

**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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

TÉRMINOS DE REFERENCIA

SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO – RALTEGRAVIR 100 MG

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 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, 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 DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD.



**BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024**

**PERÚ****Ministerio
de Salud**Viceministerio
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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

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
RALTEGRAVIR 100 mg.	TABLETA	APO24- 00002466	5,340 unidades

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 lote(s) de cada entrega y las cantidades de las mismas serán remitidas de manera previa a la fecha del inicio del muestreo.
- 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 físico.
- La muestra NO utilizada será devuelta por el Contratista al mismo lugar de recojo.
- **Los ensayos para el producto son:**

PRODUCTO	ENSAYOS
RALTEGRAVIR 100 mg. (Tableta)	Descripción (1)
	Límite microbiano (1)
	Uniformidad de Contenido (1)
	Impurezas (1)

**BICENTENARIO
DEL PERÚ**
2021 - 2024



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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

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.

Referente al desarrollo de los ensayos a emplear:

(01) USP Vigente.

Se adjunta:

- Certificado de Análisis del producto.

6. ACCIONES COMPLEMENTARIAS:

- Respecto al traslado de las muestras, EL CONTRATISTA debe mantener las condiciones de almacenamiento 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 BPDyT.

7. PLAN DE TRABAJO

No Corresponde.

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° 342-2016-J-OPE/INS y NTP-ISO-2859-1.

ACREDITACIÓN:

Copia Simple del certificado o documento emitido por el CNCC del INS vigente a la fecha de la presentación de la propuesta técnica – económica.

9. PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

El plazo de ejecución del servicio será de hasta veinticinco (25) días calendario, contados 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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

**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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

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

9.1 Entregable:

- Informe de Ensayos de Control de Calidad (Formato físico)
- Acta y/o documento de Muestreo.

Los Entregables deben ser remitidos a la Mesa de Partes del CENARES, ubicado en el Jr. Pachacútec N° 900, Jesús María, a partir de 8:30 a.m. hasta 4:30 p.m. y Mesa de Partes Virtual (mesadepartedigital@cenares.gon.pe)

10. LUGAR DE PRESTACION 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, dentro de los diez (10) días siguientes de otorgada la Conformidad.

13. ADELANTOS

No Corresponde.

14. PENALIDADES APLICABLES

- a) Penalidad por Mora



**BICENTENARIO
DEL PERÚ**
2021 - 2024



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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

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.

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024