



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"

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1- 2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM.

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 Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G x 1.8 mm +/- 0.4 mm.

2.2. Objeto de la Contratación

2.2.1. Objetivo General

Adquirir pruebas rápidas para VIH 1-2 y Sífilis, junto con lancetas descartables retráctiles, destinadas al tamizaje oportuno de dichas infecciones en el marco de las intervenciones sanitarias de salud sexual, reproductiva y control de enfermedades de transmisión sexual, a fin de contribuir al diagnóstico temprano y al acceso gratuito al tratamiento de la población afectada.

2.2.2. Objetivo Especifico

Garantizar la disponibilidad de insumos médicos diagnósticos (pruebas rápidas y lancetas retráctiles) para su uso en las actividades de tamizaje implementadas por la Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, ETS y Hepatitis, y la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva, conforme a las normas técnicas vigentes del Ministerio de Salud.

2.3. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir **Prueba rápida para VIH 1-2 y Sífilis x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm +/- 0.4 mm**, para ser utilizado en el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes¹.

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

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

Resolución Ministerial N° 566-2021/MINSA NTS N° 092-MINSA/DGIESP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú".

Resolución Ministerial N° 1138-2019/MINSA NTS N° 159-MINSA/20109/DGIESP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B"

Resolución Ministerial N° 827-2013-MINSA, que aprueba la NTS N° 105-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud Materna".





2.4. Dependencia que requiere la contratación

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

2.5. Actividad del POI

Código N°: AOI00134500765, AOI00134500793, AOI00134500794, AOI00134500795, AOI00134500796, AOI00134500797, AOI00134500798 y AOI00134500804.

3. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

3.1. Cantidad requerida, según detalle:

| ÍTEM | PRODUCTO (*) | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD |
|------|--|------------------|-----------|
| 1 | PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1- 2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN | DETERMINACION | 3,600,000 |
| | LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 mm +/- 0.4 mm | UNIDAD | |

Si postor adjudicado oferta un kit de presentación no divisible con la cantidad total de determinaciones requeridas, para dar conformidad a la cantidad solicitada, éste entregará una cantidad completa según lo autorizado en su registro sanitario.

3.2. Características técnicas

- ✓ **Descripción General:** Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para la detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, VIH-2 y *Treponema pallidum*, en sangre total, plasma o suero.
- ✓ **Sensibilidad:**
 - Para VIH: mayor a 99.5%.
 - Para Sífilis: mayor igual a 98%.
- ✓ **Especificidad:**
 - Para VIH: mayor a 98 %.
 - Para Sífilis: mayor igual a 98%.
- ✓ **La tira reactiva se basa en un ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas que contienen antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH-1 y VIH-2 y antígeno recombinante de *Treponema pallidum*, sobre la cual se encuentra una banda para lectura de reacción a anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2, una banda para la lectura de reacción de anticuerpos anti *Treponema pallidum* y una banda para control de la prueba.**
- ✓ **Tiempo de lectura de la prueba:** No mayor de 20 minutos.



Resolución Ministerial N° 250-2017-MINSA, que aprueba la NTS N° 134-MINSA/2017/DGIESP, Norma Técnica de Salud para el manejo terapéutico y preventivo de la anemia en niños, adolescentes, mujeres gestantes y puérperas.



✓ Forma de Presentación:

- Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (Opcionalmente, el empaque de aluminio herméticamente sellado puede tener capas adicionales con fines de brindar mayor protección y/o estéticos, según lo autorizado en el registro sanitario).
- La tira debe ser de fondo de color blanco, que permita leer con claridad las bandas de reacción de VIH-1, VIH-2 y Treponema pallidum y la banda de control.
- Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.
- El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (VIH/Sífilis o su equivalente).
- El volumen de la muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitros.
- El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma.
- El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto.
- El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procesamiento de la prueba en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit(caja) ofertado.
- El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario.

✓ Parámetros:

- Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español.
- La temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C.
NOTA: se aceptará ofertas de dispositivos (casetes) con un rango mayor al rango establecido, según lo aprobado/registrado en su registro sanitario (Ejem.: 1°C -30°C, 2 °C - 40 °C, etc).
- La cantidad de dispositivos (casetes) por cada kit (caja) podrá estar entre 25 y 30 unidades.
- Las lancetas retráctiles son para punción dactilar, estéril, con medidas y características generales de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reuso. Aguja de acero inoxidable, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o





cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.

Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm +/-0.4 mm

- Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja y la temperatura de almacenamiento debe ser según lo declarado en su registro sanitario

3.3. Envase, embalaje y rotulado

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

| ENVASE INMEDIATO |
|--------------------------------------|
| ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA |

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

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

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

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

4.2. Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en el almacén de la entidad.

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:

| ÍTEM | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN | PRIMERA ENTREGA | SEGUNDA ENTREGA | TERCERA ENTREGA | TOTAL |
|------|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------|
| 1 | Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación | Determinaciones | 1,000,000 | 1,600,000 | 1,000,000 | 3,600,000 |
| | Lanceta descartable retráctil 21 G x 1.8 mm +/-0.4 mm. | Unidad | | | | |

Si el proveedor adjudicado oferta un producto con presentación no divisible con la cantidad solicitada, éste entregará una cantidad suficiente para cumplir con lo requerido, según lo autorizado en su registro sanitario.

Primera Entrega: Hasta los ciento veinte (120) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.





Segunda Entrega: A los **ciento ochenta (180)** días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Tercera Entrega: A los **doscientos cuarenta (240)** días calendario contados 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. Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

4.4.1. Control de Calidad

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

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS y los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud², vigente a la fecha de la convocatoria.

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

| ÍTEM | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN | PRIMERA ENTREGA | SEGUNDA ENTREGA | TERCERA ENTREGA |
|------|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 1 | Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación | Determinaciones | Control | Control | Control |
| | Lanceta descartable retráctil 21 G x 1.8 mm +/-0.4 mm | Unidad | | | |

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

² Los "Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud" se encuentra publicado en la página web del Cenares: <https://www.gob.pe/cenares>





En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, de las presentes Especificaciones Técnicas, el proveedor deberá acreditarlo mediante comunicación emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

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

4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

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

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

4.4.3. Toma de Muestra

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

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.

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

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.





- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del Producto, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- De corresponder, estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indica activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al Producto.
- Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda (Art. 173 del Decreto Supremo N° 016-2011/SA).

4.4.4. Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral 4.4.2. **Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor realizar la entrega o distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.





- f. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar a través de la Equipo Droguería CENARES (o el que haga sus veces) el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negociación a su derecho de réplica o dirimencia.
- g. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.
- h. En caso de presentarse una necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar al contratista realizar el adelanto de entrega de los productos contratados – de forma total o parcial, de una o más entregas – pudiendo ser aceptado con "acta de muestreo" debiendo remitir el "Informe de Ensayo" a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones y plazos establecidos en el contrato.

4.5. Compromiso de Canje:

En el Anexo N° 02, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

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 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; asimismo, deberá contener la relación de consumibles.
- c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregada por única vez en la primera entrega que se efectuó en la Entidad (**Anexo N° 02**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas que se efectúen en la Entidad.
- d) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- e) Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. Anexo N° 01.
- g) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.
- h) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- i) Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega. El CBPA, no deberá de presentarse cuando el postor sea un laboratorio fabricante nacional.
- j) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) vigentes a la fecha de entrega, cuando corresponda.
- k) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**). (véase numeral 3.3.2)





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

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales d) e), f), g), h), i), j) y k) 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° 04**), 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 un (1) 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:

Table with 3 columns: CARACTERISTICAS TÉCNICAS, OFERTADAS (Detallar), and DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*). Rows include Sensibilidad, Especificidad, and Forma de Presentación with detailed technical requirements.





| CARACTERISTICAS TÉCNICAS | | DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar) |
|---|---|--|
| REQUERIDAS | OFERTADAS (Detallar) | |
| | descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario. | |
| Parámetros: | La temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C. NOTA: se aceptará ofertas de dispositivos (casetes) con un rango al establecido, según lo aprobado/registrado en su registro sanitario (Ejem.: 1°C -30°C, 2 °C - 40 °C, etc). | |
| | Con dispositivo de seguridad estéril. | |
| | Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reuso. | |
| | Aguja de acero inoxidable, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. | |
| | Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm +/-0.4 mm | |
| | Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja y la temperatura de almacenamiento debe ser según lo declarado en su registro sanitario. | |
| (*) Documento(s) descrito(s) en los literales del numeral 8.1.2 de las especificaciones técnicas o documentos emitidos por el fabricante (folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro). | | |

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, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Los rotulados de los envases mediano 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 mediano, según lo establecido en los Artículos 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/ 2,500,000.00 (Dos millones 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 pruebas rápidas en general.**

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 pago³, 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 privados⁴, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia 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° 05** 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°6**

³ 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").

⁴ Se entiende "privados" como aquellos que no son entidades contratantes.





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°05** 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° 07**.
- 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 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: Acta de muestreo.
 - Anexo N°02: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
 - Anexo N° 03: Declaración jurada de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
 - Anexo N° 04: Acta de verificación cuali – cuantitativa
 - Anexo N° 05: Experiencia del postor en la especialidad
 - Anexo N° 06: Declaración Jurada
 - Anexo N° 07: 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 ACTA DE MUESTREO N°.....

[CONSIGNAR PROCESO DE SELECCIÓN]

Fecha: Hora: Número de entrega: Proveedor: Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre y concentración: DCI:

Forma Farmacéutica: Forma de Presentación: Fabricante: País:

N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección): N° total de unidades a entregar: N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega

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

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

Lotes muestreados:

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

Técnica de muestreo:

Table with 4 columns: Description, SI, NO, No aplica

Observaciones:

Firma y Sello del Representante del Proveedor

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





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 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

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"



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 | GUÍA DE REMISIÓN | LOTE | | N° Registro Sanitario | N° de protocolo de Análisis | Laboratorio de Control de Calidad | |
|------|---------------------------|------------------|--------------|----------------|--------------------|------------------|------|------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| | | | | | | | N° | F.V. | | | N° de Acta de Muestreo | N° Informe de Ensayo |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

La verificación del producto en el almacén se realizó el día: ____ del mes 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

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"



ANEXO N° 05

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

EVALUADORES

LICITACIÓN PÚBLICA PARA BIENES N° [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 ⁵ | EXPERIENCIA PROVENIENTE DE: | MONEDA | IMPORTE ⁷ | TIPO DE CAMBIO VENTA ⁸ | MONTO FACTURADO ACUMULADO ⁹ |
|----|---------|---------------------|---|-------------------------|---|-----------------------------|--------|----------------------|-----------------------------------|--|
| 1 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | |

- ⁵ 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.
- ⁶ 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.
- ⁷ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.
- ⁸ 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.
- ⁹ Consignar en la moneda establecida en las bases.





PERÚ
Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

DIRECCIÓN DE PROGRAMACIÓN

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

| Nº | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | Nº CONTRATO / O/C / PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ⁶ | EXPERIENCIA PROVENIENTE DE: | MONEDA | IMPORTE ⁷ | TIPO DE CAMBIO VENTA ⁸ | MONTO FACTURADO ACUMULADO ⁹ |
|--------------|---------|---------------------|--------------------------|-------------------------|---|-----------------------------|--------|----------------------|-----------------------------------|--|
| 8 | | | | | | | | | | |
| 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° 06
DECLARACIÓN JURADA**

Señores

EVALUADORES**LICITACIÓN PÚBLICA PARA BIENES N° [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

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS

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° 07

Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado

[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

| ITEM N° | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | | FORMA DE PRESENTACIÓN | LABORATORIO FABRICANTE | PAIS 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

