PENALIDAD:

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 productos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

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

## 8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

### 8.1 Documentos para la admisión de la oferta:

- a) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente cuadro:







PERÚ

Ministerio  
de SaludCENTRO NACIONAL DE  
ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOSDIRECCIÓN DE  
PROGRAMACIÓNDecenio 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"

| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         | DOCUMENTO<br>TÉCNICO DE<br>ACREDITACIÓN<br>(*) (Detallar) |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|
| REQUERIDAS               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | OFERTADAS<br>(Detallar) |                                                           |
| ÍTEM 1.1                 | Kit Genotype MTBDRplus basado en la tecnología DNA.STRIP (tiras reactivas) que permite la detección rápida de mutaciones genéticas asociadas a resistencia a Rifampicina e isoniazida.                                                                                                                                            |                         |                                                           |
|                          | Kit basado en PCR e hibridación reversa.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                                           |
|                          | El kit utiliza el equipo GT BLOT48 O Twincubator para ser procesado e interpretado utilizando el equipo Genoscan (con software específico).                                                                                                                                                                                       |                         |                                                           |
|                          | El kit debe incluir el Kit de extracción de DNA bacterial: Buffer de Lisis y Buffer de Neutralización o también denominado GenoLyse.                                                                                                                                                                                              |                         |                                                           |
|                          | Temperatura de Almacenamiento: 2°C a 8°C                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                                           |
| ÍTEM 1.2                 | Kit Genotype MTBDRsl VER 2.0 basado en la tecnología DNA.STRIP (tiras reactivas) que permite la detección rápida de mutaciones genéticas asociadas a resistencia a fluoroquinolonas (ofloxacina y moxifloxacina) y amiglucósidos/péptidos cíclicos (antibióticos inyectables como Kanamicina, amikacina viomicina y capreomicina) |                         |                                                           |
|                          | Kit utilizado para el análisis de 96 muestras.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                                                           |
|                          | Kit basado en una amplificación multiplex con "primer" marcados con biotina y una hibridación reversa.                                                                                                                                                                                                                            |                         |                                                           |
|                          | El Kit utiliza el equipo GT BLOT48 o Twincubator para ser procesado e interpretado utilizando el equipo Genoscan (con software específico)                                                                                                                                                                                        |                         |                                                           |
|                          | Temperatura de Almacenamiento: 2°C a 8°C                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                                           |

(\*) Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante o documento(s) descrito(s) en los literales del numeral 8.1 de las especificaciones técnicas.

- b) 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.

- c) 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).

- d) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, según corresponda.

BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



- e) 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.

- f) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los productos nacionales e importados; asimismo, toda 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.

## 8.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

### 8.2.1 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 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, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 06**
- 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





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"

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: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto
  - Anexo N° 02: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
  - Anexo N° 03: Declaración jurada de cumplimiento de control de calidad externo.
  - Anexo N° 04: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
  - Anexo N° 05: Acta de verificación cuali – cuantitativa
  - Anexo N° 06: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
- Declaración.



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

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





PERÚ

Ministerio  
de Salud

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° 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

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



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 VICIOS OCULTOS

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores  
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del ..... [Razón social de la empresa o consorcio] por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada 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 postor



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 CUMPLIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

Señores

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE  
RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES

**Presente. –**

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de inscripción a un programa de Control de Calidad Externo al Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias – INS con un mínimo de tres desafíos o muestras de testeo al año, en representación del ..... (razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la ..... (consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

Atentamente

[consignar ciudad y fecha]

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



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

### 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

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 almacenamiento y embalaje del:

ÍTEM N° : .....

DENOMINACIÓN: .....

Nivel de Apilamiento/o estiba de cajas master: .....

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





ANEXO N° 05  
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

|                    |  |
|--------------------|--|
| Contratista        |  |
| Orden de Compra N° |  |
| Contrato N°        |  |
| Entrega N°         |  |
| Usuario            |  |

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

| Ítem | Nombre del producto (DCI) | Unidad de medida | Presentación | CANT. SOLICIT. | CANT. RECEPCIONADA | GUÍA DE REMISIÓN | LOTE |      | N° Registro Sanitario | N° de protocolo de Análisis |
|------|---------------------------|------------------|--------------|----------------|--------------------|------------------|------|------|-----------------------|-----------------------------|
|      |                           |                  |              |                |                    |                  | N°   | F.V. |                       |                             |
|      |                           |                  |              |                |                    |                  |      |      |                       |                             |
|      |                           |                  |              |                |                    |                  |      |      |                       |                             |
|      |                           |                  |              |                |                    |                  |      |      |                       |                             |

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.

OBSERVACIONES

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante  
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante  
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Dirección de Almacén y Distribuciones - CENARES, Copia para la Dirección de Adquisiciones CENARES.





ANEXO N° 06

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

| ITEM N° | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO |                              | FORMA DE PRESENTACIÓN | LABORATORIO FABRICANTE | PAÍS DE FABRICACIÓN | DESCRIPCIÓN DEL ENVASE |           | 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