

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL KIT FTA – ABS PARA DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS X
100 DETERMINACIONES - PARA MERCADO INTERNACIONAL****1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.**

Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, enfermedades de transmisión sexual y hepatitis (DPVIH) – Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública- Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.

Adquisición de kits de diagnóstico de sífilis para su distribución gratuita enmarcada en el documento técnico "Plan Nacional para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B, en el Perú 2017 - 2021" aprobado con R.M. 985-2016/MINSA, para la atención de los pacientes afectados con sífilis.

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

3.1 CANTIDAD DEL REQUERIMIENTO: Según detalle de cuadro N° 01:

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

Ítem	Descripción del Producto	Presentación	Cantidad Total
1	KIT FTA-ABS PARA DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS	Kit x 100 determinaciones	188

3.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO:**Denominación:**

- Kit FTA-ABS para Diagnóstico de Sífilis.

Presentación:

- Kit x 100 determinaciones.

- Capacidad para detectar anticuerpos anti IgG presentes en suero humano contra el *Treponema pallidum*, además, la capacidad de remover anticuerpos no específicos mediante absorción.
- **Sensibilidad: mayor o igual a 99 %** o con características específicas de rendimiento concordantes durante la evaluación de muestras "Reactivas" en comparación con otra marca.
- **Especificidad: mayor o igual 99 %** o con características específicas de rendimiento concordantes o diferida como mínimo en 1 resultado durante la evaluación de muestras "No Reactivas" en comparación con otra marca.
- Láminas fijadas con *Treponema pallidum* cepa Nichols, incluye laminillas cubre objetos.
- Solución absorbente, Cultivo de *Treponema* cepa Reiter.
- Control Reactivo FTA, que contenga suero humano.
- Control No específico FTA que contenga suero humano.
- Conjugado FITC.
- Diluyente del conjugado FTA, en caso de ser liofilizado el conjugado.
- Sales PBS pH 7.4 +/- 0.2.
- Glicerol buferado.
- Se debe adjuntar por cada kit el inserto, traducido al español en caso de encontrarse redactado en idioma extranjero.



- Todos los materiales utilizados para la fabricación del kit de diagnóstico cumplirán con las exigencias establecidas por las normas correspondientes según lo autorizado en su registro sanitario
- **Almacenamiento del producto: 2 °C - 8 °C.**

Calidad : El dispositivo médico debe cumplir con los atributos de calidad autorizado en su registro sanitario^a.

a. **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**, otorgado por la DIGEMID¹, gestión que será realizada por CENARES, previò envió de la información que será remitida por el proveedor no domiciliado en el país:

- Protocolo o Certificado de Análisis del producto terminado, si lo tuviera.
- Rotulados mediató e inmediato (en español).
- Inserto del producto (español).
- Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad competente del país donde se comercializa el producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante del país de origen o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o autoridad competente del país de origen).
- Tipo y material de envase mediató e inmediato, según corresponda.
- Forma de presentación, según corresponda
- Sensibilidad y especificidad del producto.

b. **Protocolo de análisis, o el que haga sus veces.-** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, 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 la farmacopea o metodología exigidos en el país de origen.

c. **Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.-** que comprenda el área para la fabricación del medicamento ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

d. Documento que acredite el cumplimiento de **Norma de Calidad** específica 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.

e. Para los productos provenientes de países donde no se emiten certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) ni Certificado de la Comunidad Europea (ce), podrán presentar el **Certificado de Libre Venta o Certificado de Libre Comercialización**, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación.



[Handwritten signature]



^a Autorización que será gestionado por CENARES



f. **Del Envase y Almacenamiento.-**

El rotulado del envase primario y/o secundario debe estar impreso o adherido en los envases del producto, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Si se usaran etiquetas, éstas deben estar firmemente adheridas al envase y deben ser resistentes a la manipulación.

De ser el caso se debe detallar las condiciones especiales de almacenamiento y de administración si fuesen necesarios y cuando corresponda, otras advertencias establecidas por la autoridad sanitaria, la misma que debe ser concordante con el Registro y/o Certificado de Registro Sanitario.

- **Rotulado de los envases mediato e inmediato**
El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- **Inserto o prospecto**
Se debe adjuntar para cada envase mediato, cuando corresponda, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario.
- **Embalaje del Producto**

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos: Cajas nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. 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. Para la adecuada conservación del producto, según las condiciones de almacenamiento, el proveedor deberá incluir el o los termohigrómetros digitales respectivos.



4. VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del medicamento deberá ser no menor a ocho (08) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en terminal aéreo/marítimo (zona primaria) Callao – Perú.

5. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

La entrega se realizará en el terminal aéreo/marítimo (zona primaria) Callao – Perú. **En el caso de ser modalidad vía marítima, debe considerarse un plazo no menor a 10 días libres de sobreestadía para contenedores.**

6. PLAZO DE ENTREGA

Las entregas se realizarán teniendo en cuenta el siguiente cronograma:



CRONOGRAMA DE ENTREGA

Ítem	Descripción del Producto	Presentación	Primera entrega	Segunda entrega
1	Kit FTA-ABS Sífilis x 100 determinaciones	Kit x 100 determinaciones	98	90

- La **primera entrega** se realizará hasta los 60 días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra y otras condiciones señaladas por el proveedor en su oferta, siempre que estas hayan sido previamente validadas por el área usuaria de la contratación.
- La **segunda entrega** se realizará hasta los 180 días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra y otras condiciones señaladas por el proveedor en su oferta, siempre que estas hayan sido previamente validadas por el área usuaria de la contratación.

CENARES deberá notificar la orden de compra al proveedor no domiciliado dentro de las 48 horas de registrado la adjudicación en el SEACE.

7. AMPLIACION DE PLAZO DE ENTREGA

El CENARES resolverá solicitudes de ampliación de plazo, siempre que sean presentadas dentro de los primeros siete (07) días hábiles siguientes de finalizado el hecho generador del atraso y/o paralización no imputable al proveedor no domiciliado, y cuenten con el sustento documentario pertinente. El CENARES deberá resolver dicha solicitud y notificar su decisión al proveedor no domiciliado en el plazo de diez (10) días hábiles computados a partir del día siguiente de su presentación. De no existir pronunciamiento expreso por parte del CENARES, se tendrá por aprobada la solicitud de ampliación de plazo.

8. REPROGRAMACIONES Y/O ADELANTOS DE ENTREGA

El CENARES podrá solicitar la reprogramación y/o adelanto de entregas, siempre que se efectúen dentro del plazo de ejecución de la contratación y se respete la cantidad contratada y los controles de calidad establecidos.

9. CONFORMIDAD:

La conformidad se verificará con el sello y firma del Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacén y Distribución, en la Orden de Compra; así como en el Acta de Verificación Cualitativa – Cuantitativa, precisando la información respecto a los controles de calidad, de corresponder.

10. FORMA DE PAGO:

El pago se realizará en (forma parcial mediante armadas) / pago único), luego de recepcionados los bienes y otorgada la conformidad por la prestación.

La Entidad solo puede efectuar pagos en adelanto a solicitud del proveedor no domiciliado, y contra la presentación de una garantía. La garantía deberá ser renovada y estar vigente hasta la amortización total del adelanto otorgado.



[Handwritten signature]



11. GARANTIAS:

Con la finalidad de asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas, el proveedor no domiciliado en el país deberá avalar las prestaciones a su cargo con cartas fianzas, retenciones u otros instrumentos internacionales de garantía^b, conforme al siguiente detalle:

- a) Para los pagos en adelanto, el proveedor no domiciliado deberán otorgar una garantía correspondiente al cien por ciento (100%) de los montos otorgados en calidad de adelanto.
- b) Los pagos podrán efectuarse considerando un saldo a retener no menor de diez (10%) del monto contratado, el cual será retenido durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, el cual será devuelto con el pago final, luego de culminada la verificación, pruebas, controles de calidad y conformidad respectiva.

12. PENALIDADES POR RETRASOS²:

Se aplicará hasta el 10% del monto contratado.

En caso del retraso injustificado por parte del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad le aplicará automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente Formula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto de la prestación}}{F \times \text{plazo en días (de la prestación)}}$$

Donde F tiene el valor de 0.40 para plazos menores o iguales a 60 días y 0.25 para plazos mayores a 60 días.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso de estos involucrarán obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

13. OTRAS PENALIDADES:

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos:

Nº	SUPUESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
1	Remitir la factura comerciales o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES	1%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución
2	No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado	3%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución

14. INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL PROVEEDOR NO DOMICILIADO

^b Resolución Ministerial N° 650-2017/MINSA (09/08/2017)





En caso de incumplimiento por parte del proveedor no domiciliado en los términos y condiciones establecidos para la entrega de los bienes, se le requerirá el cumplimiento de sus obligaciones mediante carta simple notificada vía correo electrónico, bajo apercibimiento de anular la orden de compra de la entrega requerida.

De persistir el incumplimiento, el CENARES procederá a anular la orden de compra de la entrega requerida, dándose por culminado parcialmente el vínculo contractual con el proveedor no domiciliado respecto a dicha entrega, siempre que la misma sea separable e independiente del resto de sus otras obligaciones contractuales.

15. RECEPCIÓN Y DESADUANAJE:

En el caso de importaciones vía aérea, el contratista no domiciliado deberá instruir a su embarcador o agente de carga para que el producto sea destinado al depósito temporal, contratado por el CENARES, de acuerdo al siguiente detalle:

- Aldem S.A.C
- Código Sunat N° 3689
- Ruc: 20422696548

El proveedor no domiciliado en el país deberá remitir previa a la llegada del bien al país (de manera electrónica) la documentación que sustenta la importación del producto adquirido, siendo algunos:

a) **Factura Comercial (Invoice)**

En este documento debe incluir la siguiente información:

Consignatario:

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Jr. Nazca N° 548, Jesús María
Lima 11, Perú

Notify Party:

CPC. Felipe Jesús Carrasco Retamozo
Director General
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Tel. (51) 1 748-3030 Ext.6101
fcarrasco@cenares.minsa.gob.pe



Detalle:

- Número
- Fecha
- Orden de Compra
- Nombre del producto (Autorizado por el Registro Sanitario)
- Presentación
- Marca comercial o S/M
- Cantidad
- Valor Unitario (FOB)
- FOB, Flete y Seguro
- Lote
- Fecha de Manufactura
- Fecha de Vencimiento
- Fabricante (Autorizado por el Registro Sanitario)
- Origen (Autorizado por el Registro Sanitario)



- o Modalidad de pago
- o Incoterms (Versión)
- o Partida arancelaria
- b) Lista de Empaque (Packing List)
- c) Buenas Prácticas de Manufactura, ISO u otro según corresponda.
- d) Certificado de Origen
- e) Certificado de Análisis

16. OTRAS CONDICIONES:

- a) Los documentos para el Ingreso en el Almacén de CENARES, será los documentos de importación que sustentarán la nacionalización del producto adquirido, el cual será por cada entrega.
- b) El medicamento adquirido a través de :
 - ❖ Proveedor no domiciliado en el país, el producto estará sujeto al control de calidad siendo CENARES, quien asumirá los gastos que demande el servicio de los controles de calidad por cada entrega, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud, en calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Para los productos provenientes de países de alta vigilancia, se solicitará el control de calidad en el primer ingreso al país.

- ❖ Cooperante Internacional (OPS/OMS, UNICEF, etc.) cuando el producto sea adquirido por primera vez^c, estará sujeto al control de calidad solo la primera entrega al país, siendo CENARES, quien asumirá los gastos que demande el servicio de los controles de calidad, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud, en calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.



Respecto a las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas de acuerdo a la Resolución Directoral N°001-2020-CNCC/INS, donde se aprueba el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

El control de calidad será de acuerdo al cuadro siguiente:

LISTADO GENERAL DE PRUEBAS CRÍTICAS Y CANTIDADES DE MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
REACTIVO DE DIAGNOSTICO	Inspección y Verificación de envases	Hasta 50 determinaciones	05	12
	Especificidad Sensibilidad	> a 50 hasta 100 determinaciones	03	06

Fuente: Resolución Directoral N°001-2020-CNCC/INS

[Handwritten signature]



se haya adquirido años anteriores y que CENARES sea titular del Registro Sanitario.





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

Toma de Muestra

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

El proveedor no domiciliado en el país, junto o previo al envío del producto deberá remitir:

- Protocolo de análisis o el que haga sus veces del lote o lotes muestrados.- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del medicamento terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.
- Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a tres (03) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras condiciones inherentes al medicamento.
- Certificado de análisis del estándar. Para estándares secundarios se debe señalar su trazabilidad con un estándar primario, indicando el número de lote del estándar primario y la metodología empleada, cuando corresponda.

Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el presente documento, no pudiéndose distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, CENARES procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, **cuyos gastos lo asumirá el proveedor no domiciliado en el país, así como asumirá la reposición de los lotes no conformes, en un plazo máximo de 60 días.** En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".



[Handwritten signature]



[Handwritten signature]
 Q.F. Jenny Paola Castro Li
 Ejecutiva Adjunta I
 Centro de Programación
 Centro Nacional de Acreditación de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
 MINISTERIO DE SALUD

Jr Nazca N° 548
Jesús María. Lima 11,
Perú