



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 MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 150 mg/mL  
SUSPENSIÓN INYECTABLE**

**1. ÁREA USUARIA:**

La Dirección Técnica del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos

**2. FINALIDAD PÚBLICA:**

Contribuir a que las personas ejerzan sus derechos de manera responsable, libre e informada respecto a la decisión del número y espaciamiento de los hijos que deseen procrear; brindando servicios de planificación familiar de calidad.

**3. DEL REQUERIMIENTO:**

**a) Justificación de la contratación:**

La Estrategia Sanitaria Nacional de Salud Sexual y Reproductiva del Ministerio de Salud, busca establecer las disposiciones relacionadas con los procesos vinculados a la atención integral en planificación familiar, con calidad y seguridad, en los establecimientos de salud de los diferentes niveles de atención, según corresponda.

**b) Stock y urgencia del servicio:**

La urgencia del servicio se basa en el cumplimiento de La Estrategia Sanitaria Nacional de Salud Sexual y Reproductiva del Ministerio de Salud que actúa como mecanismo necesario para mejorar la gestión sanitaria y la calidad de los servicios del Sector.

**4. ACTIVIDAD DEL POI:**

AOI00134500413 – GESTIÓN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.



Firmado digitalmente por MASIAS  
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 18.10.2023 18:25:23 -05:00

Jr. Nazca 548

[www.cenares.gob.pe](http://www.cenares.gob.pe) Jesús María, Lima 11, Perú

T (511) 748-3030



**BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024**



**5. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:**

Para el presente servicio de Control de Calidad deberá considerarse lo siguiente:

ITEM	ORDEN DE COMPRA POR ANALIZAR	CANTIDAD DE UNIDADES	UNIDAD DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO
01	N° PO70002377	1'300 000	UN	SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 150 mg/mL SUSPENSIÓN 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
SUSPENSIÓN INYECTABLE	Descripción <sup>(1)</sup>
	Volumen extraíble <sup>(2)</sup>
	pH <sup>(2)</sup>
	Endotoxinas bacterianas <sup>(2)</sup>
	Esterilidad <sup>(2)</sup>

**Nota:** 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°0012020- CNCC/INS y NTP -ISO- 2859-1.

**Referente al desarrollo de los ensayos, tomar de referencia los siguientes documentos:**

- *Certificado de análisis del producto*
- <sup>(2)</sup> *USP Vigente*



Firmado digitalmente por MASIAS MIMBELA Janeth Del Carmen FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 18.10.2023 18:25:38 -05:00





**DEL PRODUCTO A ANALIZAR:**

Descripción	MEDROXIPROGESTERONA ACETATO		
Concentración	150 mg/mL		
Forma Farmacéutica	SUSPENSIÓN INYECTABLE		
Cantidad por Lote (*)	LOTE	CANTIDAD (unidades)	FECHA DE VENCIMIENTO
	GM3314	704 775	08-2026
	GM3303	595 225	08-2026
Cantidad Total del (unidades)	1 300 000		
Universo de lotes	02		
Número de Lotes a analizar	01		
Orden de Compra del Producto	PO70002377		

(\*) 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.

**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.

Firmado digitalmente por MASIAS MIMBELA Janeth Del Carmen FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 18.10.2023 18:25:55 -05:00





**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 será de máximo de hasta TREINTA (30) días calendario, los cuales se contabilizarán desde el día siguiente de la recepción de la muestra. Por tratarse de un servicio de necesidad URGENTE, el plazo indicado incluye la entrega del Informe de Ensayo.

**9.1 Entregables**

- ❖ Informe de Ensayo (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 REALIZACION DEL SERVICIO
Único Entregable	Hasta los 30 días calendario, el cual se contabilizarán desde el día siguiente de la recepción de la muestra.

En caso el área usuaria detectara observaciones al Entregable, éstas serán comunicadas vía correo electrónico al proveedor, quien subsanará dichas observaciones en un plazo máximo de 07 días calendarios.

**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 el Director de la Dirección Técnica del CENARES; para ello el contratista presentará la siguiente documentación:



Firmado digitalmente por MASIAS MIMBELA Janeth Del Carmen FAU 20538298485.soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 18.10.2023 18:27:48 -05:00





- ❖ Orden de servicio.
- ❖ Acta de Muestreo
- ❖ Informe de ensayo de Control de Calidad con los ensayos solicitados.

La conformidad por la prestación del servicio será emitida en un plazo máximo de SIETE (07) días calendario de verificado el cumplimiento de las condiciones contractuales. De existir observaciones el Contratista será notificado vía correo electrónico, estableciendo un plazo para que subsane de CINCO (05) días calendarios.

**12. FORMA DE PAGO:**

La Entidad se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en un plazo no mayor de DIEZ (10) días calendario; luego de la recepción de la Conformidad emitida por la Dirección Técnica del CENARES en pago único. Para ello el Contratista presentará lo siguiente:

- ❖ Documento de pago autorizado por SUNAT.

**13. ADELANTOS:**

No Aplica.

**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 = Penalidad Oc = Ocurrencia	Se verificará con la información remitida por el Director Técnico o Asistente Técnico de la Dirección Técnica del CENARES.



Firmado digitalmente por MASIAS MIMBELA Janeth Del Carmen FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 18.10.2023 18:28:03 -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"

## 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:

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 los establecido en los artículos antes citados de la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Asimismo, EL CONTRATISTA se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; así también en adoptar medidas técnicas, prácticas, a través de los canales dispuestos por la entidad. De la misma manera, EL CONTRATISTA es consciente que, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución del contrato y de las acciones civiles y/o penales que la entidad pueda accionar.



Firmado digitalmente por MASIAS MIMBELA Janeth Del Carmen FAU 20538298485 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 18.10.2023 18:28:14 -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

