



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
ADQUISICIÓN DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 20 DETERMINACIONES

1. ÁREA USUARIA

Dirección de Programación del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

2. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

2.1. Denominación

Adquisición de KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 20 DETERMINACIONES

2.2. Objeto de la Contratación

2.2.1. Objetivo General

Abastecer el dispositivo médico KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS a la Red de Laboratorios de Tuberculosis a nivel nacional, para el diagnóstico especializado de la tuberculosis.

2.2.2. Objetivo Especifico

- a) Asegurar la disponibilidad del dispositivo medico KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM, compatible con el funcionamiento de los equipos moleculares TRUENAT de marca MOLBIO.
- b) Incrementar la capacidad diagnóstica de la tuberculosis mediante el uso del KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM, utilizado en la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis.
- c) Contar con reportes oportunos de resultados en el Sistema de Gestión de Información de Laboratorio – SGIL Netlab

2.3. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir el KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 20 DETERMINACIONES, utilizado por los Laboratorios de la Red Nacional de laboratorios de Tuberculosis para la detección del complejo Mycobacterium tuberculosis, en el marco de sus funciones de diagnóstico oportuno y de calidad de la tuberculosis, enmarcado en las Normas Técnicas de Salud vigentes.

2.4. 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.





2.5. Actividad del POI

Código N°: AOI00134500784

Actividad Operativa: 4396201 - IDENTIFICACION Y EXAMEN DE SINTOMATICOS RESPIRATORIOS EN LAS ATENCIONES A PERSONAS > 15 AÑOS Y POBLACION VULNERABLE

3. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

3.1. Cantidad requerida, según detalle:

ÍTEM	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	Kit x 20 determinaciones	22,500	MOLBIO O EQUIVALENTE

(*) Estandarizado con Resolución Directoral N°161-2025-CENARES/MINSA

3.2. Características del producto

KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 20 DETERMINACIONES

- Kit PCR mediante chips para la detección y diagnóstico semicuantitativos de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) en muestras pulmonares para el diagnóstico de infección por MTB.
- Con secuencias diana para el kit como parte del gen de la ribonucleósido difosfato reductasa, cuyo producto proporciona el precursor para la síntesis de ADN y la secuencia IS6110. Las regiones seleccionadas son específicas para el complejo de MTB.
- Limite detección de MTB desde 29 células/mL
- Temperatura de almacenamiento: 2 – 30 °C
- Cada kit incluye:
 - Kit PCR basada en chips para la detección y diagnóstico de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) en muestras pulmonares positivas.
 - Empaque individual en cantidad equivalente al número de determinaciones según presentación de la caja, el cual contiene:
 - Microtubo con reactivos de PCR (liofilizado)
 - Microchip de reacción para detección de *Mycobacterium tuberculosis*
 - Punta de micropipeta libre de DNasa y RNasa.
 - Tampón de licuefacción
 - Tampón de lisis
 - Pipeta de transferencia
 - Cartucho de extracción.





- Proporción: Cada cinco (5) KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 20 DETERMINACIONES, debe incluir uno (1) KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 20 DETERMINACIONES, este Kit detecta la presencia de mutaciones en el genoma MTB que causa la resistencia a la rifampicina y debe tener las siguientes características:
 - Limite detección de MTB desde 200 células/mL
 - Temperatura de almacenamiento: 2 – 30 °C
 - Cada Kit incluye un empaque individual en cantidad equivalente al número de determinaciones según presentación de la caja, la cual contiene con:
 - Microtubo con reactivos de PCR (liofilizado)
 - Microchip de reacción para la detección de resistencia a rifampicina.
 - Punta de micropipeta libre de DNasa y RNasa

3.3. Envase, embalaje, rotulado, Inserto y/o manual de instrucciones de uso

3.3.1. 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 mediato**
Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

3.3.2. 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, será el que determine el fabricante para su proceso de almacenaje.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Producto.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Excepcionalmente cuando la





- cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

3.3.3. Rotulado de los envases mediato e inmediato

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

3.3.4. 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.

Para el inserto según lo establecido en el Artículo N° 140 del D.S. N° 016-2011- SA y modificatoria.

4. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

4.1. Logotipo

El **envase mediato** 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 MEDIATO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del proceso 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.

4.2. Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a dieciocho meses (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad.

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia mínima de **doce (12)** 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)**





4.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

4.3.1. Plazos de entrega de los bienes.

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

ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO DE ENTREGA (*)
PRIMERA	8,250	Hasta los 45 días calendario
SEGUNDA	8,250	A los 150 días calendario
TERCERA	6,000	A los 270 días calendario
TOTAL	22,500	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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.

4.3.2. Horario y Lugar de entrega

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

DESTINO	DIRECCIÓN
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EB SALUD	Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín.

4.4. Compromiso de Canje:

4.4.1 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 dos (02) meses de anticipado a la expiración del bien, y el proveedor tiene un plazo máximo de hasta 30 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación, para internar un nuevo lote según la cantidad reportada en la solicitud de canje y con una vigencia no menor a la ofertada.

4.4.2 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.

4.5. Control de calidad externo de tercera opinión:

El postor 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**

4.6. Condiciones de Contratación

4.6.1. Modalidad de pago:

Se realizará bajo la modalidad a SUMA ALZADA.

4.6.2. Sistema de entrega:

NO APLICA

4.6.3. Garantías y Adelantos

Garantías: La garantía que debe otorgar el postor y/o contratista, es la de fiel cumplimiento del contrato y de garantía de prestaciones accesorias de ser el caso. El cumplimiento de las obligaciones de los contratistas debe ser garantizado a través de los mecanismos establecidos en el artículo 61 de la Ley y Artículos 88, 113, 114, 115, 116, 138 y 139 del Reglamento.

Adelantos: NO APLICA

4.6.4. Penalidades

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 120 del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas (RLGCP)

4.6.5. Subcontratación

NO APLICA

4.6.6. Fórmulas de reajustes

NO APLICA

4.6.7. Solución de controversias contractuales:

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, cuando se haya pactado, y arbitraje.

Para el arbitraje, el postor ganador de la buena pro selecciona a uno de las siguientes Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje:





- a) Centro de Arbitraje de la Asociación Centro de Altos Estudios de Fomento y Capacitación - CIES
- b) Centro de Análisis y Resolución de Conflictos de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
- c) Centro de Arbitraje del Colegio de Abogados de Lima (CEAR CAL)

Nota: En caso el adjudicatario elija una institución arbitral de las listadas en el presente numeral para la solución de controversias, acepta y se adhiere que se consigne en el contrato la cláusula arbitral correspondiente:

CLÁUSULA DE CONVENIO ARBITRAL (CIES)

"Todo litigio o controversia, derivados o relacionados con este acto jurídico, será resuelto mediante arbitraje, de conformidad con el Reglamento Procesal de Arbitraje del Centro de Arbitraje – CIES de la asociación Centro de Altos de Estudios de Fomento y Capacitación CIES, a cuyas normas, administración y decisión se someten las partes en forma incondicional, declarando conocerlas y aceptarlas en su integridad"

CLÁUSULA ARBITRAL (PUCP)

Las partes acuerdan que todo litigio y controversia resultante de este contrato o relativo a éste, se resolverá mediante el arbitraje organizado y administrado por la Unidad de Arbitraje del Centro de Análisis y Resolución de Conflictos de la Pontificia Universidad Católica del Perú de conformidad con sus reglamentos vigentes, a los cuales las partes se someten libremente, señalando que el laudo que se emita en el proceso arbitral será inapelable y definitivo."

CLÁUSULA MODELO DE ARBITRAJE (CEAR CAL)

"Todas las controversias, derivadas o relacionadas con este contrato o convenio, serán resueltos mediante arbitraje de derecho, de conformidad con los Reglamentos Arbitrales del Centro de Arbitraje del Colegio de Abogados de Lima, a cuyas normas, administración y decisión se someten las partes en forma incondicional, declarando conocerlas y aceptarlas en su integridad."

5. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

5.1. De las 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) 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 establecidas.
- 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 3.3.2) (**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).

5.2. Conformidad de los bienes

La conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del RLGCP, de acuerdo a lo siguiente:

La conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución, en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción.

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





6. DEL PAGO

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

Será requisito indispensable que el contratista presente la siguiente documentación para efectos de la liquidación del pago correspondiente:

- 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 Pachacutec N°900- Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

El pago se realiza en un plazo máximo de diez (10) días hábiles luego de otorgada la conformidad de la prestación, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 67.4° de la LGCP, concordado con el Artículo 145° del RLGCP y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas

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 dos (2) 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 por cada ítem:

8.1.1. De las características técnicas a acreditar:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Kit PCR mediante chips para la detección y diagnóstico semicuantitativos de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB) en muestras pulmonares para el diagnóstico de infección por MTB		
Con secuencias diana para el kit como parte del gen de la ribonucleósido difosfato reductasa, cuyo producto		





proporciona el precursor para la síntesis de ADN y la secuencia IS6110.		
Limite detección de MTB desde 29 células/mL		
Temperatura de Almacenamiento: 2°C a 30°C		
Cada kit incluye:		
Kit PCR basada en chips para la detección y diagnóstico de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB) en muestras pulmonares positivas.		
Empaque individual en cantidad equivalente al número de determinaciones según presentación de la caja, el cual contiene: <ul style="list-style-type: none"> • Microtubo con reactivos de PCR (liofilizado) • Microchip de reacción para detección de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> • Punta de micropipeta libre de DNasa y RNasa. 		
Tampón de licuefacción Tampón de lisis Pipeta de transferencia Cartucho de extracción.		
Proporción: Cada cinco (5) KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 20 DETERMINACIONES, debe incluir uno (1) KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS X 20 DETERMINACIONES, este Kit detecta la presencia de mutaciones en el genoma MTB que causa la resistencia a la rifampicina y debe tener las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> - Limite detección de MTB desde 200 células/mL - Temperatura de almacenamiento: 2 – 30 °C - Cada Kit incluye un empaque individual en cantidad equivalente al número de determinaciones según presentación de la caja, la cual contiene con: <ul style="list-style-type: none"> • Microtubo con reactivos de PCR (liofilizado) • Microchip de reacción para la detección de resistencia a rifampicina. • Punta de micropipeta libre de DNasa y RNasa 		
(*) 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 8.1.2. de las especificaciones técnicas.		



8.1.2. De las certificaciones que debe contener el bien a contratar

- a) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente**, que comprenda el dispositivo médico ofertado (o la familia del dispositivo médico) 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 acrediten 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.

- b) **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).

- c) **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.

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.

- d) **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**, autorizado por la ANM, según legislación y normatividad vigente.
- e) **Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto**, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Los rotulados de los envases mediato 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.

Para el envase inmediato y mediato, según lo establecido en los Artículo N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID





La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos 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.

9. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

9.1. Requisitos de Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, 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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda; así como las resoluciones emitidas por la ANM o ARM y/o documentos de comunicación, que sustenten los cambios, modificaciones o ampliaciones que acrediten la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, de acuerdo a la normativa vigente.

9.2. Experiencia del postor en la especialidad

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente **S/ 500,000.00 (Quinientos mil con 00/100 Soles)**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez (10) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **Venta de Kit de PCR en tiempo real para la detección de enfermedades transmisibles.**

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados², para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia

¹ El solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Es válido el sello colocado por el cliente del postor (sea utilizando el término "cancelado" o "pagado").

² Se entiende "privados" como aquellos que no son entidades contratantes.





únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el ANEXO N° 06 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia parte del contrato que haya sido ejecutada durante los diez (10) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicional el ANEXO N°7

Las personas jurídicas resultantes de un proceso de reorganización societaria no pueden acreditar como experiencia del postor en la especialidad aquella que le hubieran transmitido como parte de dicha reorganización las personas jurídicas sancionadas con inhabilitación vigente o definitiva.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicada por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el ANEXO N°06 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

10. 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° 08.
- Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según





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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

corresponda. **Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo**; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 63 de la LGCP y los artículos 110, 141 y/o 143 del RLGCP, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de cada Entidad.

11. ANEXOS QUE FORMAN PARTE INTEGRANTE DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Anexo N° 01: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto
- Anexo N°02: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
- Anexo N°03: Declaración Jurada de 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: Experiencia del postor en la especialidad
- Anexo N° 07: Declaración Jurada
- Anexo N° 08: 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





ANEXO N° 01

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

[consignar ciudad y fecha]

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

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





ANEXO N° 02

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

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

Presente.-

El que se suscribe, don, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de....., con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del(Consortio) los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre y número de Proceso).

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 ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

Lima, de.....del.....

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





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 dos 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





ANEXO N° 04

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

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





PERÚ
Presidencia
del Consejo de Ministros

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ANEXO N° 05 ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"
Tipo de adjudicación
Orden de Compra N°
Contrato N°
Entrega N°
Usuario

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

Item	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		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 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
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota.: Copia para el "CONTRATISTA", Copia para la Droguería CENARES, Copia para la Unidad Funcional de Adquisiciones CENAR





PERÚ

Presidencia del Consejo de Ministros

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS

DIRECCIÓN DE PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



ANEXO N° 06

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

EVALUADORES

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]

Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ⁴	EXPERIENCIA PROVENIENTE DE:	MONEDA	IMPORTE ⁵	TIPO DE CAMBIO VENTA ⁶	MONTO FACTURADO ACUMULADO ⁷
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										

³ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

⁴ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato sea previa a los diez años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

⁵ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

⁶ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

⁷ Consignar en la moneda establecida en las bases.





Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 3	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 4	EXPERIENCIA PROVENIENTE DE:	MONEDA	IMPORTE 5	TIPO DE CAMBIO VENTA 6	MONTO FACTURADO ACUMULADO 7
9										
10										
...										
20										
TOTAL										



CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA

.....

Firma, nombres y apellidos del postor o representante legal o común, según corresponda

Advertencia

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso de que el postor sea sucursal considerando que ambas constituyen la misma persona jurídica conforme a lo previsto en el artículo 396 de la Ley N° 26887, Ley General de Sociedades, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Del mismo modo, en aplicación de lo previsto en la mencionada Ley, en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiriere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe.





ANEXO N° 07 DECLARACIÓN JURADA

Señores

EVALUADORES

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



.....
Firma, nombres y apellidos del postor o representante legal, según corresponda

Advertencia

A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones Públicas con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>. También le asiste dicha facultad a la dependencia encargada de las contrataciones o al órgano de la entidad contratante al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.





PERÚ

Presidencia del Consejo de Ministros

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS

DIRECCIÓN DE PROGRAMACION

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



ANEXO N° 08 Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado [consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM N°	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		FORMA DE PRESENTACIÓN	LABORATORIO FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ENVASE		N° DE REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO	CANTIDAD OFERTADA
	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DE MARCA (SI TUVIERA)				MEDIATO	INMEDIATO				

[Consignar ciudad y fecha]



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



