

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

## I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

### 1. AREA USUARIA/DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

UNIDAD DE INNOVACION Y SOPORTE DE DIAGNOSTICO

Adquisición de ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA/TAQ ADN POLIMERASA DE ALTA FIDELIDAD PARA SECUENCIAMIENTO X 100 DETERMINACIONES, para el Centro Nacional de Salud Pública.

### 2. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

### 3. FINALIDAD PÚBLICA:

La presente contratación busca contar con los insumos de laboratorio necesarios para la prevención y control de agentes causantes de enfermedades infecciosas, en el marco del programa presupuestal PREVENCIÓN, CONTROL, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE CORONAVIRUS, TBC-VIH/SIDA y el programa de ENFERMEDADES METAXENICAS Y ZOONOSIS, con la finalidad de brindar una adecuada atención a la población y dando cumplimiento a las actividades propuestas en el Plan Operativo Institucional 2023.

### 4. ANTECEDENTES:

El Instituto Nacional de Salud a través de los Laboratorios del Centro Nacional de Salud Pública, viene realizando la prevención y control de enfermedades de importancia en salud pública, a través del diagnóstico diferencial y la vigilancia laboratorial de agentes causantes de enfermedades infecciosas que afectan a la población. Es importante fortalecer la investigación de enfermedades infectocontagiosas que forman parte del diagnóstico diferencial (Dengue, Chikungunya, Malaria, Leptospira, Neumonía IRA, EDA, TBC, VIH, IAAS, Monkeypox, ITS) de COVID-19 en el Perú, ya que existe posibilidad de coinfección de estas enfermedades con covid-19 lo que hace más alta la probabilidad de complicaciones en este grupo de pacientes. Por tal motivo, es necesario abastecer al Centro Nacional de Salud Pública con la contratación de ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA/TAQ ADN POLIMERASA DE ALTA FIDELIDAD PARA SECUENCIAMIENTO X 100 DETERMINACIONES con la finalidad de cumplir con las metas y objetivos institucionales.

### 5. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA/TAQ ADN POLIMERASA DE ALTA FIDELIDAD PARA SECUENCIAMIENTO X 100 DETERMINACIONES, necesarias para la prevención y control de enfermedades de importancia en salud pública, a través de la vigilancia laboratorial de agentes causantes de enfermedades infecciosas para brindar adecuada atención a la población y dando cumplimiento a las actividades propuestas en el Plan Operativo Institucional 2023.

### 6. REQUERIMIENTO O CARACTERISTICAS TECNICAS:

#### a) Descripción del bien:

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
<p>G. SALINAS</p>	<p>Oscar Roberto Escalante Maldonado Director Ejecutivo de Enfermedades Transmisibles Centro Nacional de Salud Pública</p>	<p>Med. Ciruj. Luis Fernando Donaires Toscano Director General Centro Nacional de Salud Pública</p>

	FORMULARIO			FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES			Edición N° 01
N° Item	Código SIGA	Descripción del Bien (según SIGA)	Unidad de Medida	Cantidad
1	B358600060432	ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA/TAQ ADN POLIMERASA DE ALTA FIDELIDAD PARA SECUENCIAMIENTO X 100 DETERMINACIONES	UNIDAD	26.00
<b>b) Características técnicas del bien:</b> <p>- Nombre: ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA/TAQ ADN POLIMERASA DE ALTA FIDELIDAD PARA SECUENCIAMIENTO X 100 DETERMINACIONES</p> <p>- Característica: Kit que contiene una mezcla de enzimas que realizan la transcripción reversa y el PCR en una sola etapa con alta fidelidad para aplicaciones como secuenciamiento. El kit incluye 1 vial con la mezcla de enzimas Transcriptasa reversa y Taq Polimerasa de alta fidelidad; y mezcla de reacción que contiene todos los componentes para la reacción de transcripción reversa y amplificación. Kit listo para realizar la transcripción reversa y PCR (RT-PCR) en un solo paso con alta fidelidad. Indicar número de lote y fecha de expiración. Para 100 determinaciones o su equivalente.</p> <p>- Presentación: KIT</p> <p>- Descripción: ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA/TAQ ADN POLIMERASA DE ALTA FIDELIDAD PARA SECUENCIAMIENTO</p> <p>- Documentos: - Certificado de análisis. - Inserto del producto.</p> <p>- Porcentaje Pureza: No aplica</p> <p>- Densidad: No aplica</p> <p>- Temperatura: De acuerdo a lo que indique el fabricante para cada componente del kit</p> <p>- dsObservaciones:</p> <p>- PesoMolecular: No aplica</p> <p>- Formula: No aplica</p> <p>- PH: No aplica</p> <p>- Fecha de Vencimiento: No menor a 1 año</p>				


**c) Prestaciones accesorias a la prestación principal:**

NO APLICA

**d) Documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas:**

Como parte de la oferta

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
<p>G. SALINAS</p>	<p>Oscar Roberto Escalante Maldonado Director Ejecutivo de Enfermedades Transmisibles Centro Nacional de Salud Pública</p>	<p>Med. Ciruj. Luis Fernando Donaires Toscano Director General Centro Nacional de Salud Pública</p>

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

d.1 Ficha Técnica del producto (Anexo A)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la entidad según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo dispuesto por el fabricante.

- En la primera columna, debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en la FICHA Net (Ficha que contiene las características técnicas del producto).
- En la segunda columna debe indicar las especificaciones del producto que oferta, debiendo estas cumplir o encontrarse en el rango requerido por la entidad.
- En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación\* y/o norma nacional/internacional/propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. \* Deberá formar parte adjunta de la oferta.

d.2. Certificado de Análisis\*

El Certificado de análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio/Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias.

El certificado de análisis podrá ser presentado en el formato propio del fabricante, el que deberá consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión y/o aprobación del documento (según corresponda), las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite.







\*Nota 1: El certificado de análisis no necesariamente debe ser del número de lote a entregar.


d.3. Inserto del Producto\*

Documento que contiene información proporcionada por el fabricante para informar al usuario del producto sobre el uso previsto y el uso adecuado del producto y sobre las precauciones que deben tomarse.

\*Nota: Se aceptará documentación proveniente del fabricante como brochure o cartas del fabricante.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
  G. SALINAS	  Oscar Roberto Escalante Maldonado Director Ejecutivo de Enfermedades Transmisibles Centro Nacional de Salud Pública	  Med. Ciruj. Luis Fernando Donaires Toscano Director General Centro Nacional de Salud Pública

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

**Como parte de la ejecución contractual**

NO APLICA

**e) Vigencia del producto:**

La vigencia de los productos deberá ser igual o mayor al plazo indicado en las fichas técnicas de cada producto, conforme a lo señalado en el punto b) Características técnicas del producto.





**Canje del producto:**


El canje de los productos podrá ser solicitado a partir de 30 días anteriores al vencimiento del producto entregado, debiendo el contratista, efectuar el ingreso de un nuevo lote del kit ofertado inicialmente, en la misma cantidad a ser cambiada y con una fecha de vencimiento igual o mayor a lo requerido en la ficha net, contados a partir de la fecha de entrega de canje. en el plazo no mayor de (5) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación. Para ello, el contratista presentará carta de compromiso de canje (Anexo N° C), al momento de internar los bienes.

**7. CLAUSULAS ESPECIALES**

NO APLICA

**8. CONDICIONES PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19 Y OTRAS CLÁUSULAS**

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
  <p>G. SALINAS</p>	  <p>Oscar Roberto Escalante Maldonado Director Ejecutivo de Enfermedades Transmisibles Centro Nacional de Salud Pública</p>	  <p>Med. Ciruj. LUIS FERNANDO DONAIRES TOSCANO Director General Centro Nacional de Salud Pública</p>

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

Condiciones para la prevención y control de covid-19:

El contratista es responsable del cumplimiento de las normas, protocolos y/o medidas de bioseguridad y/o control sanitario emitidas por el Estado y por el INS como prevención y control de la propagación del COVID-19. Estos deberán ser aplicados al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar. Por otro lado, el contratista y todo su personal deberán cumplir obligatoriamente las medidas sanitarias adoptadas por la Entidad tales como:

- Uso obligatorio de la mascarilla, durante la realización de las prestaciones en las instalaciones de la Entidad.
- Respetar los protocolos sanitarios en el ingreso a las instalaciones de la Entidad, tanto de manera peatonal como en unidades vehiculares, respecto al uso de alcohol en gel y control de temperatura corporal.
- Mantener la distancia social no menor de 1.5 metros entre personas mientras permanezcan en las instalaciones de INS.
- Lavarse las manos con agua y jabón por un tiempo mínimo de 20 segundos o usar alcohol en gel.
- Evitar aglomerarse o permanecer mayor tiempo del necesario en los pasadizos, servicios higiénicos, entre otros.

Sobre el uso del carné o certificado de vacunación contra la COVID-19:

El CONTRATISTA se compromete a cumplir y respetar las disposiciones sobre las medidas a seguir para evitar los contagios y propagación del COVID-19, respecto al uso del carné o certificado de vacunación contra la COVID-19, establecidas en el Decreto Supremo N° 179-2021-PCM y sus modificatorias o norma que los sustituya; así como los lineamientos para la presentación de carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 emitido por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud. Estas deberán ser aplicadas al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar. EL CONTRATISTA para el ingreso a las instalaciones del Instituto Nacional de Salud deberá presentar el carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual que acredite haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19. Asimismo, cuando EL CONTRATISTA disponga de personal para llevar a cabo la ejecución de la prestación, el personal que intervendrá en la ejecución deberá portar y presentar para el ingreso a las instalaciones del Instituto Nacional de Salud el carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual que acredite que haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19.

Asimismo, cuando la ejecución de la prestación se realice de manera presencial, EL CONTRATISTA deberá presentar al inicio efectivo de la prestación, copia de su carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual, que acredite que haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19; así como del personal que intervendrá en la ejecución de la prestación, cuando corresponda.

Cláusula 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 RLCE, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación a la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
  G. SALINAS	  Oscar Roberto Escalante Maldonado Director Ejecutivo de Enfermedades Transmisibles Centro Nacional de Salud Pública	  Med. Ciruj. Luis Fernando Donaires Toscano Director General Centro Nacional de Salud Pública

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

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 RLCE. 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.

Cláusula de confidencialidad (de ser el caso)

El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del INS, toda información que le sea suministrada por ésta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resulte estrictamente necesario para el cumplimiento de la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el contrato". El contratista deberá mantener a perpetuidad la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de cualquier información y documentación a la que se tenga acceso a consecuencia de la ejecución del contrato, quedando prohibida revelarla a terceros.

Dicha obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades previas a la ejecución del contrato, durante su ejecución y la producida una vez que se haya concluido el contrato. Dicha información puede consistir en informes, recomendaciones, cálculos, documentos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor. Asimismo, aun cuando sea de índole pública, la información vinculada a la ejecución y conclusión, no podrá ser utilizada por el proveedor para fines publicitarios o de difusión por cualquier medio sin obtener la autorización correspondiente del INS.

Los documentos técnicos, estudios, informes, grabaciones, películas, programas informáticos y todos los demás que formen parte de su cotización y su propuesta y que se deriven de las prestaciones contratadas serán de exclusiva propiedad del INS. En tal sentido, queda claramente establecido que el contratista, no tiene ningún derecho sobre los referidos productos, ni puede venderlos, cederlos o utilizarlos para otros fines que no sean los que se deriven de la ejecución del presente contrato.

#### 9. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

La recepción conforme del INS, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de tres (03) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de (1) AÑO, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

#### 10. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

##### a) Del proveedor

Conforme a los requisitos de calificación

NO APLICA

##### b) Del personal

#### 11. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION CONTRACTUAL

NO APLICA

#### 12. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCION DE LA PRESTACION

Los bienes serán entregados en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud, sitio en Defensores del Morro N°2268-Chorrillos. Horario de Atención; lunes a viernes de 8:00 hrs. a 16:00 hrs.

#### 13. CONDICIONES DE ENTREGA

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
 G. SALINAS	 Oscar Roberto Escalante Maldonado Director Ejecutivo de Enfermedades Transmisibles Centro Nacional de Salud Pública	 Med.Ciruj. Luis Fernando Donaires Toscano Director General Centro Nacional de Salud Pública

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar los siguientes documentos:

- 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 de corresponder.
- Declaración Jurada de Responsabilidad por vicios ocultos (ver Anexo - B).
- Copia de la Declaración Jurada de compromiso de canje por vencimiento de producto (ver Anexo - C) cada vez que se efectúe la entrega, de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a la requerida en la Ficha Net.
- Certificado de Análisis.
- Inserto del producto.

Para los documentos descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

#### 14. PLAZO

El plazo de entrega del bien será como ÚNICA ENTREGA, hasta los 60 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

En caso que el último día del plazo de entrega de los bienes corresponda a un día feriado, no laborable o inhábil, ésta deberá efectuarse como máximo al día hábil siguiente.

#### 15. FORMA DE PAGO

Luego de entregado el bien y previa conformidad

#### 16. CONFORMIDAD


Los productos que se entreguen en el almacén de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del Estado: la recepción lo efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad se verificará con el sello y firma por un representante del Equipo Técnico Especialista del Área Usuaría (ETEAU), con Visto Bueno de la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles y la Dirección General del Centro Nacional de Salud Pública.

#### 17. PENALIDADES

##### a) Penalidad por mora

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, de conformidad con el artículo 162 del reglamento.

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

**b) Otras penalidades aplicables**

NO APLICA

NO APLICA

**18. SUBCONTRATACION (De ser el caso)**

**II. REQUISITOS DE CALIFICACION**

**A. Capacidad legal**

**A.1 Habilitación (de corresponder)**

Requisito: Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, 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, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S.N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

Acreditación: Copia simple de Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, 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, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

**B. Experiencia del Postor en la Especialidad**

**B.1 Requisitos**

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
		

\* Artículo 28° del Reglamento de la LCE