



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 unidad, la paz y el desarrollo"

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

1. ÁREA USUARIA:

La Dirección Técnica del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos

2. FINALIDAD PÚBLICA:

Esta contratación tiene como finalidad la distribución gratuita del producto farmacéutico Factor VIII de Coagulación Humana, 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 para contribuir en la disminución de la morbilidad 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:

La contratación de este servicio tiene la urgencia de mejorar la atención de las personas con riesgo de tener, o ser portadoras de ERH, consideradas en el Documento Técnico: Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas aprobado con Resolución Ministerial N° 230-2020-MINSA. 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.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

AOI00134500413 – GESTIÓN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.10.2023 18:22:24 -05:00

www.cenares.gob.pe

Jr. Nazca 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T (511) 748-3030



**BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024**



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

5. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:

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

ITEM	ORDEN DE COMPRA POR ANALIZAR	CANTIDAD DE UNIDADES	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO
01	3679-2023	23 583	SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI INYECTABLE

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 fecha probable de los muestreos, se dará en coordinación vía correo electrónico con la Dirección Técnica.
- El contratista tomará la muestra al azar de acuerdo al universo del lote y en base a la NTP-ISO-2859-1.
- La muestra NO utilizada será devuelta por el contratista
- Los ensayos a realizar son:**

FORMA FARMACÉUTICA	ENSAYOS
POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	Descripción ⁽¹⁾
	Apariencia (Solución) ⁽¹⁾
	Solubilidad ⁽¹⁾
	Endotoxinas bacterianas ⁽¹⁾
	Potencia del factor VIII ⁽¹⁾
	Potencia del factor vWF ⁽¹⁾
	Aminoglutininas Anti-A1 ⁽¹⁾
	Aminoglutininas Anti-B ⁽¹⁾
	Identidad ⁽¹⁾
	Osmolalidad ⁽¹⁾
	pH ⁽¹⁾
	Esterilidad ⁽¹⁾
	Agua – Karl Fischer ⁽¹⁾



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.10.2023 18:22:36 -05:00





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Referente al desarrollo de los ensayos a emplear:

(1) Según Farmacopea Europea 10ma edición

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.

Se adjunta:

- Certificado de análisis
- Procedimiento analítico (Técnica analítica)
- Certificados de Estándares de Referencia.

DE LOS PRODUCTOS A ANALIZAR:

Descripción	FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA	
Concentración	500 UI/10 mL	
Forma Farmacéutica	POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	
Cantidad por Lotes (*)	LOTES	CANTIDAD (Unidades)
	-	-
Cantidad Total (unidades) (*)	23 583	
Universo de lotes	(*)	
Número de Lotes a analizar	01	
Orden de Compra del Producto	3679-2023	

(*) Por tratarse de una autorización excepcional por urgencias de Salud Pública, no se cuenta con la precisión de los lotes y cantidades por lote del producto. Por lo tanto, durante el proceso de muestreo considerar las cantidades y lotes disponibles del producto en físico.

Nota 2: Adjuntamos los certificados de análisis autorizadas del producto, los cuales se deben considerar de referencia para los ensayos solicitados. Todo ello que a la fecha no se cuenta con la precisión de los lotes y certificados de análisis completos del producto.



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.10.2023 18:22:46 -05:00

www.cenares.gob.pe

Jr. Nazca 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T (511) 748-3030



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

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°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 oferta

9. PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

El plazo total de ejecución del servicio será de hasta treinta (30) días calendario, los cuales se contabilizarán desde el día siguiente de la recepción de la muestra.

9.1 Entregables:

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

Los Entregables se remiten a la Mesa de Partes del CENARES, ubicado en el Jr. Nazca 548 - Jesús María desde 8:30 a.m. hasta 4:30 p.m.; o Mesa de Partes Virtual.

NIVEL DE AVANCE	PLAZO DE PRESENTACIÓN DEL ENTREGABLE
Único Entregable	Hasta los 30 días calendario, el cual empieza a regir a partir del día siguiente de la recepción de la muestra del PRODUCTO FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI INYECTABLE



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.10.2023 18:22:59 -05:00





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

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 será suscrita por la Directora de la Dirección Técnica del CENARES; para ello el contratista presentará la siguiente documentación:

- ❖ Orden de servicio.
- ❖ Entregable

La conformidad por la prestación del servicio será emitida en un plazo máximo de DIEZ (10) días calendario de verificado el cumplimiento de las condiciones contractuales.

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 la recepción de los siguientes documentos:

- ❖ Conformidad del servicio
- ❖ Comprobante de pago autorizado por SUNAT

CRONOGRAMA DE PAGO	FECHA DE CANCELACION DEL SERVICIO DE ACUERDO AL NIVEL DE AVANCE
Único Pago: 100% a la recepción del único entregable que corresponde a la presentación del informe de actividades (incluye los impuestos de ley correspondiente).	Hasta los 10 días calendario, luego de emitida la conformidad.

13. ADELANTOS:

No Aplica.



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.10.2023 18:23:11 -05:00

www.cenares.gob.pe

Jr. Nazca 548
Jesús María, Lima 11, Perú
T (511) 748-3030



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

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 la Dirección Técnica del 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 Técnica.

17. CLAÚSULA ANTISOBORNO:

La Dirección Técnica del CENARES siguiendo los lineamientos de la política institucional del MINSA en busca de *Una gestión transparente, que favorezca la implementación de la política anti-soborno*; tiene como objetivo asegurar el compromiso de los proveedores para el cumplimiento del sistema de gestión Anti-soborno, de la normativa Ley N° 30424 y su reglamento e ISO 37001. Esta Ley establece que las personas jurídicas están en la obligación de implementar un Modelo de Prevención. Asimismo, responsabiliza a las organizaciones de cualquier posible fraude iniciado por algún colaborador de la empresa.



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.10.2023 18:23:37 -05:00





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 unidad, la paz y el desarrollo"

Así mismo, EL CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participantes, integrantes de los órganos de administración apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas en virtud a lo establecido en los artículos antes citados de la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18.10.2023 18:23:50 -05:00

NOMBRE Y APELLIDOS

FIRMA Y SELLO DEL JEFE DEL ÁREA USUARIA

Nota: La presente contratación se rige mediante lo dispuesto en la "Directiva Administrativa para la contratación bienes y servicios que se encuentran excluidas del ámbito de la aplicación de la ley de contrataciones y su reglamento en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES".

JMM/csa

