

**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”

TÉRMINOS DE REFERENCIA DEL SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI INYECTABLE

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:

Esta contratación tiene como finalidad garantizar la calidad del producto farmacéutico Factor VIII de Coagulación Humana, para su distribución gratuita en el marco del D.S. N° 004-2019-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, y de esta manera contribuir en la mejora de la calidad de vida, el uso eficiente de los recursos y lograr equidad asegurando el acceso al derecho fundamental a la salud.

3. DEL REQUERIMIENTO:

a) Justificación de la contratación:

Mejorar la atención de las personas con riesgo de tener, o ser portadoras de ERH, y de esta manera contribuir en la disminución de la morbimortalidad y la mejora de su calidad de vida a través del cuidado integral en salud, en concordancia con el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas 2021 – 2024, aprobado con Resolución Ministerial N° 1059-2020-MINSA.

b) Stock y urgencia del servicio:

El CENARES al ser una entidad adscrita al MINSA, participa en las actividades operativas para el cumplimiento del Objetivo Estratégico Institucional 02, aprobado con RM N° 546-2020-MINSA, el cual señala garantizar el acceso a cuidados y servicios de salud de calidad organizados en Redes Integradas de Salud, centradas en la persona, familia y comunidad, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

AOI00134500927 GESTIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

5. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:

Para el presente SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI INYECTABLE deberá considerarse lo siguiente:





“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”

PRODUCTO	LOTE(S)	CANTIDAD
FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI INYECTABLE	452434	2047
	452436	3040
	452438	1079
	452440	2645
TOTAL		8811

CARACTERÍSTICAS Y/O CONDICIONES DEL SERVICIO

DEL SERVICIO:

- El Contratista deberá pertenecer a la Red de laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos del sector salud.
- La información técnica de(l) los lotes(s) de cada entrega y las cantidades de las mismas serán remitidas de manera previa a la fecha del inicio del muestreo, vía correo electrónico.
- La fecha probable de los muestreos, se dará en coordinación vía correo electrónico con el Equipo Droguería CENARES.
- El contratista tomará la muestra al azar de acuerdo al universo del lote y en base a la NTP-ISO-2859-1.
- Las cantidades y los lotes pueden verse afectados debido a las urgencias de Salud Pública. Por lo tanto, durante el proceso de muestreo considerar las cantidades y lotes disponibles del producto en físico.
- La muestra NO utilizada será devuelta por el contratista al mismo lugar del recojo.
- **Los ensayos a realizar son:**

POLVO	SOLVENTE
ENSAYOS	ENSAYOS
DESCRIPCIÓN	APARIENCIA
APARIENCIA	SUSTANCIAS OXIDABLES
SOLUBILIDAD	ESTERILIDAD
pH	ENDOTOXINAS BACTERIANAS
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	PARTÍCULAS SUBVISIBLES
ESTERILIDAD	RESIDUO POR EVAPORACIÓN
	CONDUCTIVIDAD
	VOLUMEN





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en 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
Commemoración de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho”

Nota 1 : Las especificaciones de las Pruebas requeridas en la tabla deben corresponder al certificado de análisis o Especificaciones Técnicas, según lo Autorizado en su Registro Sanitario y en base a la Resolución Directoral N°001-2020- CNCC/INS y NTP -ISO- 2859-1.

Nota 2: Para la realización del servicio se remite el certificado de análisis autorizado del producto, el cual tiene las mismas especificaciones técnicas del producto por analizar y se debe considerar de referencia para los análisis solicitados

Referente al desarrollo de los ensayos a emplear:

(1) Ph. Eur. vigente

Se adjunta:

-Certificado de análisis

6. ACCIONES COMPLEMENTARIAS:

- ❖ Respecto al traslado de las muestras EL CONTRATISTA debe mantener las condiciones de almacenamiento y transporte del producto.
- ❖ En caso de haber excedentes en la muestra, el CONTRATISTA devolverá dicho excedente al Almacén donde fue realizado el muestreo; dando cumplimiento a las condiciones de almacenamiento y transporte del producto.

7. PLAN DE TRABAJO:

No Aplica.

8. REQUISITOS DEL PROVEEDOR:

HABILITACIÓN

REQUISITOS:

El postor debe estar acreditado como Laboratorio de Control de Calidad ante el CNCC del INS, según los requisitos exigidos en el marco de la Resolución Jefatural N°277-2012-J-OPE/INS.

ACREDITACIÓN:

Copia simple del certificado o documento emitido por el CNCC del INS vigente a la fecha de la presentación de la oferta

9. PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

El plazo de ejecución del servicio será de hasta treinta (30) días calendario, los cuales se contabilizarán desde el día siguiente del recojo de la muestra del producto. Por tratarse de un servicio de necesidad URGENTE, el plazo indicado incluye la entrega del Informe de Ensayo.



**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
Commemoración de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho”

9.1 Entregables:

- ❖ Informe de Ensayo de control de calidad con los ensayos solicitados. (Formato físico y Formato digital)
- ❖ Acta de Muestreo
- ❖ Comprobante 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).

10. LUGAR DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

Los controles de calidad se llevarán a cabo en las instalaciones del contratista adjudicado.

El contratista debe disponer de infraestructura, equipo, reactivos y materiales según lo establecido en Buenas prácticas de la OMS para Laboratorios de control de calidad farmacéutico, última edición, y en la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, última edición, y demás que dicte el Instituto Nacional de Salud o el Ministerio de Salud.

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:

- ❖ Entregables
- ❖ Orden de Servicio.

12. FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago en una (01) armada, en un plazo no mayor de DIEZ (10) días calendario; luego de verificado el cumplimiento de las condiciones contractuales.

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

13. ADELANTOS:

No Aplica.

14. PENALIDADES APLICABLES:

- 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 Asistente Técnico de la Dirección Técnica del CENARES.

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 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

