



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS¹

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/SIDA²

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

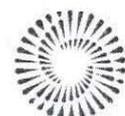
5. DESCRIPCIÓN DEL BIEN:

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: $\geq 98\%$
- Frasco x 10 miligramos, (02 frascos x 5 miligramos)
- Peso Molecular: 671.58 (Bedaquilina fumarato) ó 555.50 (Bedaquilina)
- Formula: $C_{36}H_{35}BrN_2O_6$ (Bedaquilina fumarato) ó $C_{32}H_{31}BrN_2O_{12}$ (Bedaquilina)
- 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 18 meses al momento de la entrega en el almacén especializado de la entidad 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.

g) Acta de verificación Cualitativa-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 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.

5.2.3 Compromiso de Canje:

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

La entidad podrá ejecutar la carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (**Anexo N°01**), desde un (01) mes anterior a la expiración el bien, y el proveedor tiene un plazo máximo de 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: $\geq 98\%$		
Frasco x 10 miligramos, (02 frascos x 5 miligramos)		
Peso Molecular: 671.58 (Bedaquilina fumarato) ó 555.50 (Bedaquilina)		
Formula: C36H35BrN2O6 o C32H31BrN2O2		
Droga en polvo liofilizado.		
Para realizar pruebas de susceptibilidad de M. tuberculosis.		
Fármaco antibiótico de diarilquinolina que se dirige a la ATP sintasa.		
(*) Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante o documento(s) descrito(s) en el numeral 7 de las especificaciones técnicas.		

- 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 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.

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano 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 - MINSAL, 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 (180) 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: Av. 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.





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"

- 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 Pachacutec N° 900 – 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 N° 05.



BICENTENARIO PERÚ 2024



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"

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 Cualitativa - 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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



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

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
PERU
2024



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





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

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

5

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

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	GUIA DE REMISION	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





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 procedimiento de selección]

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

[Consignar ciudad y fecha]

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

