



ESPECIFICACION TECNICA NACIONAL

ADQUISICIÓN DEL PLAGUICIDA REGULADOR DE CRECIMIENTO GRANULADO PIRYPROXIFEN 0.5%

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de plaguicidas para las actividades de control vectorial preventivo, ofrecidos en los establecimientos de salud públicos del país, para el abastecimiento 2024.

1.2. Finalidad Pública de la Contratación

Se requiere adquirir plaguicidas de uso en salud pública para ser utilizados en las actividades de control vectorial tanto preventivo como en brote de enfermedades Metaxénicas de importancia en salud Pública tales como el Dengue.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA y el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.

1.4. Objeto de la Contratación

Abastecer con el plaguicida **REGULADOR DE CRECIMIENTO GRANULADO PIRYPROXIFEN 0.5%** a las unidades ejecutoras, que serán utilizados a nivel nacional en el control vectorial tanto preventivo como en brote de enfermedades Metaxénicas de importancia en Salud Pública tales como el Dengue.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR.

2.1. Cantidad requerida, según el siguiente cuadro:

Cuadro N° 01

ITEM	PRODUCTO	CODIGO SIGA	ALTERNATIVAS DE INSECTICIDA POR NOMBRE QUÍMICO	CONCENTRACION INICIAL (%)	NUMERO DE INTERVENCIÓN EN VIVIENDA	UNIDAD	CANTIDAD POR ALTERNATIVA DE INSECTICIDA
1	REGULADOR DE CRECIMIENTO GRANULADO	337500070464	PIRYPROXIFEN	0.5%	7,452,000	Kg	8,944

2.2. Características del Producto:

ÍTEM 1: REGULADOR DE CRECIMIENTO GRANULADO

Concentración de ingrediente activo:

Ingrediente activo	Concentración (%)
Pyriproxifen	0.5

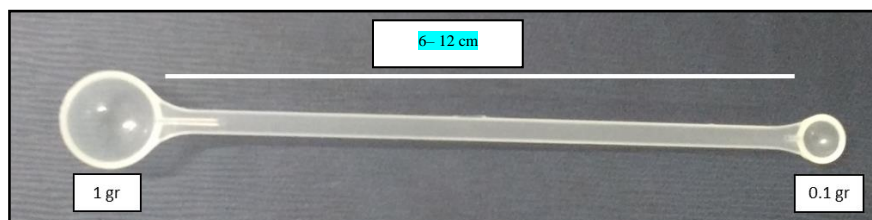


Formulación: Granulado (G)

Debe estar precalificado para su uso en control vectorial por la OMS

(<https://extranet.who.int/prequal/vector-control-products/prequalified-product-list>)

Bolsa de 1 kg; cada bolsa con 30 cucharitas dosificadoras, de material plástico transparente u otro color y flexible con capacidad de 1 gr y 0.1 gr al ras (según modelo propuesto), mango de 6 a 12 cm de largo



Uso: En salud pública a una dosis final de uso de 0.01 mg/l

Aplicación: Tratamiento larvicida de *Aedes aegypti* para recipientes con agua en viviendas, en un total de cuatro tratamientos (ciclos) bimensual.

No debe alterar las características organolépticas del agua para consumo humano: olor, sabor, color.

Se considera un consumo de 1.2 gr. por vivienda por ciclo.

Residualidad: No menor al 80% de mortalidad del vector blanco, durante un periodo mínimo de 60 días, en viviendas bajo condiciones de campo (con recambios de agua).

Deberá garantizar su eficacia y residualidad contra las larvas del vector *Aedes aegypti*; información que deberá estar sustentada en un informe técnico según la metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS), realizado en territorio nacional, con dos años de antigüedad como máximo contados al momento de la presentación de propuestas técnicas; en dicho informe se debe especificar la localidad en donde se lleva a cabo el estudio así como los datos (nombres y apellidos y número de documento de identidad) de la persona responsable quien autoriza el estudio en la vivienda.

2.3. Envase, embalaje y rotulado

2.3.1. Envase

Envase Inmediato

Los envases o embalajes primarios serán etiquetados y deberán indicar las condiciones de almacenamiento del producto, toxicidad, la forma de aplicación, formulación y concentración, así como el volumen del contenido, número de lote de fabricación, la fecha de fabricación y vencimiento, número de registro sanitario otorgado por la DIGESA, y la respectiva información de primeros auxilios en caso de intoxicación.

Envase Mediato

Los embalajes secundarios deberán ir etiquetados con el nombre comercial del producto, nombre genérico del producto indicando la concentración del



ingrediente activo, contenido neto y bruto del producto, composición química, número de lote de fabricación, fecha de fabricación y vencimiento, el número de registro sanitario otorgado por la DIGESA, laboratorio fabricante, instrucciones de empleo y almacenamiento, precauciones de uso, información médica

(tratamiento y antídoto en caso de ingesta, exposición o intoxicación), eliminación, destrucción de residuos y envases.

2.3.2. Embalaje

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Caja de cartón o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo que garantice la integridad, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del producto.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.

2.3.3. Rotulado

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

3. CONDICIONES DEL BIEN A CONTRATAR:

3.1. Logotipo

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

ENVASE INMEDIATO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO Consignar nomenclatura del 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.

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





sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

3.2. Vigencia del Producto

Los bienes deberán tener un plazo de expiración no menor de veinticuatro (24) meses, al momento de su internamiento en el lugar de destino.

3.3. Cronograma y plazo de entrega

La entrega se realizará de acuerdo al cronograma establecido en el siguiente cuadro:

Cuadro N°02

ITEM	PRODUCTO	CODIGO SIGA	ALTERNATIVAS DE INSECTICIDA POR NOMBRE QUÍMICO	CONCENTRACION INICIAL (%)	UNIDAD	ÚNICA ENTREGA
1	REGULADOR DE CRECIMIENTO GRANULADO	337500070464	PIRYPROXIFEN	0.5%	Kg	8,944

La entrega se contabiliza hasta los sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

La Entidad debe notificar la orden de compra en un plazo de hasta quince (15) días calendario posteriores a la suscripción del contrato, ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

3.4. Lugar de Entrega

Los productos deberán ser entregados en los almacenes de logística de las DIRESA(s)/GERESA(s)/DIRIS, previa coordinación de horarios de entrega con los referidos almacenes. Las direcciones de destino se detallan en el cuadro N° 03:

Cuadro N° 03:
Direcciones de los almacenes de las DIRESA(s)/GERESA(s)/DIRIS

DIRESA / DIRIS / GERESA	DIRECCIÓN
AMAZONAS	JR. SOCIEGO 360 - CHACHAPOYAS
ANCASH	AV. CONFRATERNIDAD INTERNACIONAL 1544 – HUARAZ
APURIMAC	AV. ALCIDES CARRIÓN S/N – REF. COSTADO DEL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY.
AREQUIPA	AV. PROGRESO S/N MIRAFLORES - AREQUIPA
AYACUCHO	AV. INDEPENDENCIA 355 - AYACUCHO
CAJAMARCA	AV. MARIO URTEAGA N° 500 – CAJAMARCA
CAJAMARCA – SUB REGION DE SALUD JAEN	CALLE LOS GIRASOLES 110 – URB. LAS FLORES-JAEN (AL FRENTE DEL HOTEL LAS CANASTAS)
CALLAO	JR. COLINA 879 – BELLAVISTA
CUSCO	AV. DE LA CULTURA S/N (COSTADO DEL HOSP. REGIONAL) – CUSCO
HUANUCO	JR. DAMASO BERAÚM N° 1017 – HUÁNUCO





ICA	CALLE SAN MARTÍN 845 (FRENTE AL C.S. DE SUBTANJALLA) - SUBTANJALLA
JUNIN	PASAJE LOS LLANOS 120 -DISTRITO EL TAMBO - HUANCAYO
LA LIBERTAD	AV. TEODORO VALCARZER 1190 - 1195 URB. SANTA LEONOR - TRUJILLO
LAMBAYEQUE	CALLE ESPAÑA CDRA 1 (EX PERRERA) – JOSE LEONARDO ORTIZ - CHICLAYO
LIMA	AV. LIBERTAD 526 - BARRIO DE AMAYA - HUACHO
LIMA CENTRO	JR. CUSCO 1097 (COMEDOR N° 01) A UNA CDRA DE LA MATERNIDAD DE LIMA - CERCADO DE LIMA
LIMA ESTE	AV. CESAR VALLEJO CDRA 13 (COSTADO DEL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE) – EL AGUSTINO
LIMA NORTE	PJE. EL AGUILA S/N COMEDOR N° 2 – RIMAC
LIMA SUR	AV. SANTA ANITA MZ L1 LOTE 4 URB. VILLA MARINA - CHORRILLOS
LORETO	CALLE HUASCAR S/N (COSTADO DEL HOSPITAL REGIONAL – ALMACEN DE LA BASE DE FUMIGACION) – PUNCHANA
MADRE DE DIOS	CARRETERA ROMPEOLAS KM 2.5 - TAMBOPATA
PASCO - OXAPAMPA	PASAJE JAVIER MEDRANO LOECHLE – SECTOR SANTO DOMINGO (FRENTE A LOZA DEPORTIVA) DISTRITO DE CHONTABAMBA-OXAPAMPA
PIURA	AV. RAMÓN CASTILLA N° 359 – CASTILLA
PIURA – LUCIANO CASTILLO COLONA	CALLE CUSCO SCDRA 5 S/N AL COSTADO DEL COLEGIO PARROQUIAL - BELLAVISTA
PUNO	JR. JOSE ANTONIO ENCINAS 145 – PUNO
SAN MARTIN	AV. GRAU CDRA. 1 S/N LOCAL DE PRONAA - MOYOBAMBA
TUMBES	AV. FERNANDO BELAUNDE TERRY MA X LT 1-10, URB. JOSÉ LISHNER TUDELA - TUMBES
UCAYALI	JR. CAHUIDE S/N CON AV. SAN MARTIN (FRENTE AL EX CAMAL MUNICIPAL) - PUCALLPA

3.4.1. DISTRIBUCIÓN A DESTINO

Los productos serán entregados en una única (01) entrega a cada una de las DIRESA/GERESA(s)/DIRIS, según se señala en el Cuadros:

Cuadro N° 04

Regulador de Crecimiento Granulado





DIRESA/DIRIS/GE RESA	RED DE SALUD	VIVIENDAS		NOMBRE QUÍMICO	CONCENTRA CION INICIAL	CANTIDAD TOTAL (KG)
		PROGRAMADAS	TRATAMIENTOS			
AMAZONAS		35,000	140,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	168
ANCASH		80,000	320,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	384
AREQUIPA		17,000	68,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	82
APURIMAC		35,000	140,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	168
AYACUCHO	-	20,000	80,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	96
CAJAMARCA	-	7,000	28,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	34
CAJAMARCA	JAEN	45,000	180,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	216
CUSCO	-	40,000	160,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	192
HUANUCO	-	50,000	200,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	240
ICA	-	100,000	400,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	480
JUNÍN	-	40,000	160,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	192
LA LIBERTAD	-	100,000	400,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	480
LAMBAYEQUE	-	100,000	400,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	480
LIMA	-	80,000	320,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	384
LIMA CENTRO		60,000	240,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	288
LIMA ESTE	-	80,000	320,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	384
LIMA NORTE	-	80,000	320,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	384
LIMA SUR	-	100,000	400,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	480
LORETO	-	150,000	600,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	720
MADRE DE DIOS	-	50,000	200,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	240
PASCO	OXAPAMPA	25,000	100,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	120
PIURA	-	150,000	600,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	720
PIURA	LUCIANO CASTILLO (SULLANA)	120,000	480,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	576
PUNO	-	7,000	28,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	34
SAN MARTÍN	-	100,000	400,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	480
TUMBES	-	67,000	268,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	322
UCAYALI	-	125,000	500,000	PY RIPROXIFEN	0.5%	600
TOTAL				1,863,000	7,452,000	8944

4. COMPROMISO DE CANJE

En el **Anexo N° 01**, se establece el modelo de declaración jurada de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso que el plaguicida haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

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

5. CONTROL DE CALIDAD

5.1. Todos los productos estarán sujetos a los análisis, verificación de stock, lote y fecha de expiración por el CENARES, antes de su distribución a su lugar de destino. Las verificaciones se realizarán en los almacenes de la empresa.





- 5.2. Solo en los casos en que el ganador de la buena pro, al momento de la verificación del stock en sus almacenes, presentase un lote o lotes diferentes al ofertado en su propuesta técnica, los productos de dicho lote o lotes, deben ser objeto de un (01) nuevo análisis físico – químico (todos los lotes presentados) por parte del INS u otro organismo acreditado por el INACAL en el control de calidad de plaguicidas, previo a su distribución, el cual deberá ser entregado al momento del internamiento del producto.
- 5.3. Posterior a la firma del contrato con la debida diligencia y antes del vencimiento del plazo de entrega ofertado, el proveedor comunicará por escrito al CENARES, DIGESA e INS los stocks, número de lotes y fechas de vencimiento o expiración de los productos a entregar, a fin de realizar la inspección física (logos, envases mediatos e inmediatos) y verificación del stock, para tal efecto los representantes del CENARES, la DIGESA y el INS se apersonarán a los almacenes de dichas empresas. De ser conforme esta inspección, el INS procederá con el muestreo (ANEXO 02) respectivo por lote y el CENARES mantendrá en custodia las muestras de cada lote inspeccionado.
- 5.4. La realización tardía de la verificación de stock por retraso del proveedor en la comunicación, no dará lugar a la alteración del plazo de entrega previsto.
- 5.5. De declararse **no conforme** la inspección física de los lotes, la empresa en un plazo no mayor de 48 horas comunicará la absolución de las observaciones y se procederá a una nueva visita, previa comunicación escrita.
- 5.6. Si la inspección **es conforme**, se procederá a internar el producto en los almacenes de las DIRESA/GERESAs/DIRIS.
- 5.7. La conformidad no invalida ni limita el derecho posterior del MINSA o del CENARES de reclamar los defectos de fabricación que se detecten en un futuro durante el uso de los productos, así como si se detectase alguna deficiencia cuali-cuantitativa en el producto.
- 5.8. A fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas de efectividad y/o residualidad ofertada, posteriores a la distribución de los productos y dentro de los siguientes 12 meses, se realizarán bioensayos (de acuerdo a los protocolos de la OMS) según el ítem que corresponda. Las mencionadas pruebas estarán a cargo del INS o de laboratorios de entomología regional de DIRESA o GERESA que defina el INS y se realizarán en presencia de un representante de la DIGESA y el INS de ser el caso. El CENARES comunicará al proveedor el cronograma de las evaluaciones y de considerar pertinente su asistencia éste deberá comunicarle al CENARES su asistencia.
- 5.9. Con relación a la cantidad de estudios, se realizará un estudio por ítem adjudicado; las sedes de los estudios serán coordinadas con el INS pudiendo realizarse en cualquiera de las siguientes macro regiones según presencia de vector:
- a) Macro Región Norte: Tumbes, Piura, Lambayeque, La Libertad, Cajamarca
 - b) Macro Región Oriente: Amazonas, Loreto, Ucayali, Madre de Dios, San Martín
 - c) Macro Región Centro: Ancash, Lima, Pasco, Huánuco
 - d) Macro Región Sur: Ica, Arequipa, Cusco, Puno, Ayacucho





6. RECLAMOS

- 6.1. Si se presentara reclamos por parte del usuario final sobre la calidad del lote o lotes entregados y antes de proceder a una prueba dirimente, la DIGESA realizará las verificaciones en lo que corresponda a la evaluación de los equipos de aplicación, dilución utilizada, técnica de aplicación, susceptibilidad del vector frente al ingrediente activo, entre otros.
- 6.2. De ser el caso, y las verificaciones arriba detalladas sean las correctas, el INS procederá a realizar las pruebas dirimientes correspondientes, las cuales serán ejecutadas en las DIRESA/GERESA/DIRIS que haya presentado el reclamo. El CENARES comunicará al proveedor el cronograma de las pruebas, todos los costos que demanden las pruebas serán asumidas por el proveedor

7. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

7.1 De las condiciones de entrega:

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

- a) Orden de compra – Guía de internamiento (copia). En el almacén CENARES se deberá verificar si los productos corresponden las características, unidad de medida y forma de presentación a lo señalado en la orden de compra.
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote. El Jefe del almacén de destino o el representante designado deberá cotejar las cantidades que se indican en la Guía de Remisión del contratista contra el Pedido Comprobante de Salida – PECOSA y con el número de bienes recepcionados en el almacén.
- c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectuó en cada Entidad o Unidad Ejecutora participante (**Anexo 01**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d) Copia simple de la Autorización Sanitaria o Certificado de Autorización Sanitaria vigente.
- e) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente, por cada lote entregado. El Jefe de almacén destino o el representante designado deberá constatar si el protocolo de Análisis declara la conformidad del producto, su vigencia y si corresponde el/los lote (s) que entrega.
- f) Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (**Anexo N° 03**)
- g) Acta de verificación Cualitativa – Cuantitativa (original + 3 copias). (**Anexo N° 04**). El jefe de almacén de destino o representante designado deberá determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes.





De no ser encontrados conformes los bienes, se consignará la observación en el Acta de recepción y conformidad, el contratista deberá subsanar, reponer y/o reemplazar el/los bienes observados (s), dentro del plazo de días calendarios, sin alteración del plazo de entrega ofertados y sin perjuicio de aplicar las sanciones por mora correspondiente.

h) Copia del Acta de Muestreo emitido por el INS. **(Anexo N° 02)**

i) ~~PECOSA (s) suscrita (s) por el responsable del almacén de logística del punto destino.~~

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados 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).

7.2 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+ 2 copias) **(Anexo N° 04)**, debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

8. DEL PAGO

La Entidad realizará un único pago a favor del contratista, 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, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) **(Anexo N° 04)**, debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Conformidad otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.
- Comprobante de pago.

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.

9. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:

Se realizará bajo el sistema a SUMA ALZADA





10. 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.

11. 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 dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

12. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

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

12.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Al momento de la presentación de la propuesta el postor deberá entregar los documentos siguientes en idioma español:

- a) Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (**Anexo N° 05**).

- b) Certificado de Aseguramiento de la Calidad (Informes de Ensayo):

Documentación técnica, certificados o controles de calidad del producto ofertado expedido por el Instituto Nacional de Salud (INS) u otro Organismo de Certificación de Productos debidamente acreditado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), entregado por el fabricante, el cual deberá tener una antigüedad máxima de 3 meses de emitido por el laboratorio e indicaran el método analítico utilizado, contado a la fecha de presentación de propuestas.

- c) Certificado de Análisis de Origen:

Documento que describe en forma cualitativa – cuantitativa la presencia del ingrediente activo en el producto ofertado por el productor o por el laboratorio acreditado del país de origen.

- d) Método Analítico del producto ofertado:

Documento que describe y determina los procedimientos y métodos para evaluar el ingrediente activo del producto ofertado:

- Métodos de evaluación físico – químico
- Método de determinación del ingrediente activo
- Rangos máximos y mínimos de concentración del ingrediente activo en el producto.





- Clasificación e información <https://extranet.who.int/prequal/vector-control-products/specifications-new-procedure>

12.2 DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Resolución vigente de la Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional o importado), así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas por la DIGESA que contengan la información actualizada.

13. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.
- Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 160 de su Reglamento, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de cada Entidad

Se adjuntan los anexos siguientes:

- **Anexo N° 01:** Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.
- **Anexo N° 02:** Acta de muestreo.
- **Anexo N° 03:** Documentación que acredita el cumplimiento de condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- **Anexo N° 04:** Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.
- **Anexo N° 05:** Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.





Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"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 Nº 01

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

.....
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
.....Consorcio) los productos que se nos adjudiquen
de nuestra propuesta presentada a la (.....Nombre Y número de
Proceso)**

***El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus
características físicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio
oculto 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 ustedes, en un plazo no mayor a 30 días
calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

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

.....
Firma y sello del representante legal

Nombre / Razón social del postor



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"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

ACTA DE MUESTREO N°

[consignar nomenclatura del proceso]

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

Participantes (nombre y representación):
.....
.....

Datos del Producto:

Nombre y concentración:
DCI:
Forma Farmacéutica:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Autorización Sanitaria:

Datos del Muestreo:

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

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

El proveedor entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:

	SI	NO	No aplica
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
- Especificaciones técnicas			
- Técnica analítica del producto farmacéutico terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

Observaciones:
.....

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

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"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 Nº 03

DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCION

[Consignar nomenclatura del proceso]

Señores

**(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(Número de proceso de selección))**

Presente.-

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

ÍTEM N° :

DENOMINACIÓN:

Condiciones Especiales de Embalaje:

- 1.
- 2.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"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 Nº 04
ACTA DE RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE PRODUCTOS – Nº
(ACTA DE VERIFICACIÓN CUALITATIVA - CUANTITATIVA)

Fecha:

"Proveedor"	
Tipo de adjudicación	
PECOSA Nº	
Contrato Nº	
Orden de compra/Entrega/Mes nominal	
Destino	

En la fecha, los representantes del, **ALMACÉN DESTINO** y **EL PROVEEDOR**, proceden a dar conformidad a los siguientes productos:

Ítem	Descripción del producto (SIGA)	Descripción del producto (DCI)	Presentación	Fabricante	Nº de Registro sanitario	Nº de Certificado de análisis	Cantidad	LOTE	
								Nº	F.V.

OBSERVACIONES

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

Firma y Sello del Jefe de Saneamiento Básico

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
del Proveedor

Nota.: Copia para el "Proveedor", Copia para el Almacén CENARES.



**BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024**



Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"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 05

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

(CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(Número de proceso de selección)

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**



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024