



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 PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ZIDOVUDINA SOLUCIÓN ORAL Y LINEZOLID

TABLETAS

1. ÁREA USUARIA:

La Dirección Técnica del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos

2. FINALIDAD PÚBLICA:

Esta contratación tiene como objetivo garantizar el cumplimiento de los lineamientos de política del sector salud, para alcanzar un adecuado nivel de vida y estado de salud. Teniendo en cuenta que la disponibilidad, accesibilidad, pertinencia, relevancia y competencia de dichos recursos, los cuales son factores clave para alcanzar los objetivos de la estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura.

3. DEL REQUERIMIENTO:

a) Justificación de la contratación:

El SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE LA ESTRATEGIA SANITARIA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE TUBERCULOSIS se enmarca en el modelo de atención integral de salud y comprende la promoción, prevención y atención de la salud. Por lo cual este requerimiento busca garantizar la calidad del producto.

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:

AOI00134500413 – GESTIÓN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



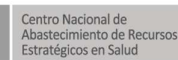
Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.03.2024 16:34:22 -05:00

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 ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE LA ESTRATEGIA SANITARIA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE TUBERCULOSIS se deben considerar dos (02) entregas, según lo siguiente:

ITEM	ORDEN DE COMPRA POR ANALIZAR	CANTIDAD DE UNIDADES	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO
01	2054-2023	6000	SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO ZIDOVUDINA 50 mg/5mL FRASCO x 240 mL SOLUCIÓN ORAL
02	APO23-00006462	65100	SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO LINEZOLID 600 mg TABLETA

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.

CARACTERÍSTICAS Y/O CONDICIONES DEL SERVICIO:

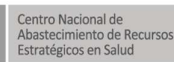
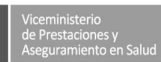
DEL SERVICIO:

- El Contratista deberá pertenecer a la Red de laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos del sector salud.
- La información técnica de (I) 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.



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.03.2024 16:34:44 -05:00





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

Los ensayos para cada producto a realizar son:

ITEM	PRODUCTO	FORMA FARMACÉUTICA	ENSAYOS
01	ZIDOVUDINA 50 mg/5mL FRASCO x 240 mL SOLUCIÓN ORAL	SOLUCIÓN ORAL	Descripción ⁽¹⁾
			Identificación (A y B) ⁽²⁾
			pH ⁽²⁾
			Volumen de entrega ⁽²⁾
			Valoración ⁽²⁾
			Impurezas orgánicas – Procedimiento 1 ⁽²⁾
			Límite microbiano ⁽²⁾
02	LINEZOLID 600 mg TABLETA	TABLETA	Descripción ⁽¹⁾
			Peso promedio ⁽³⁾
			Límite microbiano ⁽³⁾

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 emplear:

- (1) Técnica analítica propia
- (2) USP Vigente
- (3) BP Vigente

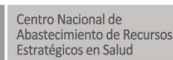
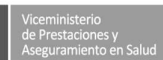
Se adjunta:

- *Certificados de análisis*
- *Técnica analítica*
- *Certificado Estándar de referencia*



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.03.2024 16:34:53 -05:00





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

DEL PRODUCTO A ANALIZAR:

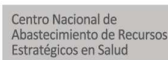
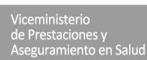
Descripción	ZIDOVUDINA	
Concentración	50 mg/5mL	
Forma Farmacéutica	SOLUCIÓN ORAL	
Presentación	Frasco de Polietileno de alta densidad x 240 mL	
Lote (*)	E240007	E240010
Fecha de vencimiento	12-2025	12-2025
Cantidad Total (unidades) (*)	6000	
Universo de lotes	02	
Número de Lotes a analizar	01	
Orden de Compra del Producto	2054-2023	

Descripción	LINEZOLID	
Concentración	600 mg	
Forma Farmacéutica	TABLETA RECUBIERTA	
Presentación	Caja de cartón conteniendo 10 blísteres de PVC/PVDC-Alumino con 10 comprimidos recubiertos	
Lote (*)	J303750	J303752
Fecha de vencimiento	03-2026	03-2026
Cantidad por lote (unidades)	45100	20000
Cantidad Total (unidades) (*)	65100	
Universo de lotes	02	
Número de Lotes a analizar	01	
Orden de Compra del Producto	APO23-00006462	



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.03.2024 16:35:04 -05:00





"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, las devoluciones deberán mantener las condiciones de calidad del producto y se enviarán al Almacén donde fue realizado el recojo de la muestra; 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°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 total de ejecución del presente servicio será por un período de hasta sesenta (60) días calendario, los cuales se contabilizarán desde el día siguiente de notificada la Orden de Servicio.

El plazo parcial por cada servicio de análisis de control de calidad será como máximo de hasta veinte (20) días calendario contabilizados desde el día siguiente de tomada la muestra. Este plazo incluye la presentación del Entregable.

9.1 Entregables:

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



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.03.2024 16:35:15 -05:00





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
Primer Entregable	Hasta los 20 días calendario, el cual empieza a regir a partir del día siguiente de tomada la muestra de la 1era Entrega.
Segundo Entregable	Hasta los 20 días calendario, el cual empieza a regir a partir del día siguiente de tomada la muestra de la 2da Entrega.

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:

- ❖ Orden de servicio.
- ❖ Entregables

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.

12. FORMA DE PAGO:

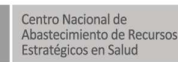
La Entidad realizará el pago en DOS (02) armadas a EL CONTRATISTA en un plazo no mayor de DIEZ (10) días calendario; luego de verificado el cumplimiento de las condiciones contractuales.

El pago se realizará en 02 armadas, según la propuesta que señale la proforma del postor.

13. ADELANTOS:

No Aplica.





"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.



Firmado digitalmente por MASIAS
MIMBELA Janeth Del Carmen FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.03.2024 16:35:36 -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"

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: 08.03.2024 16:35:47 -05:00

NOMBRE Y APELLIDOS

FIRMA Y SELLO DEL JEFE DEL ÁREA USUARIA

JMM/csa

