

**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 BEDAQUILINA 100MG TABLETA – CLOFAZAMINA 100MG TABLETA – 04 ENTREGAS

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 contribuir a mejorar la calidad de vida de los ciudadanos, reduciendo en forma sostenida el sufrimiento humano que ocasiona la tuberculosis, así como su morbilidad y el desfavorable impacto epidemiológico, económico y social que resulta de ello.

3. DEL REQUERIMIENTO:

a) Justificación de la contratación:

Este requerimiento se justifica en la necesidad de garantizar la calidad de los productos. Así como también fortalecer la articulación estratégica de la Norma Técnica de Salud para el cuidado integral de la persona afectada por tuberculosis, familia y comunidad NTS N° 200-MINS/DIGIESP-2023 aprobada con Resolución Ministerial N° 339-2023/MINSA, la cual busca establecer los criterios y procedimientos técnicos de las intervenciones sanitarias en el cuidado integral por curso de vida de la prevención y control de la Tuberculosis en la población afectada o con factores de riesgo.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

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

5. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:

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



**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”

PRODUCTO D.C.I.	FORMA FARMACEUTICA	DOCUMENTO DE ADQUISICION	CANTIDAD REFERENCIAL (*) (UNIDADES)			
			ENTREGA N° 01	ENTREGA N° 02	ENTREGA N° 03	N° DE ENTREGAS
BEDAQUILINA 100 MG	TABLETA	APO25- 00003935 APO25- 00003950 APO25- 00003954	300,048	300,048	290,084	3
CLOFAZIMINA 100 MG	TABLETA	APO25- 00003935 APO25- 00003950 APO25- 00003954	200,000	-----	-----	1

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 es responsable de realizar el recojo y entrega del producto a muestrear según el lugar que se indique, 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:**


**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”

PRODUCTO	ENSAYOS
BEDAQUILINA 100MG (Tableta)	Aspecto (1)
	Peso Promedio (2 o *)
	Examen Microbiológico (*)
PRODUCTO	ENSAYOS
CLOFAZIMINA 100MG (Tableta)	Aspecto (1)
	Peso Promedio (1 o 2)
	Disolución (*)
	Límite Microbiano (*)

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) TLO.
- (02) BP
- (*) USP Vigente

Se adjunta:

- Certificado de Análisis del producto.

6. ACCIONES COMPLEMENTARIAS:

- Respecto al recojo y 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.

**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”

7. PLAN DE TRABAJO

No Corresponde.

8. GARANTIAS CONTRACTUALES

No Corresponde.

9. 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.

ACREDITACIÓN:

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

10. PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

El plazo de ejecución del servicio será de hasta doscientos (200) 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 (1ra entrega).

El plazo parcial por cada entrega de análisis de control de calidad será como máximo de veinte (20) días calendario, contados a partir del día siguiente de la Suscripción de Acta y/o Documento de Muestreo.

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

10.1 Entregable:

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

El Entregable debe ser remitido 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.



**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”

11. LUGAR DE PRESTACION DEL SERVICIO

Los Análisis de Control 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.

12. CONFORMIDAD DEL SERVICIO

La Conformidad se emitirá en un plazo máximo de siete (07) días contabilizados desde el día siguiente de recibido 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.

13. MODALIDAD DE PAGO

Suma Alzada.

14. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago en cuatro (04) armadas, dentro de los diez (10) días hábiles luego de otorgada la Conformidad.

15. ADELANTOS

No Corresponde.

16. 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.



**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”

F= 0.40 para bienes y servicios.

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

b) Otras Penalidades

De acuerdo a lo establecido en el numeral 119.1 del artículo 119° del Reglamento de la Ley N° 32069 “Ley General de Contrataciones Publicas”, 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.	Previa Comunicación vía correo electrónico del Equipo Droguería CENARES, se remitirá una comunicación a EL CONTRATISTA con la observación que amerita la imposición de esta penalidad.

17. 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.

18. GESTION DE RIESGOS

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

**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”

19. ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO

A la suscripción de este contrato, El Contratista declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la Institución.

Asimismo, El Contratista se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo, en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, El Contratista se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la Institución, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, El Contratista se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con la Entidad.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este numeral, durante la ejecución contractual, otorga a la Institución el derecho de resolver total o parcialmente el contrato. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento del presente numeral conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

20. RESOLUCION DE CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de La Ley N° 32069 “Ley General de Contrataciones Publicas”.

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución de contrato, las partes procederán con lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069 “Ley General de Contrataciones Publicas”.

**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”

21. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación.

Cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar la conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 82 de la Ley N° 32069, “Ley General de Contrataciones Públicas”, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

22. 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.

**BICENTENARIO
DEL PERÚ**
2021 - 2024