



TÉRMINOS DE REFERENCIA DEL SERVICIO DE REACONDICIONADO PARA EL PRODUCTO TENOFOVIR/LAMIVUDINA/DOLUTEGRAVIR 300MG+300MG+50MG TABLETAS

1. ÁREA USUARIA:

Equipo Droguería CENARES de la Dirección de Almacén y Distribución del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud- CENARES.

2. FINALIDAD PÚBLICA:

La finalidad del presente requerimiento es dar cumplimiento a La Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, la cual establece los requisitos que son necesarios para garantizar la eficacia, seguridad y calidad, incluyendo también los plazos necesarios para su evaluación.

En ese sentido el Equipo Droguería CENARES de la Dirección de Almacén y Distribución busca contribuir con la finalidad de mejorar la salud de la población a través de la correcta ejecución de las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) las cuales garantizan que se entregue al paciente que corresponda, el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre su uso y conservación, y en un envase que permita mantener la calidad del medicamento.

3. DEL REQUERIMIENTO:

a) Justificación de la contratación:

La contratación del SERVICIO DE REACONDICIONADO PARA EL PRODUCTO TENOFOVIR/LAMIVUDINA/DOLUTEGRAVIR 300MG+300MG+50MG TABLETAS, se justifica en el cumplimiento de la RM N°944-2006-MINSA; norma que brinda las Disposiciones para el rotulado de los productos y la obtención del Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines, adquiridos mediante compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional y similares.

b) Stock y urgencia del servicio:

La urgencia del servicio busca el cumplimiento de la AEI.02.06., donde CENARES es responsable de cumplir las acciones como Sistema de suministro público de recursos de salud, eficiente, oportuno y transparente, de manera articulada con las Estrategias Sanitarias del MINSA.

4. ACTIVIDADES DEL POI:

AOI00134500927 GESTIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

AOI00134500925 GESTIÓN REGULATORIA





“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”

5. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:

N°	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	DOCUMENTO DE ADQUISICIÓN	FORMA FARMACEUTICA	FORMA DE PRESENTACIÓN	CANTIDAD REFERENCIAL (*) (UNIDADES)	
					UNIDADES	FRASCOS
1	SERVICIO DE REACONDICIONADO PARA EL PRODUCTO ACRIPTEGA - TENOFOVIR/LAMIVUDINA/DOLUTEGRAVIR 300MG+300MG+50MG	O.C. N° 0010730 - 2024	TABLETAS RECUBIERTAS	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD AZUL CON TAPA DE POLIPROPILENO AZUL SIN CAJA DE CARTÓN POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS Y JUNTO CON DESECANTE	4 500 000	50 000

5.1 CARACTERÍSTICAS Y/O CONDICIONES DEL SERVICIO:

REACONDICIONADO DEL INSERTO EN ESPAÑOL:

El servicio consiste en realizar la impresión Inkjet de la información y/o datos del producto (Registro Sanitario y nombre del importador) en idioma español, tanto en el inserto como en el envase mediate; en cumplimiento a lo establecido en la normativa vigente para su uso y distribución en las Direcciones de Salud en beneficio de la Salud Pública. Para lo cual se enviará la respectiva Resolución Directoral de la Autorización Sanitaria de los productos.

El alcance del servicio comprende:

a) Del Reacondicionado del rotulado:

La actividad se realiza con el fin de reacondicionar el producto garantizando las características y condiciones óptimas originales del producto farmacéutico.

- Referencia: Rotulado Original
- La impresión Inkjet en idioma español se realizará dentro del Área libre de barniz (48 x 18 mm) para codificación de datos variables. Según lo siguiente:

b) Del Reacondicionado del Inserto:

- **De la Impresión del inserto**
 - Impresión del inserto en idioma español
 - Gramaje: (± 0.5) - referencial
 - Numero de dobleces: de 4 hasta 8
 - Referencia: Inserto Original





"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"

- **Desestuchado**

Actividad realizada con el fin de retirar el producto garantizando las características y condiciones óptimas del producto farmacéutico.

- **Colocar y doblar el nuevo inserto**

Se realizará el doblar del inserto adecuándolo a las medidas del envase mediato garantizando las características y condiciones óptimas del producto farmacéutico.

Información a incluir en la etiqueta (frasco) e inserto:

Importado y Distribuido por CENARES
Jr. Nazca N° 548, Jesús María
RUC: 20538298485
R.S. N° EE-10268
CRS 041-2023
PROHIBIDA SU VENTA

5.2 NORMAS TÉCNICAS, REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS:

Ley N° 26842 -- Ley General de la Salud, así como la Ley N°29675 -- Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública.

Ley 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Art.46.

Resolución Ministerial N° 944-2006-MINSA, que dicta disposiciones para solicitar Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines , adquiridos mediante compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional y similares.

5.3 CONDICIONES DEL SERVICIO:

- ❖ Para la fecha del inicio de la ejecución del servicio, esta deberá ser programada después de emitida la orden de servicio, para lo cual el contratista realizará las coordinaciones con el Equipo Droguería CENARES de la Dirección de Almacén y Distribución, mediante correo electrónico (logístico.drog@cenares.gob.pe); y confirmará las fechas de recepción y recojo de los productos farmacéuticos.
- ❖ El Equipo Droguería CENARES de la Dirección de Almacén y Distribución coordinará con anticipación a la ejecución del servicio y mediante correo electrónico la información correspondiente al alcance del servicio, según numeral 5.1. La información traducida en idioma español se enviará para su respectiva impresión.
- ❖ El Equipo Droguería CENARES de la Dirección de Almacén y Distribución podrá solicitar el adelanto parcial de la entrega por necesidad, sin afectar el plazo de presentación de los entregables.



**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro 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”

6. PLAN DE TRABAJO:

No Aplica.

7. REQUISITOS DEL PROVEEDOR:

El proveedor, a la presentación de su propuesta deberá presentar copias simples de la siguiente documentación:

- ❖ Autorización y/o Certificación de Establecimiento Farmacéutico dedicado al envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado y/o almacenamiento de productos farmacéuticos refrigerados y/o no refrigerados, DM y PS. Según Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos DS N° 014-2011-SA.
- ❖ Certificados de buenas prácticas de manufactura (BPM) emitidos por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

Los requisitos mencionados serán acreditados mediante copia simple de cada documento al momento de presentar su oferta.

8. SUBCONTRATACIÓN:

No aplica.

9. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL SERVICIO:

El plazo de ejecución del servicio será como máximo de hasta DIEZ (10) días calendario; contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la Entrega de los productos farmacéuticos. Dicho plazo incluye la entrega del Informe del Servicio.

9.1 Entregables:

- 1) Copia simple de la Hoja de Recepción o Guía de Remisión, detallando los bienes que se entregan para ingresar a la infraestructura autorizada según normativa.
- 2) Informe o documentación que describa la realización del SERVICIO DE REACONDICIONADO PARA EL PRODUCTO TENOFOVIR/LAMIVUDINA/DOLUTEGRAVIR 300MG+300MG+50MG TABLETAS
- 3) Documento de pago autorizado por SUNAT.

Los Entregables se remiten a la Mesa de Partes del CENARES, ubicado en el Jr. Pachacútec 900 - Jesús María desde 8:30 a.m. hasta 4:30 p.m.; y/o Mesa de Partes Virtual (mesadepartesdigital@cenares.gob.pe).

En caso el área usuaria detectara observaciones al Entregable, éstas serán comunicadas al proveedor mediante correo electrónico, quien subsanará dichas observaciones en un plazo máximo de 05 días calendarios de notificada.

Los productos farmacéuticos se recepcionarán en nuestro Almacén CENARES-MINSA ubicado Av. Los Eucaliptos Parcela 6 Lote B1, Urb. Santa Genoveva – Lurín – Lima.





10. LUGAR DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

El SERVICIO DE REACONDICIONADO PARA EL PRODUCTO TENOFOVIR/LAMIVUDINA/DOLUTEGRAVIR 300MG+300MG+50MG TABLETAS será efectuado en la infraestructura autorizada, indicada por el Contratista, una vez finalizado el servicio, los productos serán recepcionados por la Entidad.

11. CONFORMIDAD DEL SERVICIO:

La conformidad de servicio deberá contar con el visto del director técnico de la Droguería, validando el cumplimiento de las actividades realizadas durante la prestación del servicio realizado, previo a la firma del Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES.

Para ello el contratista presentará la siguiente documentación:

- ❖ Orden de servicio.
- ❖ Entregables

12. FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago en un plazo no mayor de DIEZ (10) días calendario; luego de verificado el cumplimiento de las condiciones contractuales.

El monto del pago será indicado según la propuesta que señale la proforma del postor.

13. ADELANTOS:

No Aplica.

14. PENALIDADES:

a) Penalidades por mora:

El incumplimiento de la entrega de los plazos solicitados, estará sujeto a la aplicación de penalidades y se hará en conformidad a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su reglamento vigente a la fecha, contemplados en su Art. 161 y 162.

b) Otras Penalidades:

La Entidad penalizará al Contratista en cualquiera de las siguientes situaciones:

ITEM	Supuestos de aplicación de penalidad	Fórmula de cálculo	Procedimiento
1	Si el contratista no cumple en constituirse al almacén para la toma de muestra en la fecha coordinada con la Dirección Técnica.	$P = 5\%UIT \times Oc$ $P = \text{Penalidad}$ $Oc = \text{Ocurrencia}$	Se verificará con la información remitida por el director técnico o personal asignado del Equipo Droguería CENARES de la Dirección de Almacén y Distribución



**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro 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"

15. CONFIDENCIALIDAD:

El proveedor deberá mantener confidencialidad absoluta respecto de la información del proyecto materia del presente servicio, por lo que será utilizada únicamente para los fines que el Equipo Droguería CENARES de la Dirección de Almacén y Distribución crea conveniente, quedando prohibido cualquier tipo de reproducción, publicación, disertación o divulgación pública o con terceros, por cualquier medio verbal y /o escrito.

16. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS:

La conformidad del servicio por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un año (01) contado a partir de la conformidad otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.

17. CLAÚSULA ANTISOBORNO:

EL CONTRATISTA se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; así también en adoptar medidas técnicas, prácticas, a través de los canales dispuestos por la entidad. De la misma manera, EL CONTRATISTA es consciente que, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución del contrato y de las acciones civiles y/o penales que la entidad pueda accionar.

NOMBRE Y APELLIDOS

FIRMA Y SELLO DEL JEFE DEL ÁREA USUARIA

