

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL E INSUMOS DE LABORATORIO DELEGADOS POR CEABE PARA LA RAICA- 1ER TRIMESTRE 2025

1. Dependencia que requiere el Bien:

Red Asistencial Ica del Seguro Social de Salud.

2. - Consulta externa ACTIVIDAD DEL POI

El presente requerimiento se enmarca para el cumplimiento del Objetivo Estratégico Institucional 2: "Brindar a los asegurados acceso oportuno a prestaciones integrales y de calidad acorde a sus necesidades" para cumplimiento de las **Actividades de Prestaciones de Salud – POI RAICA**

3. Denominación de la Contratación

Contratación para el Suministro de material e insumos de laboratorio delegados a compra local por el CEABE para la RAICA para el 1ER trimestre del año en curso.

4. Finalidad Pública

El presente requerimiento busca contar con los materiales e insumos de laboratorio necesarios para el abastecimiento y dispensación en los hospitales de la Red Asistencial Ica para la atención de los asegurados, y derechohabientes.

5. Objetivo de la Contratación

Adquirir material e insumos de laboratorio para los centros asistenciales de la RAICA, a fin de garantizar el cumplimiento de las funciones y actividades propias de los servicios de laboratorio.

6. Sistema de Contratación

Sistema de contratación a Precios Unitarios.

7. Características y condiciones de los bienes a contratar

7.1 Descripción y cantidad de los bienes

Los materiales e insumos de laboratorio por adquirir, será de acuerdo con el código, descripción y las cantidades que se detallan en el **Anexo - A**

7.2 Características Técnicas

Las especificaciones técnicas de los materiales e insumos de laboratorio están de acuerdo con la Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148 -GCPs-EsSalud-2014 "El Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica" del Seguro Social de Salud- EsSalud y sus modificatorias vigentes. Las mismas que las pueden encontrar en la página web del IETSI. Link: <https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-nacional-de-patologia-clinica-y-anatomia-patologica/>

a) Especificaciones Técnicas de los materiales e insumos de laboratorio:

Las Especificaciones Técnicas de los materiales e insumos de laboratorio a adquirir se detallan en la página web de la institución de EsSalud,
<https://ietsi.essalud.gob.pe/>
http://ww1.essalud.gob.pe/compendio/pdf/0000002870_pdf.pdf

NOTA: Las especificaciones técnicas homologadas que elabora y aprueba el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) son de obligatorio cumplimiento y no pueden ser modificadas.

7.3 Requisitos Técnicos:

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.



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

Entiéndase que la admisión de la oferta corresponde a la fase de selección y la ejecución contractual es una etapa posterior a dicha etapa, por lo que los postores deberán acreditar vigencia del Registro Sanitario de su producto ofertado durante la evaluación de propuestas y en cada entrega de materiales a los almacenes de la Red Asistencial.

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) en el cual acredite que no requiere dicho documento (antigüedad no mayor a tres (03) años.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos (reactivos de laboratorio) nacionales:

En el caso de Fabricantes: contar con la Certificación de BPM vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM. En el caso de Droguerías, presentar dicha certificación vigente del fabricante.

Para Dispositivos médicos (reactivos de laboratorio) importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la ANM, u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, FDA, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participa en el proceso debe presentar la Certificación de BPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del D.S. N°016-2011-SA.

Se considera válida la Certificación BPM o su equivalente, otorgado por la autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria. También se considera válido el Certificado de BPM de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a aduanas, en el marco de los establecidos en el artículo 24° del D.S. N° 016-2011-S.A.

Los postores deberán presentar el CBPM del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) objeto de la convocatoria y del equipo en cesión de uso ofertado.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

c) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDT en caso corresponda su presentación.

Debe cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a fin de asegurar que la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan una adecuada protección frente a sucesos externos, incluida la contaminación, de corresponder.

La Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Se podrá presentar el Certificado BPDT de un tercero contratado para la distribución y transporte teniendo la condición de almacén especializado o droguería.



El transporte de los reactivos y equipo en cesión en uso es responsabilidad del contratista desde el momento de la salida de los almacenes del proveedor hasta el momento de entrega en la Unidad de almacenes (para el caso de reactivos) y hasta el momento de la instalación de los equipos en cesión en uso.

d) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo 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. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. Asimismo, El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora.

e) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

Documentos elaborados por el fabricante, que permita demostrar que los materiales e insumos de laboratorio cumplen con las Especificaciones técnicas.

Se aceptará todo tipo de documento indistintamente de la denominación que pueda darle el emisor, siempre que sea emitido por el fabricante o dueño de marca.

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

f) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA.

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, si el postor corresponde a un Establecimiento farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

8. Embalaje y rotulado

a) Embalaje

El embalaje de los materiales e insumos de laboratorio deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón 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. Aplica a caja master, es decir a caja completa del dispositivo médico.

En las caras laterales debe decir "FRÁGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.



b) Rotulado

Deben encontrarse conforme a lo previsto por el fabricante. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con los documentos presentados en su oferta (declaración de fabricante, insertos, manuales, catálogos u otro documento que corresponda).

c) Logotipo

Los envases mediatos e inmediatos, de los materiales e insumos de laboratorio a adquirirse, independientemente de sus dimensiones deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase : "EsSalud"
- Consignar la frase : "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección : N° del procedimiento (Aplicable solo al envase mediato).

La entidad no está obligada a recibir los materiales e insumos de laboratorio que no cumplan con este requerimiento.

Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediato, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica.

9. Lugar de entrega

a) Se realizará una sola entrega de los insumos de laboratorio y se realizará en el Almacén Central de la RAICA sito en Calle Los algarrobos s/n Urbanización San José-Ica (la dirección se consignará en la respectiva orden de compra). El horario para la recepción es de lunes a viernes de 8:00 a 14:00 horas. La Red Asistencial Ica no está obligada a recibir bienes fuera de la fecha y horarios establecidos.

b) Cronograma y Plazo de entrega

La entrega debe realizarse como máximo a los cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

El último día indicado en la orden de compra se convierte en la fecha límite de entrega; esto implica la entrega de los insumos

El plazo máximo de entrega que se reflejará en la orden de compra no excederá los cinco (05) días

10. Conformidad de los bienes y equipos

a) Área que recepcionará y brindará la conformidad a los bienes

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; al respecto, la "Recepción" y la "Conformidad" será dada por el jefe de Almacén (o quien haga sus veces). La "Conformidad" bastará con la firma del Director Técnico del Almacén o Químico Farmacéutico responsable".

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega el contratista deberá entregar los siguientes documentos:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, en cada entrega correspondiente.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo B), por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en el almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- Orden de Compra.
- Guía de remisión, la misma que deberá indicar obligatoriamente el número de lotes entregados y la cantidad de bienes que suministra con cada lote, Registro Sanitario del producto (cuando corresponda), N° Código SAP de ESSALUD. No deberán entregar más de dos (02) lotes distintos de un mismo sub ítem por cada entrega.

Se aclara que las siglas SAP están referidas al Sistema de Aplicación y Producto; software que es utilizado por ESSALUD para el manejo de información (registro de productos ingresados en los almacenes) y procedimientos como el giro de órdenes de compra. Cabe señalar que el código SAP está consignado en el anexo A. Asimismo, se indica que la información referida al número de registro sanitario, código SAP y



número de lote respectivo puede efectuarse incluso a manuscrito no requiriéndose la modificación de los formatos autorizados.

Los materiales e insumos de laboratorio que se entreguen en el Almacén Central de la RAICA, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el ítem adjudicado. Los materiales e insumos de laboratorio deben presentar un adecuado estado de conservación.

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el director técnico de la empresa CONTRATISTA.

11. Forma de Pago:

La entidad se obliga a pagar la contraprestación al Contratista en soles, en forma periódica todos los pagos a partir de la fecha de la orden de compra luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

- Conformidad de recepción del jefe de la Unidad de Almacén o quien haga sus veces.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra.

La entidad debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendarios siguientes a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

12. Penalidades

Serán aplicados de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado D.S. 344-2018-EF.

La aplicación de la penalidad por mora:

Si el contratista incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato. LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a las siguiente formula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde: F= 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato vigente o ítem que debió ejecutarse o a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Se considera justificado el retraso, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo, conforme el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

13. Otras penalidades:

De acuerdo al artículo 134 de la Ley de Contrataciones: Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar las siguientes penalidades específicas:

No	Descripción de la Penalidad	Forma de Cálculo	Procedimiento
1	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos	0.5 UIT Vigente	El área usuaria comunicará la falta, mediante correo electrónico a la Jefatura del Departamento de Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento de su hospital con copia a la División de Adquisiciones y División de Recursos Médicos de la RAICA.
La acumulación de penalidad hasta por el importe equivalente al 10% del monto contractual conlleva a la resolución del contrato			

14. Confidencialidad

El Contratista deberá guardar la debida confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de la información y documentación al que tenga acceso relacionado con la prestación del servicio, se encuentra expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El Contratista deberá dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Dicha obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de actividades y la información producida una vez que se haya concluido la prestación del servicio.



15. Responsabilidad por vicios ocultos

La recepción conforme de EsSalud 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 dispositivos médicos, 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 deben ser 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 D.S. N° 344-2018-EF).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

16. Condiciones de los Consorcios

Que de conformidad con el numeral 49.5 del artículo 49 del Reglamento, se define que el número máximo de integrantes del consorcio es en un número de 02 (dos).

El porcentaje mínimo de participación de cada consorciado es de 40%.

El porcentaje mínimo de participación en la ejecución del contrato, para el integrante del consorcio que acredite mayor experiencia, es de 60%

17. Clausula anticorrupción y de conflicto de intereses

El proveedor declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación a las actividades y/o funciones a realizar en la Entidad. El proveedor 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.

proveedor 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. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, da el derecho a EsSalud, a resolver automáticamente y de pleno derecho el contrato, bastando para tal efecto que EsSalud remita una comunicación informando que se ha producido dicha resolución, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y/o penales, que tuvieran a lugar.

El proveedor está obligado a presentar su Declaración Jurada de Conflicto de Interés, dentro de /os plazos establecidos en la Directiva sobre conflicto de interés y actuación de integridad en el Seguro Social de Salud - ESSALUD aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 1515-GG-ESSALUD-2018 y modificada mediante RGG N° 868-GG-ESSALUD-2019; es necesario advertir que el control del cumplimiento de la presentación de la antes citada Declaración Jurada estará a cargo de la Oficina de Integridad."

18. Cláusula de cumplimiento (Art. 8 de la Ley N° 31564)

Son causales de resolución de contrato la presentación con información inexacta o falsa de la Declaración Jurada de Prohibiciones e Incompatibilidades a que se hace referencia en la Ley de prevención y mitigación del conflicto de intereses en el acceso y salida de personal del servicio público. Asimismo, en caso se incumpla con los impedimentos señalados en el artículo 5 de dicha ley, se aplicará la inhabilitación por cinco años para contratar o prestar servicios al Estado, bajo cualquier modalidad".



08

ANEXO - B

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores:

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N°[Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la..... (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del producto, el bien canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

