



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

TÉRMINOS DE REFERENCIA

SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO **DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR 50MG + 300MG + 300MG TABLETA**

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 objetivo mejorar la atención integral del paciente adulto con infección de VIH en los establecimientos de salud para disminuir la morbilidad y la mortalidad de esta población y darle una mejor calidad de vida a través del cumplimiento de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS- VIH/SIDA, teniendo en cuenta la Lista Complementaria al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, de medicamentos para el tratamiento de VIH-SIDA, aprobada con Resolución Ministerial N° 320-2023-MINSA.

3. DEL REQUERIMIENTO:

a) Justificación de la contratación:

Este requerimiento se justifica en la necesidad de garantizar la calidad de los medicamentos para el tratamiento de VIH-SIDA. Así como también fortalecer la articulación estratégica de la Norma Técnica de Salud para la Atención Integral del Adulto con Infección de VIH, aprobada con Resolución Ministerial N° 962- 2014/MINSA, la cual se alinea a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y sociedades científicas internacionales, para facilitar el acceso a un diagnóstico oportuno con la reducción del proceso de diagnóstico y un tratamiento adecuado, a través de la simplificación y estandarización de los esquemas de tratamiento antirretroviral.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

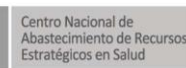
AOI00134500929 GESTIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD.

5. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:

Para el presente servicio de Control de Calidad, se debe considerar lo siguiente:

PRODUCTO D.C.I.	FORMA FARMACEUTICA	DOCUMENTO DE ADQUISICION	CANTIDAD REFERENCIAL
DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA+ TENOFOVIR 50MG+300MG+300MG	TABLETA RECUBIERTA	ORDEN DE COMPRA N° 7597 – 2024	3,750 UNIDADES





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

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:**

FORMA FARMACÉUTICA	ENSAYOS
DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFVIR 50 mg + 300 mg + 300mg - TABLETA RECUBIERTA	Descripción (1)
	Contenido (1)
	Identificación (1)
	Uniformidad de dosis (1)
	Peso promedio (1)
	Límite microbiano (2)

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.

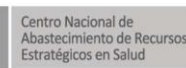
Referente al desarrollo de los ensayos a emplear:

- (1) Técnica analítica propia.
(2) USP Vigente

Se adjunta:

- Metodología analítica propia
- Certificado de análisis





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

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 veinticinco (25) días calendario, los cuales se contabilizarán a partir del día siguiente en que se cumplan las siguientes condiciones:

- Notificación de Orden de Servicio.
- Suscripción de Acta y/o documento de Muestreo.

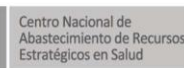
Por tratarse de un servicio de necesidad URGENTE, el plazo indicado incluye la entrega del Entregable.

9.1 Entregable:

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

El Entregable se remite 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 (mesadepartedigital@cenares.gob.pe).





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

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 se emitirá en un plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción del entregable y se emitirá mediante Memorandum del Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, contando con el Vb. del Director Técnico del Equipo Droguería CENARES.

12. FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago en una (01) armada, dentro los diez (10) días siguientes de otorgada la Conformidad.

13. ADELANTOS:

No Corresponde.

14. PENALIDADES APLICABLES:

a) Penalidad por Mora

En caso del retraso injustificado del Contratista en la ejecución del servicio, estará sujeto a la aplicación de penalidad por mora, por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde.

F= 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días o;

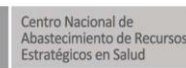
F= 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días

Penalidad Total = Penalidad Diaria x Cantidad de Días de Atraso.

b) Otras Penalidades

De acuerdo a lo establecido en el artículo 163° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se establecen las siguientes penalidades para el Contratista durante la vigencia del Servicio.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ITEM	SUPUESTOS DE APLICACIÓN DE PENALIDAD	FORMA DE CALCULO	PROCEDIMIENTO
1	Si el contratista no cumple en presentarse al almacén para la toma de muestra en la fecha coordinada, según correo electrónico notificado por el Equipo Droguería CENARES.	Se aplicará la penalidad de 5% de la UIT vigente, por día de retraso.	Previo Informe del Equipo Droguería CENARES, se remitirá una comunicación a EL CONTRATISTA con la observación que amerita la imposición de esta penalidad.

15. CONFIDENCIALIDAD

El Contratista deberá mantener confidencialidad absoluta respecto de la información del proyecto, materia del presente servicio, por lo que será utilizada únicamente para los fines que la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES crea conveniente, quedando prohibido cualquier tipo de reproducción, publicación, disertación o divulgación pública o con terceros, por cualquier medio verbal 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 (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.

NOMBRE Y APELLIDOS

FIRMA Y SELLO DEL JEFE DEL ÁREA USUARIA

