

"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

### SERVICIO DE SUSCRIPCIÓN ANUAL A RECURSO DE INFORMACIÓN PARA ANÁLISIS DEL MERCADO FARMACÉUTICO INTERNACIONAL

#### 1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Servicio de suscripción anual a recurso de información para análisis del mercado farmacéutico internacional.

#### 2. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SERVICIO (AREA USUARIA)

Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos– CENADIM de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

#### 3. JUSTIFICACIÓN

Mediante el MEMORANDUM N° 014-2024-DIGEMID-DFAU-EEIA/MINSA, el Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso (DFAU) solicita la suscripción del "servicio de suscripción anual a recurso de información para análisis del mercado farmacéutico internacional " que es utilizado para consultar información sobre el comercio internacional de productos farmacéuticos a fin de elaborar informes, estudios, reportes informativos, boletines, así como atender consultas; en cumplimiento de lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.

#### 4. FINALIDAD PÚBLICA

Acceder a recursos de información confiables sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que permitan el oportuno y adecuado análisis del mercado farmacéutico; en cumplimiento de lo establecido en la Ley N° 29459 y el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.

#### 5. ACTIVIDAD DEL POI RELACIONADA

Actividad Operativa	Descripción	Tarea Operativa	Descripción	Meta
AO08	Información técnico y/o científica relacionada a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos	TO56	Atender consultas técnica-científica sobre la utilización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	206

#### 6. DATOS DEL CUADRO MULTIANUAL

Código Del Centro De Costo	11706.04.01
Descripción del centro de costo	DIGEMID - DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Ítem siga programado	170100031971
Descripción del Ítem	Servicio de suscripción anual a recurso de información para análisis del mercado farmacéutico internacional

## 6. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

### Objetivo general:

- Disponer en forma oportuna del material bibliográfico de referencia establecido en la normatividad vigente para el cumplimiento de las funciones asignadas a la DIGEMID.

### Objetivo específico:

- Disponer en forma oportuna de fuentes de información confiables para la evaluación y elaboración de informes técnicos sobre el mercado farmacéuticos, que permita efectuar un análisis de la oferta de proveedores, estado de patentes, situación de datos de prueba, precios a nivel internacional y otros datos relevantes para formular estrategias de política orientadas a mejorar el acceso a medicamentos en el país.

## 7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA PRESTACIÓN:

- a) El servicio debe incluir licencia<sup>1</sup> de acceso y uso a nombre del Ministerio de Salud – Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

### 7.1 Recursos a ser previstos por el proveedor

El servicio de suscripción debe incluir lo siguiente:

- Formato: Online (en línea)
- Acceso electrónico para 1 usuario a través de contraseña o clave de acceso.
- Periodo de suscripción: 12 meses (365 días calendarios)
- El servicio debe contener información de la oferta internacional de productos farmacéuticos y permitir el acceso a los siguientes productos:
  - a. Perspectivas claves del producto: debe contener información clave del producto, ventas y consumo de los dos últimos años, áreas terapéuticas y tecnologías y resumen de otras áreas más importantes en gráficos como: Ingrediente farmacéutico activo - API y patentes.
  - b. Fabricantes de Ingrediente farmacéutico activo — API: debe contener información de todos los proveedores de API para ese producto, validación de disponibilidad comercial del producto, clasificación del proveedor basado en su tiempo de mercado y capacidad de exportación, certificaciones (DMF, COS/CEF, GMP), inspecciones de laboratorios y cartas de advertencia de la FDA
  - c. Documentos reglamentarios: debe detallar todas las certificaciones de los proveedores de API, debe brindar información sobre quiénes son los detentores y los fabricantes, contener las fechas (pedido y certificación) y brindar datos de certificaciones inactivas.
  - d. Aprobaciones: debe contener información de los datos de aprobaciones en varios países. fechas de primera aprobación en Europa, datos de aprobaciones detalladas en EEUU y datos de exclusividades en EEUU.
  - e. Fecha de restricción: debe detallar fechas estimadas de entrada en mercado de EEUU y Europa, información de la fecha (patentes u otra exclusividad).
  - f. Documentos de patentes: debe contener información sobre patentes involucradas con un producto ordenadas por familia o por autoridad (país), clasificar por tipo (producto, proceso, formulación, etc.) y brindar datos de notas de patentes, prioridad, entre otros relacionados.

<sup>1</sup> El contratista no entrega ninguna constancia solo al momento de acceder vía online aparece como cliente o usuario el nombre de MINSA-DIGEMID, a eso le llaman incluir "licencia" dado que figura como cliente quien realiza la suscripción del servicio que en este caso es el MINSA.

"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"

- g. Impugnación de patentes de USA: debe contener información de patentes en litigio en EEUU, brindar datos de cada una de las contestaciones y ordenados por compañía; así como patentes involucradas.
- h. Ofertas: debe brindar información sobre los acuerdos comerciales involucrando el producto, compañías involucradas, tipo de acuerdo (licencia, *supply*, etc.), estatus, fechas, histórico, etc.
- i. Perspectivas competitivas: debe brindar información de todas las compañías que tienen relación con el producto que no sean solo comercializadores y de todos los otros productos lanzados para la misma área terapéutica (potenciales competidores).
- j. Investigación y desarrollo: debe brindar información de programas de desarrollo con el producto, donde están en desarrollo, las compañías que lo realizan y cuáles están en fase de desarrollo.
- k. Información científica del producto: debe contener la ruta de síntesis del producto con descripción.
- l. Lanzamientos y paquetes de precios: debe detallar información de los productos lanzados en todo el mundo, datos de las diversas presentaciones y dosificaciones lanzadas, datos de los comercializadores, países y territorios lanzados, precios de los productos terminados en el canal retail y hospitales.

Asimismo, el servicio debe permitir realizar lo siguiente:

- Realizar búsqueda sencilla por un producto o compañía.
  - Contener la función de búsqueda predictiva cuando se realiza una búsqueda.
  - Permitir que un producto puede ser buscado por nombre de la molécula o nombre comercial.
  - Permitir la búsqueda de un listado de productos de interés por más de 40 filtros: ventas, país de lanzamiento, área terapéutica presentación, patentes, etc.
  - Permitir que una compañía puede ser buscado por variados filtros: tipo, países, portafolio, perfil, etc.
  - Contener búsquedas avanzadas específicas enfocadas en patentes, rutas de síntesis, etc.
  - Brindar el perfil de compañías, tipo, ubicación, subsidiarias, portafolio (producto terminado y/o API, patentes, etc).
  - Permitir revisar las asociaciones de productos, con sales, combinaciones.
  - Crear de alertas para recibir avisos de actualización de la herramienta.
  - Permitir que todas las tablas contengan filtros para restringir los resultados para datos más específicos
  - Descargar tablas Excel para trabajar offline, crear tablas dinámicas, compartir internamente, etc.
  - Permitir que todo el contenido de las consultas de la herramienta pueda ser exportados
  - Contener información actualizada de no menos de 3 meses para precios, lanzamientos y ventas de los productos. También, contener información actualizada semanalmente para patentes, API, acuerdos comerciales, rutas, R&D y otros relacionados.
  - Permitir la búsqueda y detallar las fechas de la primera autorización de los productos farmacéuticos en los Estados Unidos y en la Unión Europea (y sus países).
- El servicio debe permitir al usuario acceder, consultar o realizar búsquedas desde cualquier equipo de cómputo y sin límite de accesos durante el periodo de suscripción.
  - El servicio a suscribir deberá ser en su última edición, e incluye todas las actualizaciones que se realicen durante los 12 meses de ejecución del servicio.

"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"

- El proveedor deberá remitir trimestralmente vía correo electrónico al área usuaria, las estadísticas de acceso y uso de la plataforma web durante los 12 meses de ejecución del servicio.

## 8. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

- SUMA ALZADA

## 9. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

### 9.1. Lugar

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)  
Dirección: Av. Parque de las Leyendas N° 240 (San Miguel –Lima - Perú)

### 9.2. Plazo de ejecución

#### 9.2.1 Plazo de activación del servicio

El plazo máximo de activación del servicio será de 07 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato y/o notificada la orden de servicio, según corresponda.

#### 9.2.2 Plazo del servicio de suscripción

El plazo del servicio de suscripción es de 365 días calendarios los cuales deberán ser contabilizados a partir de la fecha de activación del servicio.

## 10. CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La conformidad de la prestación será emitida en un plazo máximo de siete (07) días calendario y será otorgada por el jefe de equipo del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos de la DIGEMID, de existir observaciones, será notificado EL CONTRATISTA, estableciendo un plazo para que subsane, el cual no podrá ser menor de (02) ni mayor de ocho (08) días calendario, dependiendo de la complejidad.

## 11. FORMA DE PAGO

El MINISTERIO DE SALUD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA dentro de los diez (10) días calendario luego de la recepción de la conformidad emitida por el jefe de equipo del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos – CENADIM de la DIGEMID en pago único (100%); teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Activación del servicio de suscripción en el plazo establecido.

El proveedor debe incluir en el costo del servicio los impuestos de ley según corresponda para empresas nacionales y de ser el caso en proveedores no domiciliados en el país considerar el impuesto a la renta correspondiente al 30% del valor ofertado.

## 12. PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto de la Orden de Servicio, el MINISTERIO DE SALUD le aplicará una penalidad por cada día de atraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto de dicha Orden, para dicho efecto tomará como referencia la siguiente fórmula

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto Vigente}}{F \times \text{Plazo Vigente en días}}$$

"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"

Donde:

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

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

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la orden o contrato vigente o ítem que debió ejecutarse, en caso de que estas involucren obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia del retraso.

### 13. RESOLUCIÓN DE CONTRATO Y/U ORDEN

En caso de incumplimiento de obligaciones contractuales el MINISTERIO DE SALUD procederá a resolver el contrato y/u orden, tomando como referencia el procedimiento establecido en los artículos 164 y 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

### 14. DERECHOS DE PROPIEDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Las obras, creaciones intelectuales, científicas, entre otros, que se hayan realizado en el cumplimiento de las obligaciones del presente contrato, son de propiedad de LA ENTIDAD. En cualquier caso, los derechos de autor y demás derechos de cualquier naturaleza sobre cualquier material producido bajo las estipulaciones del presente requerimiento son cedidos a LA ENTIDAD en forma exclusiva.

El CONTRATISTA no podrá divulgar, revelar, entregar o poner a disposición de terceros, dentro o fuera del Ministerio de Salud salvo autorización expresa de LA ENTIDAD, la información proporcionada por ésta para la prestación del servicio y, en general, toda información a la que tenga acceso o la que pudiera producir con ocasión del servicio que presta, durante y después de concluida la vigencia de la presente Orden de Servicio o Contrato.

### 15. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme a la prestación por parte de la ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento. El plazo máximo de responsabilidad del contratista de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD.

### 16. PERSONAL DE LA OFICINA USUARIA RESPONSABLE DE LAS COORDINACIONES

- Coordinaciones área usuaria: Lic. Mary Valle Segovia  
Correo electrónico: mvalle@minsa.gob.pe  
Teléfono 631-4300 anexo 6708  
Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos- CENADIM.
- Coordinaciones Administrativas: Sra. Delia Santos Toledo – Telf.: 631-4300 anexo 6703.

**NOTA:** Este requerimiento no se encuentra en el Listado de Requerimientos Homologados implementado por PERÚ COMPRAS, en una ficha técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes, o en el Catálogo Electrónico de Acuerdos Marco.