

BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA

CONTRATACIÓN DE BIENES

***“ADQUISICIÓN URGENTE DE KITS PCR EN TIEMPO REAL
PARA EL DIAGNOSTICO MOLECULAR DE TUBERCULOSIS
Y DETECCIÓN DE RESISTENCIA A DROGAS ANTI
TUBERCULOSIS”***

PAC 138

PROVEEDOR UNICO

DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

L

✓

[Handwritten signature]

CONDICIONES ESPECIALES DE LA CONTRATACIÓN DIRECTA

L

V



**CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.
RUC N° : 20538298485
Domicilio legal : Jr. Nazca N° 548 – Jesús María.
Teléfono/Fax: : 748-3030 Anexo 6196
Correo electrónico: : ups-espprocseleccion02@cenares.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

La convocatoria de la presente Contratación Directa, aprobada mediante **Resolución de la Oficina de Administración N° 691-2024-OA-CENARES-MINSA** de fecha **19 de julio de 2024** que tiene por objeto la **“ADQUISICIÓN URGENTE DE KITS PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNOSTICO MOLECULAR DE TUBERCULOSIS Y DETECCIÓN DE RESISTENCIA A DROGAS ANTI TUBERCULOSIS”**, bajo el supuesto de **Proveedor Único**, por lo que resulta viable la adquisición, de acuerdo a las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III y demás anexos que forman parte de la presente Contratación Directa.

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	DETERMINACIONES	132,500	CEPHEID o equivalente
2	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	DETERMINACIONES	23,000	CEPHEID o equivalente

* Ítem 1 - Estandarizado por RD 229-2023-CENARES/MINSA

* Ítem 2 - Estandarizado por RD 643-2023-CENARES/MINSA

Características del Producto:

Ítem 01: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

Presentación:

- Kit para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina con controles incluido en cada cartucho.
- Las sondas incluidas en el ensayo amplifican una parte del gen *rpoB* que contiene la región “central” de 81 pares de bases y partes de las secuencias diana de los elementos de inserción IS1081 y IS6110 multicopia.
- Metodología: Amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina.
- Límite detección de MTB desde 16 UFC/ml.
- El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.
- Almacenamiento: 2 - 28 °C

Cada Kit debe incluir:

- CD: Archivo de definición del ensayo (ADF, assay definition file), instrucciones para importar el ADF en el software y instrucciones de uso (prospecto).
- Cartucho con tubo de reacción integrado, cantidad equivalente al número de determinaciones (máximo caja x 50 und)
 - *Microesfera 1 y microesfera 2 (lío filizado)
 - *Microesfera 3 (lío filizado)
 - *Reactivo 1
 - *Reactivo 2

Ítem 02: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

Presentación:

- Kit para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real para la detección de ADN del complejo *Mycobacterium tuberculosis* extensamente y las mutaciones asociadas a la resistencia.
- Metodología: PCR en tiempo real en sistema automatizado, que permite realizar pruebas moleculares de diagnóstico rápido y establece nuevos estándares al detectar mutaciones asociadas con la resistencia a la isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), fármacos inyectables de segunda línea (SLID) (amikacina, kanamicina, capreomicina) y etionamida (ETH) en una sola prueba.
- Límite de detección de MTB desde 136 UFC/mL.
- El kit requiere de un sistema automatizado e integrado desde la parte pre analítica para el procesamiento de muestras GeneXpert modelo GX-IV R2.
- El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.
- Almacenamiento: 2 - 28 °C

Cada Kit debe incluir:

- CD: Archivo de definición del ensayo (ADF, assay definition file), instrucciones para importar el ADF en el software y instrucciones de uso (prospecto).
- Cartucho con tubo de reacción integrado, cantidad equivalente al número de determinaciones
 - *Microesfera 1 al 5 (lío filizado)
 - *Microesfera de control de procedimiento de muestras (lío filizado)
 - *Reactivo 1
 - *Reactivo 2

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **Anexo N° 01 – Formato de solicitud y aprobación del expediente de contratación N° 52-2024-OA-CENARES-MINSA**, de fecha 10 de julio de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No Aplica.

1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

1.8. CRONOGRAMA, PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA

Ítem 01: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

Cronograma y plazos de entrega

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

ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO DE ENTREGA (*)
PRIMERA	30,000	Hasta los 45 días calendario
SEGUNDA	40,000	A los 90 días calendario
TERCERA	62,500	A los 120 días calendario
TOTAL	132,500	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato, 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.

En caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la(s) entrega(s) a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato.

Ítem 02: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

Las entregas se realizarán de acuerdo al siguiente cuadro:

ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO DE ENTREGA (*)
PRIMERA	6,000	Hasta los 45 días calendario
SEGUNDA	8,000	A los 90 días calendario
TERCERA	9,000	A los 120 días calendario
TOTAL	23,000	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato, 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.

En caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la(s) entrega(s) a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato.

LUGAR DE ENTREGA

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

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
ALMACÉN DEL CENARES	Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurin.

1.9. INVITACION

La invitación se realizará por medio escrito y/o a través de correo electrónico, al proveedor que cumplió con las Especificaciones Técnicas.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Las bases se entregarán de forma gratuita. La entrega de las Bases podrá efectuarse de forma electrónica, mediante el correo: **ups-espprocseleccion02@cenares.gob.pe**, en el horario de 08:30 horas a 16:30 horas.

1.11. BASE LEGAL

- Ley 31953, que aprueba el presupuesto del sector público para el año fiscal 2024.
- Ley 31954. Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Decreto Legislativo N°1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF. TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directivas del OSCE.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS. que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA. Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA. Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA. Aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 033-2014-SA. Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Decreto Supremo N° 034-2017-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo 029-2015-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes

Aduaneros.

- Resolución Directoral N° 05-2024-CENARES-MINSA, delega facultades a el/la Ejecutivo/a Adjunto/a I de la Oficina de Administración del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) para el año fiscal 2024, dentro de las cuales se encuentra los literales a), b), c), d), f), h) e i) del numeral 27.1 del artículo 27 del TUO de la Ley.
- Decreto Supremo 023-2016-SA. Aprueban relación actualizada de medicamentos e insumos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH/SIDA para efecto de la inafectación del pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios
- **Resolución de la Oficina de Administración N° 691-2024-OA-CENARES-MINSA** que aprueba la Contratación Directa, bajo el supuesto del *Proveedor Único* para la **"ADQUISICIÓN URGENTE DE KITS PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNOSTICO MOLECULAR DE TUBERCULOSIS Y DETECCIÓN DE RESISTENCIA A DROGAS ANTI TUBERCULOSIS"**.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

Importante

De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta se presenta en un (1) sobre cerrado en original, dirigido a la Dirección de Adquisiciones, en la Mesa de Partes del CENARES, sito en Jr. Pachacútec N° 900, Jesús María en el horario de 8:30 a 16:30 horas; conforme al siguiente detalle:

Señores
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Jr. Pachacútec N° 900– Jesús María
Att.: Dirección de Adquisiciones

**CONTRATACION DIRECTA N° 40-2024-CENARES-MINSA
ADQUISICIÓN URGENTE DE KITS PCR EN TIEMPO REAL PARA EL
DIAGNOSTICO MOLECULAR DE TUBERCULOSIS Y DETECCIÓN DE
RESISTENCIA A DROGAS ANTI TUBERCULOSIS
[NOMBRE / RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR]**

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 06**)
- Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE¹ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

¹ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 07)**
- d) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 08).**
- e) El precio de la oferta en soles adjuntar obligatoriamente. **(Anexo N° 10).** El precio total de la oferta es expresado con dos (2) decimales.
- f) Declaración jurada cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. **(Anexo N° 11).**
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones **(Anexo N° 09).**

Ítem 01: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	(Detallar)
Kit para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina con controles incluido en cada cartucho.		
Las sondas incluidas en el ensayo amplifican una parte del gen rpoB que contiene la región "central" de 81 pares de bases y partes de las secuencias diana de los elementos de inserción IS1081 y IS6110 multicopia.		
Metodología: Amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina.		
Límite detección de MTB desde 16 UFC/ml.		
El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.		
Almacenamiento: 2 - 28 °C		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante.		

- i) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por

ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

- j) 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).

- k) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, según corresponda.
- l) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

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

Ítem 02: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
Kit para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real para la detección de ADN del complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> extensamente y las mutaciones asociadas a la resistencia.		
Metodología: PCR en tiempo real en sistema automatizado, que permite realizar pruebas moleculares de diagnóstico rápido y establece nuevos estándares al detectar mutaciones asociadas con la resistencia a la isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), fármacos inyectables de segunda línea (SLID) (amikacina, kanamicina, capreomicina) y etionamida (ETH) en una sola prueba.		
Límite de detección de MTB desde 136 UFC/mL.		
El kit requiere de un sistema automatizado e integrado desde la parte pre analítica para el procesamiento de muestras GeneXpert modelo GX-IV R2.		
El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.		
Almacenamiento: 2 - 28 °C		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante.		

- i) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

- j) 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).

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

- l) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

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

REQUISITOS DE HABILITACIÓN: (Para ambos ítems)

- a) Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

Importante

El Órgano encargado de contrataciones verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

Advertencia

El Órgano encargado de contrataciones no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato; del mismo modo el postor adjudicatario calificado como mype, tendrá la facultad de optar por la retención del monto total de la garantía correspondiente como medio alternativo a la obligación de presentar las garantías de fiel cumplimiento y de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 3 de la Ley N° 32077 y siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 3.3 de la referida Ley.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes,

- de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
 - d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
 - e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
 - f) Domicilio, correo electrónico y teléfono para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
 - g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado.
 - h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ² (**Anexo N° 12**).
 - i) Declaración Jurada de información del producto ofertado (**Anexo N° 05**)

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 06) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya³.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

² En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

³ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor adjudicado, sin mediar citación alguna por parte de la Entidad, dentro del plazo de ocho (8) días hábiles siguientes al registro de la adjudicación en el SEACE, debe presentar la documentación prevista para el perfeccionamiento del contrato, en Mesa de Partes del CENARES ubicado en Jr. Pachacútec N° 900 – Jesús María. (Horario de atención 08:30 a 16:30 horas).

Importante

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista, en pagos periódicos, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.	SI	SI	SI
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).	SI	SI	SI

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

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

CAPÍTULO III
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Ítem 01: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS



PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

0110

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación:

Adquisición de KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

1.2 Finalidad pública de la contratación

Contar con el KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS el cual es utilizado por los laboratorios de la red nacional de laboratorios de tuberculosis para la detección del complejo M. tuberculosis y resistencia a rifampicina¹, contribuyendo así, con el diagnóstico oportuno y la calidad de vida de la persona afectada con tuberculosis.

1.3 Dependencia que requiere la contratación

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

1.4 Objeto de la Contratación

Adquirir KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	DETERMINACIONES	132.500	CEPHEID o equivalente

* Estandarizado por RD 229-2023-CENARES/MINSA

2.2 Características del Producto:

Denominación: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

Presentación:

- Kit para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina con controles incluido en cada cartucho.

¹El procedimiento laboratorial se encuentra detallado en el Manual de pruebas de pruebas moleculares para el diagnóstico bacteriológico y de sensibilidad de la Tuberculosis (RM N°906-2022/MINSA).



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

- Las sondas incluidas en el ensayo amplifican una parte del gen rpoB que contiene la región "central" de 81 pares de bases y partes de las secuencias diana de los elementos de inserción IS1081 y IS6110 multicopia.
- Metodología: Amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina.
- Límite detección de MTB desde 16 UFC/ml.
- El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.
- Almacenamiento: 2 - 28 °C

Cada Kit debe incluir:

- CD: Archivo de definición del ensayo (ADF, assay definition file), instrucciones para importar el ADF en el software y instrucciones de uso (prospecto).
- Cartucho con tubo de reacción integrado, cantidad equivalente al número de determinaciones (máximo caja x 50 und)
 - *Microesfera 1 y microesfera 2 (líoofilizado)
 - *Microesfera 3 (líoofilizado)
 - *Reactivo 1
 - *Reactivo 2

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 Envase

- Envase inmediato

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

- Envase mediato

Envase mediato los dispositivos médicos autorizado en el Registro Sanitario.

2.3.2 Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ
Ministerio
de Salud

PERU
CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCION DE
PROGRAMACION

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
*Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

0100

correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-142. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN puede ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja o impreso en las caras visibles de la caja.

El contratista debe generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>.

2.3.3 Rotulado de los envases mediatos e inmediato

Los rotulados de los envases mediatos 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.

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

Es obligatorio la inclusión del inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

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

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO
Consignar nomenclatura del proceso
PROHIBIDA SU VENTA

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

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

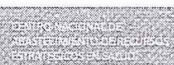
² El código de barras con la nomenclatura EAN-13 es para el envase mediatos y el código de barras con la nomenclatura EAN-14 para las cajas master.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERU Ministerio de Salud



DIRECCION DE PROGRAMACION

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

3.2. Vigencia del producto

La vigencia de los kits de diagnóstico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con una vigencia mínima de diez (10) meses, siempre y cuando el contratista presente Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. (Anexo N° 01)

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Plazos de entrega de los bienes.

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

ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO DE ENTREGA (*)
PRIMERA	30,000	Hasta los 45 días calendario
SEGUNDA	40,000	A los 90 días calendario
TERCERA	62,500	A los 120 días calendario
TOTAL	132,500	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato, 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.

En caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la(s) entrega(s) a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato.

3.3.2 Horario y Lugar de entrega

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

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
ALMACÉN DEL CENARES	Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurin.

3.4. Compromiso de Canje:

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

En caso el proveedor interne un bien con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino, deberá presentar Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto y los productos a ingresar en el canje deberán tener una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección. (Anexo N° 01)



BICENTENARIO
PERU
2024



PERU
Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES

DIRECCION DE
PROGRAMACION

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

0108

3.4.2. Canje y/o reposición por defectos o vicios Ocultos:

En el Anexo N° 02, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que 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 calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.5. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote; asimismo, deberá contener la relación de consumibles.
- De corresponder, carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (Anexo N° 01) (Véase numeral 3.2)
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos. (Anexo N° 02).
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según normativa vigente.



BICENTENARIO
PERU
2024



PERÚ
Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- h. De corresponder, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Anexo N° 03) (Véase numeral 2.3.2)
- j. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). (Anexo N° 04)

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

4.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

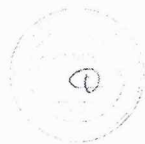
Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES Comprobante de pago.
 - Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo.

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista, en pagos periódicos, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERU
Ministerio de Salud

Ministerio de Salud
DIRECCIÓN DE PROGRAMACIÓN

DIRECCIÓN DE PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

0107

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.	SI	SI	SI
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).	SI	SI	SI

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

6. PENALIDAD:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

7. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

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

8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

8.1 Documentos para la admisión de la oferta:

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	(Detallar)
Kit para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para		



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCIÓN DE PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	
la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina con controles incluido en cada cartucho.		
Las sondas incluidas en el ensayo amplifican una parte del gen rpoB que contiene la región "central" de 81 pares de bases y partes de las secuencias diana de los elementos de inserción IS1081 y IS6110 multicopia.		
Metodología: Amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real altamente sensible (Ultra) para la detección simultánea de la tuberculosis y resistencia a la rifampicina.		
Límite detección de MTB desde 16 UFC/ml.		
El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.		
Almacenamiento: 2 - 28 °C		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante.		

- b) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

- c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ
Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

01/05

- e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

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

8.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

8.2.1 Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el 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, 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° 05



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

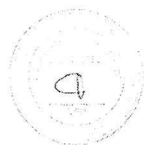
Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
 - Anexo N° 02: Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por 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: Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
- Declaración.



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

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024

Ítem 02: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCIÓN DE PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

0118

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1 Denominación:

Adquisición de KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

1.2 Finalidad pública de la contratación

Contar con el KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS, el cual, es utilizado para el diagnóstico de la tuberculosis y resistencia a drogas antituberculosas de primera y segunda línea a través de exámenes de muestras pulmonares y extrapulmonares.

Este procedimiento es utilizado por los laboratorios de la red nacional de laboratorios de tuberculosis para la detección del complejo M. tuberculosis y resistencia a drogas antituberculosas de primera y segunda línea, en el marco de sus funciones en el diagnóstico y de calidad de esta enfermedad.

1.3 Dependencia que requiere la contratación

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

1.4 Objeto de la Contratación

Adquirir KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida, según el siguiente detalle:

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	MARCA (*)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	DETERMINACIONES	23,000	CEPHEID o equivalente

* Estandarizado por RD 643-2023-CENARES/MINSA

2.2 Características del Producto:

Denominación:
KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES

DIRECCIÓN DE PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Presentación:

- Kit para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real para la detección de ADN del complejo *Mycobacterium tuberculosis* extensamente y las mutaciones asociadas a la resistencia.
- Metodología: PCR en tiempo real en sistema automatizado, que permite realizar pruebas moleculares de diagnóstico rápido y establece nuevos estándares al detectar mutaciones asociadas con la resistencia a la isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), fármacos inyectables de segunda línea (SLID) (amikacina, kanamicina, capreomicina) y etionamida (ETH) en una sola prueba.
- Límite de detección de MTB desde 136 UFC/mL.
- El kit requiere de un sistema automatizado e integrado desde la parte pre analítica para el procesamiento de muestras GeneXpert modelo GX-IV R2.
- El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.
- Almacenamiento: 2 - 28 °C

Cada Kit debe incluir:

- CD: Archivo de definición del ensayo (ADF, assay definition file), instrucciones para importar el ADF en el software y instrucciones de uso (prospecto).
- Cartucho con tubo de reacción integrado, cantidad equivalente al número de determinaciones
 - *Microesfera 1 al 5 (lío filizado)
 - *Microesfera de control de procedimiento de muestras (lío filizado)
 - *Reactivo 1
 - *Reactivo 2

2.3 Envase, embalaje y rotulado

2.3.1 Envase

- Envase inmediato

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

- Envase mediató

Envase mediató los dispositivos médicos autorizado en el Registro Sanitario.

2.3.2 Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos 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, cuyo mínimo deberá ser seis (06).



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ
Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
 - Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
 - En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
 - Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
 - El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-141. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN puede ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja o impreso en las caras visibles de la caja.
- El contratista debe generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>.

2.3.3 Rotulado de los envases mediatos e inmediato

Los rotulados de los envases mediatos 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.

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

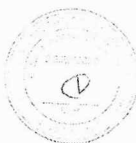
Es obligatorio la inclusión del inserto y/o manual de instrucciones de uso con la información autorizada en su registro sanitario, según corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

El envase mediatos 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:

¹ El código de barras con la nomenclatura EAN-13 es para el envase mediatos y el código de barras con la nomenclatura EAN-14 para las cajas master.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ
Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
*Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho*

ENVASE MEDIATO

ESTADO PERUANO

Consignar nomenclatura del proceso

PROHIBIDA SU VENTA

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

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

3.2. Vigencia del producto

La vigencia de los kits de diagnóstico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad.

Excepcionalmente, se aceptarán productos con una vigencia mínima de diez (10) meses, siempre y cuando el contratista presente Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto. (Anexo N° 01)

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

3.3.1 Plazos de entrega de los bienes.

Las entregas se realizarán de acuerdo al siguiente cuadro:

ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO DE ENTREGA (*)
PRIMERA	6,000	Hasta los 45 días calendario
SEGUNDA	8,000	A los 90 días calendario
TERCERA	9,000	A los 120 días calendario
TOTAL	23,000	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato, 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.

En caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la(s) entrega(s) a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato.

3.3.2 Horario y Lugar de entrega

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

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
ALMACÉN DEL CENARES	Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

0116

3.4. Compromiso de Canje:

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

En caso el proveedor interne un bien con fecha de vencimiento menor a la requerida al momento de la entrega en el Almacén Especializado de los puntos destino, deberá presentar **Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto** y los productos a ingresar en el canje deberán tener una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección. (Anexo N° 01)

3.4.2. Canje y/o reposición por defectos o vicios Ocultos:

En el Anexo N° 02, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que 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 calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

3.5. Sistema de contratación:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1 Recepción en el Almacén del CENARES

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote; asimismo, deberá contener la relación de consumibles.
- De corresponder, carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto (Anexo N° 01) (Véase numeral 3.2)
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos. (Anexo N° 02).



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
*Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho*

- e. Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente; de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- f. Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.
- g. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según normativa vigente.
- h. De corresponder, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- i. Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (Anexo N° 03) (Véase numeral 2.3.2)
- j. Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 3 copias). (Anexo N° 04)

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cuali-Cuantitativa y la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.



4.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES Comprobante de pago.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

0115

- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales); asimismo, deberá evidenciar la recepción conforme de los componentes y consumibles.

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista, en pagos periódicos, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

DOCUMENTOS A PRESENTAR	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
• Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 04), debidamente suscrito.	SI	SI	SI
• Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES	SI	SI	SI
• Comprobante de pago.	SI	SI	SI
• Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales)	SI	SI	SI

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

6. PENALIDAD:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

7. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ
Ministerio de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

8. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

8.1 Documentos para la admisión de la oferta:

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*)
REQUERIDAS	OFERTADAS (Detallar)	(Detallar)
Kit para la amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real para la detección de ADN del complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> extensamente y las mutaciones asociadas a la resistencia.		
Metodología: PCR en tiempo real en sistema automatizado, que permite realizar pruebas moleculares de diagnóstico rápido y establece nuevos estándares al detectar mutaciones asociadas con la resistencia a la isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), fármacos inyectables de segunda línea (SLID) (amikacina, kanamicina, capreomicina) y etionamida (ETH) en una sola prueba.		
Límite de detección de MTB desde 136 UFC/mL.		
El kit requiere de un sistema automatizado e integrado desde la parte pre analítica para el procesamiento de muestras GeneXpert modelo GX-IV R2.		
El sistema consta de un instrumento, un ordenador personal, un lector de barras y un software precargado para la realización de prueba con las muestras recogidas y la visualización de los resultados.		
Almacenamiento: 2 - 28 °C		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante.		

- b) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ
Ministerio
de Salud

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO
ESTRATÉGICO EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

0124

- c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

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

- e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

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

8.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

8.2.1 Habilitación

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERU
Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCION DE
PROGRAMACION

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el 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, 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° 05
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
- Anexo N° 02: Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por 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: 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



BICENTENARIO
PERU
2024

CAPÍTULO IV
PROFORMA DEL CONTRATO

Conste por el presente documento, la contratación de la **ADQUISICIÓN URGENTE DE KITS PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNOSTICO MOLECULAR DE TUBERCULOSIS Y DETECCIÓN DE RESISTENCIA A DROGAS ANTI TUBERCULOSIS**, que celebra de una parte el **CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD**, en adelante **LA ENTIDAD**, con RUC N° 20538298485, con domicilio legal en Jr. Nazca N° 548, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima, representado por su Director General, identificado con DNI N°, designado mediante Resolución Ministerial N° de fecha y por su Ejecutivo Adjunto I de la Oficina de Administración, identificado con DNI N°, asignado en sus funciones mediante Resolución Directoral N° de fecha, quienes proceden de acuerdo a lo establecido en la Resolución Directoral N° de fecha, y de otra parte, con RUC N°, con domicilio legal en, distrito de, provincia de y departamento de, inscrita en la Partida Electrónica N° del Registro de Personas Jurídicas de la Oficina Registral de, debidamente representado por su Gerente/Apoderado, identificado con DNI N°, según poder inscrito en el Asiento N° de la referida partida electrónica, a quien en adelante se le denominará **EL CONTRATISTA** en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha, el OEC, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA** para la contratación de la **“ADQUISICIÓN URGENTE DE KITS PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNOSTICO MOLECULAR DE TUBERCULOSIS Y DETECCIÓN DE RESISTENCIA A DROGAS ANTI TUBERCULOSIS”**, a la empresa, cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la **“ADQUISICIÓN URGENTE DE KITS PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNOSTICO MOLECULAR DE TUBERCULOSIS Y DETECCIÓN DE RESISTENCIA A DROGAS ANTI TUBERCULOSIS”**, Ítem N°, según las características técnicas establecidas en el numeral 2 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a **S/** (..... **CON**/100 SOLES), incluido I.G.V.

Ítem N°	Denominación del bien según la Ficha Técnica	Cantidad	Precio Unitario	Monto Contractual (S/)
01	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	132,500		
02	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	23,000		

* Ítem 1 - Estandarizado por RD 229-2023-CENARES/MINSA

* Ítem 2 - Estandarizado por RD 643-2023-CENARES/MINSA

Este monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO

LA ENTIDAD se obliga a pagar la prestación a **EL CONTRATISTA** en pagos periódicos, de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes y luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

Para efectos del pago de las prestaciones ejecutadas por **EL CONTRATISTA**, **LA ENTIDAD** debe contar con la documentación requerida en el numeral 5 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de **LA ENTIDAD**, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, **EL CONTRATISTA** tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato será ciento veinte (120) días calendario, computado desde el día siguiente de suscrito el contrato, de acuerdo al siguiente detalle:

Ítem 01: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

Cronograma y plazos de entrega

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

ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO DE ENTREGA (*)
PRIMERA	30,000	Hasta los 45 días calendario
SEGUNDA	40,000	A los 90 días calendario
TERCERA	62,500	A los 120 días calendario
TOTAL	132,500	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato, 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.

En caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la(s) entrega(s) a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato.

Ítem 02: KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

Las entregas se realizarán de acuerdo al siguiente cuadro:

ENTREGA	CANTIDAD	PLAZO DE ENTREGA (*)
PRIMERA	6,000	Hasta los 45 días calendario
SEGUNDA	8,000	A los 90 días calendario

TERCERA	9,000	A los 120 días calendario
TOTAL	23,000	(*) El plazo inicia contabilizarse a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

NOTA: La Entidad notificará la orden de compra en un plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato, 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.

En caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la(s) entrega(s) a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo de hasta treinta (30) días calendario antes del día que corresponda la entrega según el contrato.

LUGAR DE ENTREGA

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

PUNTO DESTINO	DIRECCIÓN
ALMACÉN DEL CENARES	Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 parcela N° 6, Sector Santa Genoveva, Lurín.

CLÁUSULA SEXTA: CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

El **envase mediato** de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por **LA ENTIDAD**, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del proceso PROHIBIDA SU VENTA

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.
- El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Las condiciones generales de entrega referidas al envase, embalaje, rotulado e inserto son las establecidas en el numeral 2.3. de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.

Importante: Se exceptúa el logotipo en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediato, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

CLÁUSULA SÉTIMA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN

EL CONTRATISTA deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo N° 1), los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

CLÁUSULA OCTAVA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las Bases Administrativas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA NOVENA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía solidaria, irrevocable, incondicional, de realización automática y con renuncia expresa al beneficio de excusión, a favor de **LA ENTIDAD**, por el concepto, monto y vigencia siguiente:

- De fiel cumplimiento del contrato:

CLÁUSULA DÉCIMA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de la garantía cuando **EL CONTRATISTA** no la hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se encuentran detalladas en el numeral 4 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas y están reguladas por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

De existir observaciones, **LA ENTIDAD** las comunica a **EL CONTRATISTA**, indicando claramente el sentido de éstas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar, el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, **EL CONTRATISTA** no cumpliera a cabalidad con la subsanación, **LA ENTIDAD** puede otorgar a **EL CONTRATISTA** periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto, corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso **LA ENTIDAD** no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de **LA ENTIDAD** no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles a **EL 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 de **EL CONTRATISTA** es el señalado en el numeral 7 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

La vigencia del medicamento deberá ser la señalada en el numeral 3.2. de las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: PENALIDADES

Si **EL CONTRATISTA** incurre en retraso injustificado 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 la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando **EL CONTRATISTA** acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso, la calificación del retraso como justificado por parte de **LA ENTIDAD** no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, **LA ENTIDAD** puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, **LA ENTIDAD** procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, **EL CONTRATISTA** se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, **EL CONTRATISTA** se compromete a: i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, **EL CONTRATISTA** se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA: ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA: DOMICILIO, CORREO ELECTRÓNICO Y TELÉFONO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD : Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima.

DOMICILIO DEL CONTRATISTA : Mesa de partes: Jirón Pachacútec N° 900 distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima

EL CONTRATISTA autoriza que las notificaciones o cualquier comunicado de **LA ENTIDAD** durante la etapa de la ejecución contractual, se realizará en la siguiente dirección de correo electrónico:

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las Bases, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por triplicado en señal de conformidad en la ciudad de Lima a los días del mes de de 2024.

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

L

✓

Paul

ANEXOS

✓

Z

Paul.



DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

0123

ANEXO N° 01

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

[consignar ciudad y fecha]

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

Presente.-

De mi consideración, (*Consignar el nombre del proveedor*), con RUC N° (*consignar el número de RUC*) y domicilio en (*consignar dirección de la empresa contratista*), remitimos la presente Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

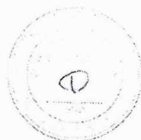
Procedimiento :
Contrato : (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")
Orden de compra :
Producto :
Lote (s) y cantidad: (identificar la cantidad y número de lote (es) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

- 2.1 La entidad puede solicitar el canje por vencimiento del producto, con dos (02) meses anteriores a la expiración el bien.
- 2.2 CENARES formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.
- 2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de treinta (30) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas no atribuibles al contratista debidamente justificadas, previa autorización de la entidad, el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendario contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a la vigencia ofertada en el procedimiento de selección contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por la entidad.
- 2.5 El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de la entidad en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.
Atentamente

Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERU

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO N° 02

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

.....
Nomenclatura y nombre del proceso de selección

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 físicas 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 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 la entidad, en un plazo no mayor a 30 días
calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales
a los pactados con la entidad.



Atentamente,

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



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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ
Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

DIRECCION DE
PROGRAMACION

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

0112

ANEXO N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE
ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

Presente.-

El que se suscribe, don / doña, identificado con
Documento de Identidad N°..... Representante Legal de
....., con R.U.C. N° DECLARO BAJO
JURAMENTO la información que a continuación se detalla respecto a las condiciones
especiales de almacenamiento y embalaje del:

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

Nivel de Apilamiento/o estiba de cajas master:

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.
-
-
-

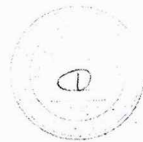


Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

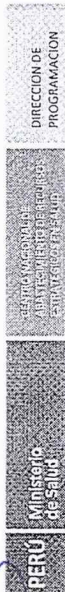


.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio



BICENTENARIO
PERÚ
2024

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
-Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho-



ANEXO N° 04
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

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

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

OBSERVACIONES

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



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

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"



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



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE RECURSOS
ESTRATÉGICOS EN SALUD

PERU Ministerio
de Salud

ANEXO N° 05
Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado
[consignar nomenclatura del procedimiento de selección]

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

[Consignar ciudad y fecha]

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



ANEXO N° 06

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA
Presente.-

El que se suscribe, [...], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ⁴	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra⁵

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

⁵ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

ANEXO N° 06

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA**

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ⁶		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ⁷		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ⁸		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

⁷ Ibídem.

⁸ Ibídem.

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
3. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
4. Notificación de la orden de compra⁹

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

✓
↓


⁹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 07

**DECLARACIÓN JURADA
(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA**
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.

ANEXO N° 08

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA
Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda

7

4



ANEXO N° 09

PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA
Presente. -

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **CONTRATACION DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA**

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹⁰

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹²

¹⁰ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹¹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹² Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Consortiado 1
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....
Consortiado 2
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Importante

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

Importante

Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

L

✓



ANEXO N° 10

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda

Importante

- El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio, que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]".

ANEXO N° 11

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA**

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones existentes, el postor que suscribe ofrece la (objeto de contratación del proceso), de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda



ANEXO N° 12

**AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE
COMUNICACIÓN**

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 40-2024-CENARES/MINSA**

Presente.-

El que se suscribe, [...], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.

N° 105 -2024-CENARES-MINSA



Resolución Directoral

Lima, 26 JUN. 2024

VISTO:

El Expediente N° CENARES-DP20240001074 que contiene el Memorándum N° D001674-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 26 de junio de 2024, emitido por la Dirección de Programación, el Informe N° D000895-2024-CENARES-OAL-MINSA de fecha 26 de junio de 2024, emitido por la Oficina de Asesoría Legal; y

CONSIDERANDO:

Que, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y su modificatoria, en su numeral 1.1. del artículo IV, respecto al principio de legalidad, dispone que *"Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas"*;

Que, el numeral 212.1 del artículo 212 del citado Texto Único Ordenado, señala que *"Los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión"*;

Que, mediante Resolución Directoral N° 643-2023-CENARES-MINSA de fecha 29 de diciembre de 2023, se resolvió en el artículo 1°, aprobar la estandarización de los bienes detallados en el Anexo N° 1, que forma parte integrante de la resolución, siendo que, el mencionado Anexo N° 1, detalla la relación de equipos preexistentes en la Entidad;

Que, mediante Memorándum N° D001674-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 26 de junio de 2024, la Dirección de Programación advierte que, el Anexo N° 1 consignado en el artículo 1° de la parte resolutive de la referida Resolución Directoral N° 643-2023-CENARES-MINSA, no señala el bien a estandarizar sino la relación de equipos preexistentes en la Entidad, es que solicita corregir el error material incurrido a fin de cumplir con lo dispuesto en el mismo;

Que, la Oficina de Asesoría Legal mediante Informe N° D000895-2024-CENARES-OAL-MINSA de fecha 26 de junio de 2024, advierte el error material incurrido en el artículo 1° de la parte resolutive de la referida Resolución Directoral N° 643-2023-CENARES-MINSA y su Anexo N° 1, y opina que resulta viable la emisión de un nuevo acto resolutive con la finalidad de rectificar dichos errores materiales, toda vez que, no altera lo sustancial del contenido, ni el sentido de la decisión, conforme a lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General;

Con los vistos de la Dirección de Programación y de la Oficina de Asesoría Legal:

De conformidad con lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y su modificatoria, la Resolución Ministerial N° 907-2021-MINSA, mediante el cual se aprueba el Manual de Operaciones del CENARES, la Resolución Ministerial N° 348-2024/MINSA, que designa al Director General del CENARES;

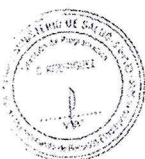
SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- RECTIFICAR el error material contenido en la Resolución Directoral N° 643-2023-CENARES-MINSA de fecha 29 de diciembre de 2023, cuyo texto del artículo 1° de la parte resolutive se entenderá conforme al detalle que a continuación se señala, quedando subsistente los demás extremos de la citada Resolución:



Parte resolutive, dice:

"ARTÍCULO 1°.- APROBAR la Estandarización de los bienes detallados en el Anexo N° 1, que forma parte integrante de la presente resolución, por las consideraciones expuestas"



Parte resolutive, debe decir:

"ARTÍCULO 1°.- APROBAR la Estandarización de bienes "KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS", conforme al Anexo N° 01 que forma parte integrante de la presente resolución, por las consideraciones expuestas".



ARTÍCULO 2°.- RECTIFICAR el error material contenido en el Anexo N° 1 de la Resolución Directoral N° 643-2023-CENARES-MINSA de fecha 29 de diciembre de 2023, que detalla la relación de Insumos Estandarizados (relación de equipos preexistentes en la Entidad), debiendo detallar el cuadro del producto a estandarizar, según el Anexo N° 1, que forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3°.- NOTIFICAR a la Dirección de Adquisiciones y a la Dirección de Programación la presente Resolución Directoral para conocimiento y fines pertinentes.

ARTÍCULO 4°.- DISPONER a la Oficina de Tecnologías de la Información e Innovación, la publicación de la presente Resolución en el Portal de Transparencia del CENARES.

Regístrese y comuníquese.

0135

N° 105 -2024-CENARES-MINSA

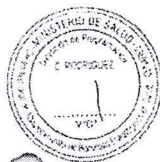
*Resolución Directoral*

Lima.

26 JUN. 2024

ANEXO N° 1

ÍTEM	PRODUCTO/DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	MARCA
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE ADN MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	358600093766	CEPHEID



MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Acreditación de Recursos
Educativos de Salud - CENARES
ING. JUAN CARLOS MARTIN CASTILLO DIAZ
DIRECTOR GENERAL

N° 643 -2023-CENARES-MINSA



Resolución Directoral

Lima, 29 DIC. 2023

Que, con los vistos de la Dirección de Programación, y de la Oficina de Asesoría Legal;

De conformidad con lo dispuesto en Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y modificatorias, la Resolución Ministerial N° 842-2023/MINSA por la cual se designó al Director General del CENARES; y, la Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, mediante el cual se aprueba el Manual de Operaciones del CENARES;

SE RESUELVE:

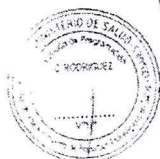
ARTÍCULO 1°.- APROBAR la Estandarización de los bienes detallados en el Anexo N° 1, que forma parte integrante de la presente resolución, por las consideraciones Expuestas

ARTÍCULO 2°.- DISPONER que el periodo de vigencia de la presente estandarización sea de veinticuatro (24) meses, contados a partir del día siguiente de su aprobación, precisándose que de variar las condiciones que determinaron la estandarización, dicha aprobación quedará sin efecto.

ARTÍCULO 3°.- DISPONER la publicación de la Resolución Directoral en la página web institucional.

ARTÍCULO 4°.- REMITIR el expediente a la Dirección de Programación, a fin de que proceda conforme a sus atribuciones.

Regístrese y comuníquese.



MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Asesoramiento de Recursos
Estrategia en Salud - CENARES

JORGE GRIMALDO RAMÍREZ CASTILLO
Director General

ANEXO N° 1 DE LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N°643-2023-CENARES/MINSA

RELACIÓN DE INSUMOS ESTANDARIZADOS

N°	DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	SERIE	EESS
1	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110013628	Laboratorio de Referencia de DIRIS Lima Centro
2	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110013184	Laboratorio de Referencia de DIRIS Lima Sur
3	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110013114	Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé
4	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	815265	Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias-INS
5	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-2-10C SATELITE	110013002	LR de DIRIS Lima Norte (CS Víctor Raúl de la Torre)
6	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-2-10C SATELITE	110013001	LR de DIRIS Lima Este
7	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXII-2-D-10C	110011602	Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón
8	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110020741	Laboratorio de Referencia Regional Huánuco
9	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110020738	Laboratorio de Referencia Regional Puno
10	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110020740	Laboratorio de Referencia Regional Junín
11	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110020739	Laboratorio de Referencia Regional Apurímac
12	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110017921	Laboratorio de Referencia Regional Tacna
13	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110013728	Laboratorio de Referencia Regional Cajamarca
14	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110018617	Laboratorio de Referencia Regional Ayacucho
15	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110018613	Laboratorio de Referencia Regional Moquegua
16	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110017919	Hospital Roman Egoavil Pando
17	Equipo GeneXpert	CEPHEID	GXIV-4-D-10C	110018319	Laboratorio de Referencia Regional Cusco

N° 229 -2023-CENARES-MINSA



Resolución Directoral

Lima, 27 ABR. 2023

VISTOS:

El Expediente N° DGIESP20230000128, el Memorándum N° D000077-2023-CENARES-DP-MINSA, del 13 de abril de 2023, emitido por la Dirección de Programación y el Informe N° D000027-2023-CENARES-OAL-MINSA, del 20 de abril de 2023, emitido por la Oficina de Asesoría Legal; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en su artículo 1 establece que: "La presente Ley tiene por finalidad establecer normas orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y a promover la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados en las contrataciones de bienes, servicios y obras, de tal manera que estas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, permitan el cumplimiento de los fines públicos y tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de los ciudadanos. Dichas normas se fundamentan en los principios que se enuncian en la presente Ley";

Que, en el numeral 29.4 del artículo 29 del Reglamento de la Ley N° 30225, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, dispone que: "En la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso se agregan las palabras "o equivalente" a continuación de dicha referencia";

Que, mediante Resolución N° 011-2016-OSCE/PRE se aprueba la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, denominada "Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular", la cual tiene como finalidad establecer los lineamientos que las Entidades deben observar para hacer referencia, en la definición del requerimiento, a marca o tipo particular de bienes o servicios a contratar;

Que, de acuerdo al literal a) del artículo 37 del Manual de Operaciones del CENARES, aprobado por Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, la Dirección de Programación tiene como función formular, proponer e implementar los lineamientos, procedimientos y criterios para la homologación y estandarización de los requerimientos



identificados como contratación recurrente, uso masivo y estratégico en salud, que contribuyan con la oportunidad en los procesos de selección,

Que, Memorándum N° D001348-2023-DGIESP-MINSA, del 31 de marzo de 2023, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, remitió al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, la Nota Informativa N° D000133-2023-DPCTB-DGIESP/MINSA, elaborada por la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis de esta Dirección General, a fin de actualizar la Estandarización de uso del insumo estratégico "Kit PCR en Tiempo Real para detección y resistencia a Rifampicina de *Mycobacterium tuberculosis*";

Que, con el Memorándum N° D000077-2023-CENARES-DP-MINSA, del 13 de abril de 2023, la Dirección de Programación indicó que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, traslada la Nota Informativa N° D000133-2023-DPCTB-DGIESP/MINSA elaborada por la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis – DPCTB, quienes en su calidad de área usuaria y especialistas remite el Informe Técnico de estandarización del Kit PCR en tiempo real para detección y resistencia a Rifampicina de *Mycobacterium Tuberculosis*;

Que, en los numerales 7.1 y 7.2 de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD se precisa que, la estandarización debe responder a criterios técnicos y objetivos que la sustenten, debiendo ser necesaria para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad. Así, los presupuestos que deben verificarse para que proceda la estandarización son los siguientes: i) La Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos, u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados; ii) Los bienes o servicios que se requieren contar son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico de dicho equipamiento o infraestructura;

Que, adicionalmente el numeral 7.3 de la citada Directiva establece que, cuando el área usuaria considere que resulta inevitable definir el requerimiento, haciendo referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados o descripción que oriente la contratación hacia ellos, se deberá elaborar un informe técnico de estandarización debidamente sustentado, el cual contendrá como mínimo: a. La descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad; b. De ser el caso, la descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda; c. El uso o aplicación que se le dará al bien o servicio requerido; d. La justificación de la estandarización, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos de la estandarización antes señalados y la incidencia económica de la contratación; e. Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la estandarización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria, f. La fecha de elaboración del informe técnico;

Que, el Informe Técnico de Estandarización, elaborado por la el Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, ha detallado los equipos preexistentes y los bienes requeridos, además de precisar el uso que se les dará a dichos bienes, y haberse justificado técnica y objetivamente los presupuestos exigidos en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD;

Que, en razón de lo dispuesto en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD y la normativa de contratación pública, la Dirección de Programación, de acuerdo a su especialidad y funciones ha canalizado el requerimiento, y sustentado la necesidad de estandarizar el kit PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de VIH x 10 Determinaciones y el kit de calibración para equipo molecular de menor complejidad;



N° 229 -2023-CENARES-MINSA



Resolución Directoral

Lima, 27 ABR, 2023

Que, a través del Informe N° D000027-2023--CENARES-OAL-MINSA, del 20 de abril de 2023, la Oficina de Asesoría Legal concluye que se ha justificado técnica y objetivamente los presupuestos para la estandarización, así como las demás condiciones establecidas en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD; razón por la cual, resulta procedente la estandarización solicitada por la Dirección de Programación;

Que, con los vistos de la Dirección de Programación, y de la Oficina de Asesoría Legal;

De conformidad con lo dispuesto en Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y modificatorias, la Resolución Ministerial N° 012-2023/MINSA por la cual se designó a la Directora General del CENARES; y, la Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, mediante el cual se aprueba el Manual de Operaciones del CENARES;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR la Estandarización de los bienes detallados en el Anexo N° 1, que forma parte integrante de la presente resolución, por las consideraciones Expuestas.

ARTICULO 2°.- DISPONER que el periodo de vigencia de la presente estandarización sea de veinticuatro (24) meses, contados a partir del día siguiente de su aprobación, precisándose que de variar las condiciones que determinaron la estandarización, dicha aprobación quedará sin efecto.

ARTÍCULO 3°.- DISPONER la publicación de la Resolución Directoral en la página web institucional.

ARTÍCULO 4°.- REMITIR el expediente a la Dirección de Programación, a fin de que proceda conforme a sus atribuciones.

Regístrese y comuníquese.

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

ANA GARMELA VÁSQUEZ QUISPE GONZALES
Directora General

ANEXO N° 1 DE LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° -2023-CENARES/MINSA

RELACIÓN DE INSUMOS ESTANDARIZADOS



ITEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN A ESTANDARIZAR	MARCA
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	CEPHEID

