



TÉRMINOS DE REFERENCIA DEL SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO LAMIVUDINA 300 mg + ABACAVIR 600 mg TABLETA

1. ÁREA USUARIA:

La Dirección Técnica del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos

2. FINALIDAD PÚBLICA:

Esta contratación tiene como objetivo 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, teniendo en cuenta la Lista Complementaria al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, de medicamentos para el tratamiento de VIH-SIDA, aprobada con Resolución Ministerial N.º 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.

b) Stock y urgencia del servicio:

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, el cual señala garantizar el acceso a cuidados y servicios de salud de calidad organizados en Redes Integradas de Salud, centradas en la persona, familia y comunidad, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

AOI00134500730 – GESTIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD



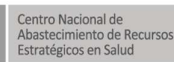
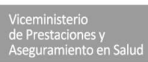
Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 02.02.2024 16:27:47 -05:00

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 deberá considerarse lo siguiente:

ITEM	ORDEN DE COMPRA POR ANALIZAR	CANTIDAD DE UNIDADES	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO
01	1985-2023	800010	SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO LAMIVUDINA 300 mg + ABACAVIR 600 mg TABLETA

CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

DEL SERVICIO:

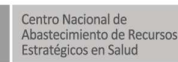
- El Contratista deberá pertenecer a la Red de laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos del sector salud.
- El postor debe considerar las cantidades de estándares a emplear para los ensayos a realizar.
- La información técnica de (l) los lote(s) de cada entrega y las cantidades de las mismas serán remitidas previo a la fecha del inicio del muestreo.
- 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 para cada producto a realizar son:**

FORMA FARMACÉUTICA	ENSAYOS
TABLETA	Descripción ⁽¹⁾
	Identificación (HPLC, Cromatografía en capa delgada) ⁽¹⁾
	Disolución ⁽¹⁾
	Uniformidad de unidades de dosificación ⁽¹⁾
	Valoración ⁽¹⁾
	Impurezas orgánicas ⁽¹⁾
	Perdida por secado ⁽¹⁾
	Límite microbiano ⁽²⁾



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 02.02.2024 16:28:55 -05:00





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

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°001-2020- CNCC/INS y NTP -ISO- 2859-1.

Referente al desarrollo de los ensayos a emplear:

(1) Técnica analítica propia.

(2) USP Vigente

Se adjunta:

-Técnica analítica propia

-Certificado de análisis

DEL PRODUCTO A ANALIZAR:

Descripción	ABACAVIR + LAMIVUDINA		
Concentración	600 mg + 300 mg		
Forma Farmacéutica	TABLETA		
Presentación	Frasco de polietileno de alta densidad blanco conteniendo 30 tabletas recubiertas		
Cantidad por Lote (*)	LOTE	CANTIDAD (unidades)	FECHA DE VENCIMIENTO
	8171916	302940	09-2025
	3194018	497070	09-2025
Cantidad Total del (unidades)	800010		
Universo de lotes	01		
Número de Lotes a analizar	01		
Orden de Compra del Producto	1985-2023		

(*) 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.



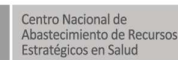
Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 02.02.2024 16:29:14 -05:00

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"

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°277-2012-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

9. PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

El plazo de ejecución de este servicio será de hasta treinta (30) días calendario, contabilizados a partir del 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
- ❖ Comprobante de pago autorizado por SUNAT

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.; y Mesa de Partes Virtual.

Entregable	Plazo de entrega
Único entregable	Hasta los 30 días calendario, el cual empieza a regir a partir del día siguiente de la recepción de la muestra

10. LUGAR DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

Los controles de calidad se llevarán a cabo en las instalaciones del contratista adjudicado.



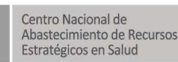
Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 02.02.2024 16:29:28 -05:00

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"

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 por la prestación del servicio será suscrita por la Directora de la Dirección Técnica del CENARES emitida en un plazo máximo de SIETE (07) días calendario de verificado el cumplimiento de las condiciones contractuales y la recepción de los siguientes documentos.

- ❖ Entregables
- ❖ Orden de Servicio.

12. FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago en UNA (01) armada a EL CONTRATISTA en un plazo no mayor de DIEZ (10) días calendario; luego de verificado el cumplimiento de las condiciones contractuales.

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.	$P = 5\%UIT \times Oc$ $P = \text{Penalidad}$ $Oc = \text{Ocurrencia}$	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
20536298495 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 02.02.2024 16:29:44 -05:00





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.



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.02.2024 16:30:12 -05:00

NOMBRE Y APELLIDOS

FIRMA Y SELLO DEL JEFE DEL ÁREA USUARIA

JMM/csa

