ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
ADQUISICIÓN DE SÍFILIS IGM ELISA DE CAPTURA X 96 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 Sífilis IgM ELISA de captura x 96 determinaciones.

2.2. Objeto de la Contratación

2.2.1. Objetivo General

Adquirir reactivos de laboratorio (Sífilis IgM ELISA de captura x 96 determinaciones) para fortalecer la capacidad diagnóstica y garantizar la prevención de la transmisión materno infantil de la sífilis, en el marco de la atención integral a gestantes, madres y sus hijos, conforme a la NTS N.° 159-MINSA/2019/DGIESP.

2.2.2. Objetivo Especifico

Garantizar la disponibilidad oportuna de pruebas de laboratorio que permitan el diagnóstico precoz de sífilis en gestantes y recién nacidos, asegurando el acceso gratuito al tratamiento y reduciendo el riesgo de transmisión vertical del Treponema pallidum.

2.3. Finalidad pública de la contratación

Garantizar la gratuidad en las pruebas de laboratorio que conforman las actividades de prevención de la transmisión materno infantil de Sífilis para las gestantes/madres y sus hijos en el marco de documento técnico NTS N°159 MINSA/2019/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B", para la atención de los pacientes afectados con sífilis y así contribuir al acceso temprano al tratamiento de infecciones de transmisión sexual causada por Treponema pallidum (sífilis).

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°: **AOI00134500802, AOI00134500803 y AOI00134500804**

3. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

3.1. Cantidad requerida, según detalle:

ÍTEM	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	Sífilis IgM ELISA de captura x 96 determinaciones	Kit x 96 determinaciones	125

3.2. Características técnicas

- Capacidad para detectar anticuerpos anti IgM contra Treponema pallidum presentes en suero humano.
- Sensibilidad: mayor o igual a 95%
- Especificidad: mayor o igual 95%
- Microplaca de 12 tiras por 8 pocillos desprendibles (los pocillos deben estar recubiertos con antígenos o anticuerpos específicos capaces de detectar anticuerpos IgM contra Treponema pallidum, según el procedimiento del kit). La placa debe estar contenida en una bolsa con desecante.
- Control Positivo
- Control Negativo
- Calibrador o su equivalente según el procedimiento del kit.
- Conjugado según el procedimiento del kit.
- Solución de dilución de muestra o su equivalente según el procedimiento del kit.
- Substrato (solución que contiene TMB)
- Solución de lavado según el procedimiento del kit.
- Solución de parada según el procedimiento del kit.
- Láminas de recubrimiento según si el procedimiento lo requiera.
- Todos los materiales utilizados para la fabricación del kit de diagnóstico cumplirán con las exigencias establecidas por las normas correspondientes según lo autorizado en su registro sanitario.
- Almacenamiento del producto: 2 °C - 8 °C.
- El kit debe contener un inserto o manual de instrucciones original, en caso de encontrarse en idioma extranjero debe adjuntar el inserto traducido al idioma español.

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.

Con Punche Perú

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. Nº 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 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.

4.2. Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a doce (12) meses al momento de la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptará productos con una vigencia no menor a seis (06) meses al momento de la inspección por la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes especializados de los puntos de destino, siempre que el proveedor presente una Carta de Compromiso de Canje por vencimiento del producto.

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	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
1	Sífilis IgM ELISA de captura x 96 determinaciones	Kit x 96 determinaciones	72	53

Primera Entrega: Hasta los **setenta y cinco (75)** días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Segunda Entrega: A los **doscientos diez (210)** 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 mínima de (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. Cronograma y distribución de los bienes.

Las entregas se realizarán a destino de acuerdo las cantidades establecidas en el siguiente cuadro:

NRO	PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
1	REGION AMAZONAS-SALUD	1	1	2
2	REGION ANCASH-SALUD HUARAZ	1	1	2
3	REGION APURIMAC-SALUD APURIMAC	1	0	1
4	REGION APURIMAC-SALUD CHANKA	1	0	1

NRO	PUNTO DESTINO	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TOTAL
5	REGION AREQUIPA-SALUD	1	1	2
6	REGION AYACUCHO-SALUD	2	2	4
7	REGION CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA	1	1	2
8	REGION CAJAMARCA-SALUD JAEN	2	1	3
9	REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	1	1	2
10	REGION CUSCO-SALUD	2	2	4
11	REGION HUANCAVELICA-SALUD	1	1	2
12	REGION HUANUCO-SALUD	2	2	4
13	REGION ICA-SALUD	2	1	3
14	REGION JUNIN- DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN	2	1	3
15	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD SAN MARTIN DE PANGOA	1	0	1
16	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD PICHANAKI	1	0	1
17	REGION JUNIN-SALUD CHANCHAMAYO	1	0	1
18	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	1	1	2
19	REGION LA LIBERTAD-SALUD	3	2	5
20	REGION LAMBAYEQUE-SALUD	1	1	2
21	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	14	20	34
22	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	2	1	3
23	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	2	1	3
24	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	2	1	3
25	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	2	1	3
26	INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL	2	1	3
27	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	1	0	1
28	REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	1	1	2
29	GOB. REG. DE LORETO - SALUD UCAYALI-CONTAMANA	1	0	1
30	REGION LORETO-SALUD LORETO	1	1	2
31	REGION LORETO-SALUD YURIMAGUAS	1	0	1
32	REGION MADRE DE DIOS-SALUD	1	1	2
33	REGION MOQUEGUA-SALUD	1	1	2
34	REGION PASCO-SALUD UTES OXAPAMPA	1	0	1
35	REGION PIURA-SALUD	1	0	1
36	REGION PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA	1	1	2
37	REGION PUNO-SALUD PUNO-LAMPA	2	1	3
38	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	1	0	1
39	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	1	0	1
40	REGION SAN MARTIN-SALUD HUALLAGA CENTRAL	1	0	1
41	REGION SAN MARTIN-SALUD	1	1	2
42	REGION JUNIN-SALUD SATIPO	1	0	1
43	REGION TACNA-SALUD	1	0	1
44	REGION TUMBES-SALUD	1	1	2
45	REGION UCAYALI-SALUD	1	1	2
TOTAL		**72**	**53**	**125**

4.3.3. Horario y Lugar de entrega

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

REGIÓN	NRO	PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN DE ALMACÉN
Amazonas	1	REGION AMAZONAS-SALUD	Jirón Libertad N° 1351, Chachapoyas

Con Punche Perú

REGIÓN	NRO	PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN DE ALMACÉN
Ancash	2	REGION ANCASH-SALUD HUARAZ	Av. Luzuriaga cdra. 12 S/N Huaraz
Apurímac	3	REGION APURIMAC-SALUD APURIMAC	Av. Daniel Alcides Carrión S/N - Abancay
Apurímac	4	REGION APURIMAC-SALUD CHANKA	Jr. Tupac Amaru 135-Andahuaylas
Arequipa	5	REGION AREQUIPA-SALUD	Av. De la Salud s/n (a espalda del Hospital Honorio Delgado)
Ayacucho	6	REGION AYACUCHO-SALUD	Av. Independencia 355 urb. Mariscal Cáceres
Cajamarca	7	REGION CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA	Av. Mario Urteaga Nº 500 - Cajamarca
	8	REGION CAJAMARCA-SALUD JAEN	Calle Mariscal Castilla 1361, a lado de Arenera Jaén.
Callao	9	REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO	Jr. Colina N° 879, Bellavista
Cusco	10	REGION CUSCO-SALUD	Av. De la Cultura s/n (al costado del Hospital Regional)
Huancavelica	11	REGION HUANCAVELICA-SALUD	Av. Andrés Avelino Cáceres s/n - Yananaco - Huancavelica
Huánuco	12	REGION HUANUCO-SALUD	Av. SAN MARCOS S/N Carretera Jancao la Esperanza, cerca de la carretera central, Huánuco
Ica	13	REGION ICA-SALUD	Calle Bolívar 362-Ica
Junín	14	REGION JUNIN- DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN	Psje los llanos 120 - Pio Pata - El Tambo - Huancayo - Junín
	15	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD SAN MARTIN DE PANGOA	Esquina Av. España y Av. Pangoa
	16	GOB. REG. DE JUNIN - RED DE SALUD PICHANAKI	Av. 08 de setiembre Av. Marginal Mz CH Lot. 02-Sangani Perene
	17	REGION JUNIN-SALUD CHANCHAMAYO	Jr. Tarma 140
	18	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	Av. Daniel Alcides Carrión C/N 12841, Chanchamayo
La Libertad	19	REGION LA LIBERTAD-SALUD	Av. Teodoro Valcárcel N° 1195, Urb. Santa Leonor, Trujillo
Lambayeque	20	REGION LAMBAYEQUE-SALUD	Av. Salaverry N° 1610, frente al Colegio Nacional Rosa Flores de Oliva
Lima Metropolitana	21	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Av. Defensores del Morro N° 2268 (ex Huaylas), Chorrillos
	22	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	Av. La Marina N° 229-Pueblo Libre
	23	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	Av. Cesar Vallejo s/n Cdra 13 -El Agustino
	24	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	Pj. El Aguila S/N Alt. cuadra 6 de la Av. Francisco Pizarro– Rímac
	25	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR	Dirección: Av. Sta. Anita 684-Villa Marina, CHORRILLOS
	26	INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL	Jr. Santa Rosa N° 941 (Ex Antonio Mira Quesada) – Cercado de Lim
	27	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	Av. Brasil 600, Breña
Lima Provincia	28	REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	Calle Libertad 526 Amay Distrito Huacho, Huaura(Costado del Hospital huacho).
Loreto - Contamana	29	GOB. REG. DE LORETO - SALUD UCAYALI-CONTAMANA	Calle Samuel Barsezath S/N (Ref. frente a la I.E.I. CUNA JARDÍN 212) – Contamana
Loreto - Iquitos	30	REGION LORETO-SALUD LORETO	Av. Benemèrita Guardia Civil Lote A - Zona Urbana, Pampa Chica

REGIÓN	NRO	PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN DE ALMACÉN
Loreto - Yurimaguas	31	REGION LORETO-SALUD YURIMAGUAS	Calle Ucayali S/N Mz G Lt 07
Madre de Dios	32	REGION MADRE DE DIOS-SALUD	Carretera Rompeolas km. 3. Puerto Maldonado.
Moquegua	33	REGION MOQUEGUA-SALUD	Av Simón Bolívar, Moquegua
Pasco - Oxapampa	34	REGION PASCO-SALUD UTES OXAPAMPA	Prolongación Bolognesi Cuadra 1, ex cooperativa Villa Rica. Costado de la SUNAT.
Piura	35	REGION PIURA-SALUD	Av. Ramon Castilla 359. distrito de Castilla, referencia por la FAP.
Piura	36	REGION PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA	Panamericana Sullana -Paita Costado de la Escuela de Policias
Puno	37	REGION PUNO-SALUD PUNO-LAMPA	Jr. José Antonio Encinas N 145 Puno
San Martin	38	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	Calle Feranando Beleunde Terry Km 504 – Distrito Moyobamba, Ciudad Moyobamba
San Martin	39	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	Jr. Jorge Chavez Cuadra 7 – Distrito Tocache, Provincia Tocache
San Martin	40	REGION SAN MARTIN-SALUD HUALLAGA CENTRAL	Jr. Arica N°205 – Distrito Juanjuí, Provincia Mariscal Caceres
San Martin	41	REGION SAN MARTIN-SALUD	Jr. Moyobamba Nro 302 – Distrito Tarapoto, Provincia San Martin
Satipo-Junín	42	REGION JUNIN-SALUD SATIPO	Ovalo de Satipo- Antonio Raymondy Norte N° 585 Mz. 0613 Lt 17 Barrio Santa Leonor-Satipo
Tacna	43	REGION TACNA-SALUD	Calle José Jiménez s/n, Costado del colegio militarizado gregorio Albarracín, Tacna
Tumbes	44	REGION TUMBES-SALUD	AA.HH Miguel Grau MZ. G. Lote : 24-01 URB. Andres Araujo Moran -REF. A espalda del Colegio Medico
Ucayali	45	REGION UCAYALI-SALUD	Jr. Carmen Cabrejos 549, Pucallpa

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 Salud[1], vigente a la fecha de la convocatoria.

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

[1] 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

PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CONTROL DE CALIDAD	
		PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA
Sífilis IgM ELISA de captura x 96 determinaciones	Kit x 96 Determinaciones	CONTROL	CONTROL

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 01** En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **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 Nº 016-2011/SA).

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

a. 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.

b. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.

c. En el caso de una "no conformidad" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial Nº 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.

d. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.

e. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de

MINISTERIO DE SALUD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - N. SOTO H. - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - D. SCEPIUDOS O. - V°B°

Con Punche Perú

MINISTERIO DE SALUD - Unidad de Gestión de la Demanda - DP - E. LEIVA - V°B°

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 negación a su derecho de réplica o dirimencia.

g. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

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 contratación:
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"

Con Punche Perú

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. <u>De las condiciones de entrega:</u>

A) Recepción en el Almacén del CENARES

5.1.1. Previa a la entrega de los bienes (kits de diagnóstico) en el punto a destino, el contratista debe contar con los siguientes documentos:

a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la Entidad contratante. En caso del supuesto descrito en el numeral 4.3.1 de las Especificaciones Técnicas, la OC podrá ser sustituida por un documento o correo electrónico dirigido al contratista.

b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.

c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregada por única vez en la primera entrega que se efectué 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) De corresponder, carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento de producto. (Anexo N° 05).

e) 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.

f) 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.

g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. Anexo N° 01.

h) 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.

i) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

j) Copia del Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigente a la fecha de entrega. El CBPA, no deberá de presentarse cuando el postor sea un laboratorio fabricante nacional.

k) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) vigente a la fecha de entrega, cuando corresponda.

l) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**). (véase numeral 3.3.2)

m) Acta de verificación Cuali-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), k) y l) deberán ser firmados por el director técnico de la empresa.

5.1.2. Cabe precisar que el contratista no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; pues deberá tener en cuenta las siguientes acciones:

a) El contratista, con la debida diligencia, una vez que cuente con el stock necesario, deberá remitir a la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES a través del correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe, los documentos señalados en los literales a), c), d), e), f), g), h), i), j), k), y l) del numeral 5.1.1.

b) El plazo máximo que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) días calendario desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe. De existir observaciones, la DAD comunicará al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (02) ni mayor de cinco (05) días calendario. El plazo para que el CENARES se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (03) días calendario.

c) Una vez culminada con éxito la verificación documentaria, el CENARES procederá al registro y la emisión del(los) documento(s) correspondiente(s)

para la entrega de acuerdo al numeral 4.3.3; el(las) cual(es) se entregará(n) al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días calendario de emitida la opinión favorable de la documentación revisada (véase literal a) del numeral 5.1.2) y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

5.1.3. El contratista realizará la entrega al punto de destino según lo señalado en el numeral 4.3.3, debiendo entregar copia simple de los documentos señalados en los literales b), d), f), g), h) y m) del numeral 5.1.1 de las especificaciones técnicas.

B) Recepción en el Punto de Destino

5.1.4. La recepción de los bienes en el punto destino estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén y en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

Personal del almacén:

- Verificar que el punto de destino consignado en la Guía de Remisión, corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar si el producto entregado corresponde a (los) documento(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al numeral 4.3.2 y 4.3.3.
- Verificar el número de bultos/cajas y afines entregados por el transportista.
- Verificar que la guía de remisión contenga los siguientes datos: placa y licencia de conducir del transportista.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de productos corresponden a lo indicado en el Certificado de Análisis, así como su adecuado estado de conservación.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa.
- Llenar, firmar y sellar (manuscrito o digitalmente, según corresponda) el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 04)**.
- Suscribir (de forma digital o manuscrita, según corresponda) la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

Personal de Almacén Central de la Unidad Ejecutora o quien haga sus veces

- Cotejar las cantidades que se indican en la Guía de Remisión con las cantidades recibidas en el Almacén según el numeral 4.3.2
- Firmar (de forma digital o manuscrita) y sellar la Guía de Remisión, debiendo de consignar la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.
  La firma y el sellado deben ser legibles.

5.1.5. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que los bienes ingresen a los ambientes del Almacén correspondiente por parte del contratista.

5.1.6. De no ser encontrados conformes los bienes, se consignará la observación "NO CONFORME" detallando el motivo de la misma en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa **(Anexo N° 04),** debiendo el Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante del Punto Destino comunicar al CENARES al correo reclamosalmacen@cenares.gob.pe; debiendo el CENARES solicitar al contratista la subsanación de la observación en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE.

5.1.7. Una vez el contratista subsane la observación en el punto destino, se generará una nueva Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa, debiendo comunicar al CENARES dicha subsanación.

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

Con Punche Perú

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:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Capacidad para detectar anticuerpos anti IgM contra Treponema pallidum presentes en suero humano.		
Sensibilidad: mayor o igual a 95%		
Especificidad: mayor o igual 95%		
Microplaca de 12 tiras por 8 pocillos desprendibles (los pocillos deben estar recubiertos con antígenos o anticuerpos específicos capaces de detectar anticuerpos IgM contra Treponema pallidum, según el procedimiento del kit).		
La placa debe estar contenida en una bolsa con desecante.		
Control Positivo		
Control Negativo		
Calibrador o su equivalente según el procedimiento del kit.		
Conjugado según el procedimiento del kit.		
Solución de dilución de muestra o su equivalente según el procedimiento del kit.		
Substrato (solución que contiene TMB)		
Solución de lavado según el procedimiento del kit.		
Solución de parada según el procedimiento del kit.		
Láminas de recubrimiento según si el procedimiento lo requiera.		

(*) **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).

Nota: Las características y/o condiciones técnicas que no se encuentren señaladas en el numeral 8.1.1 ni se requieran como obligatorias en las Bases, se acreditarán mediante la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, la cual será incorporada en las Bases del procedimiento de selección.

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 especificas 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 del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente**, a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, según legislación y normatividad vigente.

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.

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.

e) **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis,** autorizado por la ANM, según legislación y normatividad vigente.

MINISTERIO DE SALUD Dirección de Programación C. RODRIGUEZ V°B°
MINISTERIO DE SALUD Unidad de Gestión de la Demanda N. SOTO H.
MINISTERIO DE SALUD Unidad de Gestión de la Demanda D. SOBRADO G. V°B°
MINISTERIO DE SALUD Unidad de Gestión de la Demanda E. LEIVA V°B°
Con PUNCHE Perú

f) **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. Nº 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. EQUISITOS 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/ 100,000.00 (Cien 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 reactivos de diagnóstico in vitro ELISA 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 pago[2], 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 privados3, 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**

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

[2] 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").

[3] Se entiende "privados" como aquellos que no son entidades contratantes.

- 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 Nº 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 Nº 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

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):.....
Nº total de unidades a entregar: .....
Nº total de lotes a entregar. ..... correspondiente a entrega
.....

Nº 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:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:
.....

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

Observaciones:.....
.....

.....
Firma y Sello del Representante
del Proveedor

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

Con Punche Perú

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 Nº..... Representante Legal de....., con R.U.C. Nº ..... DECLARO BAJO JURAMENTO ***"Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición" en representación del .....Consorcio) ..... 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 físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso 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

Con PUNCHE Perú

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 Nº..... Representante Legal de ....., con R.U.C. Nº ..... 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

ANEXO Nº 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

MINISTERIO DE SALUD - CENARES
Unidad de Gestión de la Demanda - DP
E. LEIVA
V°B°

ANEXO Nº 05

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
EVALUADORES
LICITACIÓN PÚBLICA PARA BIENES Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]
Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP [4]	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO[5]	EXPERIENCIA PROVENIENTE DE:	MONEDA	IMPORTE[6]	TIPO DE CAMBIO VENTA[7]	MONTO FACTURADO ACUMULADO[8]
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										

4 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.

5 **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.

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

7 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.

8 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 [4]	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO [5]	EXPERIENCIA PROVENIENTE DE:	MONEDA	IMPORTE [6]	TIPO DE CAMBIO VENTA [7]	MONTO FACTURADO ACUMULADO [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 transfiere 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 Nº 06
DECLARACIÓN JURADA

Señores
EVALUADORES
LICITACIÓN PÚBLICA PARA BIENES Nº [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.***

ANEXO N° 07
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

ITEM Nº	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		FORMA DE PRESENTACIÓN	LABORATORIO FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ENVASE		Nº DE REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO	CANTIDAD OFERTADA
	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DE MARCA (SI TUVIERA)				MEDIATO	INMEDIATO				

[Consignar ciudad y fecha]

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