



14

ESPECIFICACION TECNICA INTERNACIONAL

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN.

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES y la Dirección de Salud Sexual Reproductiva - Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN.

Distribución gratuita enmarcada en las Normas Técnicas Nacionales para la atención de las parejas protegidas en el marco de las intervenciones de la Salud Sexual Reproductiva.

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Prueba Rápida para VIH 1-2 para adultos, para ser utilizado en las actividades de planificación familiar en mujeres en edad fértil, enmarcado en la NTS N° 124-2016/MINSA v01 aprobada por RM N° 652-2016/MINSA y que son distribuidos a los establecimientos de salud, siendo monitorizados por la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva de la DGIESP.

4. REQUERIMIENTO O CARACTERISTICAS TÉCNICAS.

4.1. **CANTIDAD DEL REQUERIMIENTO:** Según detalle de cuadro N° 01:

CUADRO N° 01: CANTIDAD DE COMPRA

PRODUCTO FARMACEUTICO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
Prueba Rápida para VIH 1-2	Determinaciones	200,000

4.2. **CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO:**

Ensayo Inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para detección de anticuerpos anti VIH -1 Y VIH -2, en sangre total, suero o plasma.

- ✓ **Sensibilidad diagnóstica para VIH:** mayor a 99.5 %
- ✓ **Especificidad diagnóstica para VIH:** mayor a 98 %.

La tira reactiva recubierta con antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH 1-2, en la región de la banda para lectura de la prueba y además tiene una banda para control de la prueba.

Tiempo de duración de la prueba: no mayor de 20 minutos.

Forma de presentación: Las tiras deben estar dentro de un cassette individual. Los cassettes deben estar acompañados de un desecante cubierto individualmente en un empaque de aluminio (sachet) herméticamente sellados. La tira debe ser de fondo de color blanco que permita leer claramente las bandas de control y prueba. Se requiere que el cassette contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.

El cassette debe tener identificado el nombre de la etiología para la cual fue diseñado (VIH 1/2 ó HIV 1/2) así como la línea del test y la línea de control.





La pipeta debe traer marcado el volumen de muestra que se requiere para la prueba. El volumen de muestra requerido no debe ser mayor de 25 microlitros (1 gota). El tipo de muestra requerido por la prueba es sangre total o sangre entera.

El kit debe incluir entre 25 a 30 sachets, un frasco gotero con el diluyente en cantidad suficiente para todas las pruebas del Kit, pipetas capilares descartables.

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.

Debe estar incluida en la lista de la OMS de productos precalificados de diagnóstico in vitro

Parámetros:

- Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español por cada kit.
- Certificado de calidad o certificado de análisis del producto emitido por el fabricante.
- La temperatura de almacenamiento requerido debe ser de 2°C a 30°C.
- La cantidad de determinaciones o pruebas por cada kit (caja) podrá estar entre 25 a 30.

REQUISITOS TÉCNICOS:

1) El dispositivo médico debe cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, el dispositivo médico deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2) Para verificar la calidad del dispositivo médico, se podrá aplicar la metodología analítica validada del fabricante según lo establece el Decreto Supremo N° 018-2010-SA o Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, según fecha de inscripción o reinscripción.

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

- Protocolo o Certificado de Análisis del producto terminado.
- Rotulados mediate e inmediato (en español).
- Inserto (español).
- Certificado de Libre Venta o Certificado de Consumo emitido por la autoridad competente del país donde se comercializa el producto o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Tipo y material de envase mediate e inmediato, según corresponda.
- Forma de presentación, según corresponda
- Sistema de codificación del lote.

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 dispositivo médico 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. **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 mediano e inmediato**
El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- **Inserto o prospecto**
Se debe adjuntar para cada envase mediano, 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, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas.



5. **VIGENCIA DEL PRODUCTO**

La vigencia del dispositivo médico deberá ser igual o mayor 24 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en terminal aéreo/marítimo (zona primaria) Callao – Perú.

6. **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 para almacenaje y sobreestadia para contenedores.**

7. **PLAZO DE ENTREGA**

La entrega se realizará teniendo en cuenta el siguiente cronograma:





CRONOGRAMA DE ENTREGA

Descripción	Presentación	Primera Entrega	Segunda Entrega
Prueba Rápida para VIH 1-2 + lanceta retráctil descartable	Determinaciones	100,000	100,000

- **Primera Entrega:** Hasta los 30 días calendario contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.
- **Segunda Entrega:** A los 90 días calendario contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

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

8. 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.

9. REPROGRAMACIONES Y/O ADELANTOS DE ENTREGA

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

10. 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.

11. FORMA DE PAGO:

El pago se realizará en pago parcial, 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.



**12. 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 garantía¹, conforme al siguiente detalle:

- 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.
- 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.

13. 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.

14. 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

15. INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL PROVEEDOR NO DOMICILIADO

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

¹ Resolución Ministerial N° 650-2017/MINSA (09/08/2017)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año de la Universalización de la Salud"

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.

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:

Lic. Roció Espino Goycochea
Directora General
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Tel. (51) 1 748-3030 Ext.6101
respino@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)
- Modalidad de pago
- Incoterms (Versión)

www.cenares.minsa.gob.pe

Jr. Nazca N° 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T(511) Central: 748-3030

EL PERÚ PRIMERO





- 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 producto 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 vez², 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 Especificidad Sensibilidad	Hasta 50 determinaciones	05	12
		> a 50 hasta 100 determinaciones	03	06

² Que no se haya adquirido años anteriores y que CENARES sea titular del Registro Sanitario.





*Fuente: Resolución Directoral N°01-2020-CNCC/INS

(1) La Columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.

(2) La Columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia."

Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse más muestras según Técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas serán requeridas.

Cuando se requiera solo alguna de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo.

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".



