



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
," Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ANEXO N° 1

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ADQUISICIÓN DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE CODEÍNA FOSFATO HEMIHDRATO

1. DEPENDENCIA:

Equipo de Productos Controlados de la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

2. FINALIDAD PÚBLICA:

El insumo **CODEÍNA FOSFATO HEMIHDRATO (POLVO)**, se utilizara para atender las solicitudes de compra de parte de las Instituciones de Salud Pública (Hospitales del Minsa y Essalud) y establecimientos farmacéuticos privados y así poder cubrir las necesidades de los requerimientos de los pacientes hiperalgesicos, teniendo en consideración que el Ministerio de Salud, a través del Equipo de Productos Controlados de la DPF de la DIGEMID es el único responsable del abastecimiento y la disponibilidad de este insumo a nivel nacional.

3. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición del insumo Codeína Fosfato Hemihidrato para la venta a los establecimientos de Salud Pública y Privados a nivel nacional.

4. ACTIVIDAD DEL POI RELACIONADA:

Categoría presupuestaria	9001: ACCIONES CENTRALES
Producto / proyecto	3999999: SIN PRODUCTO
Actividad /acción de inversión / obra	5001569: COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
Actividad operativa	AO02 - FORTALECIMIENTO SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA UNIDAD PRODUCTORA DE SERVICIOS DE SALUD FARMACIA Y DROGUERÍA INSTITUCIONAL
Nemónico	117-MINISTERIO DE SALUD
Meta	168



Firmado digitalmente por
GUTIERREZ AURES Ysabel Sonia
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.05.2025 16:36:04 -05:00



Firmado digitalmente por PAHUARA
BARREDA Ruth Janireth FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.05.2025 12:01:13 -05:00





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

5.- DATOS DEL CUADRO MULTIANUAL DE NECESIDADES:

Código Del Centro De Costo	11706.04.02
Descripción del centro de costo	Dirección de Productos Farmacéuticos
Ítem siga programado	357600020070
Descripción del Ítem	CODEINA FOSFATO 0.5 H2O -1000 G

6.- DESCRIPCIÓN DEL INSUMO CONTROLADO

El insumo debe cumplir con los requerimientos establecidos en la Farmacopea Americana (USP), y/o Farmacopea Europea (PhEur) y/o Farmacopea Británica (BP) vigente.

6.1 COMPOSICIÓN QUÍMICA

$C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$ 406.37

Morphinan-6-ol, 7,8-didehydro-4,5-epoxy-3-methoxy-17-methyl-, (5 α ,6 α)-, phosphate (1:1) (salt), hemihydrate.

Didehydro-4,5 α -epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6 α -ol phosphate (1:1) (salt) hemihydrate [41444-62-6].

6.2 TIPO DE SOLUCIÓN QUÍMICA

La codeína (DCI) o metilmorfina es un alcaloide que se encuentra de forma natural en el opio. Se utiliza con fines médicos como analgésicos, sedantes y antitusígenos.

6.3 SOLVENTES (DISOLVENTES) RESIDUALES:

De emplearse durante el proceso de síntesis del principio activo estos deben ser eliminados o ser reducidos. Los criterios de aceptación no deben contener niveles de disolventes residuales más altos que los que puedan respaldar los datos de seguridad y los parámetros establecidos en las ICH Q3C, buenas prácticas de manufactura u otras directivas de la calidad.

De estar presente en las especificaciones técnicas del principio activo, deben corresponder a solventes/disolventes menos tóxicos (Clase 3, ICH Q3C), **preferentemente Metanol y/o Etanol.**

Asimismo, el fabricante del principio activo debe adjuntar al Certificado de Análisis, una carta aclaratoria que precise que los solventes/disolventes utilizados en la fabricación son clasificados y evaluados en total cumplimiento con los requisitos de las farmacopeas declaradas y las directrices de la FDA y/o EMA y/o ICH Q3C.

6.4 VIDA ÚTIL DEL INSUMO

04 años



Firmado digitalmente por
GUTIERREZ AURES Ysabel Sonia
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.05.2025 16:36:22 -05:00



Firmado digitalmente por PAHUARA
BARREDA Ruth Janireth FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.05.2025 12:01:27 -05:00



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

6.5 VIGENCIA DEL INSUMO

Debe ser 40 meses contados desde la notificación del Certificado Oficial de Importación emitida por el Equipo de Productos Controlados de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID.

Se podrá efectuar la entrega del insumo con una vigencia menor, previa aprobación de la jefatura del Equipo de Productos Controlados -DPF.

CANTIDAD Y PRESENTACIÓN

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD
Estupefaciente Codeína Fosfato Hemihidrato (ESTUPEFACIENTE)	Kilogramos	20

Presentación: Frasco Plástico x 1 Kg.

Envase Primario Bolsa de Polietileno, Envase Secundario Frasco Plástico de alta densidad.

El contratista para la recepción del bien deberá adjuntar/presentar:

- Factura comercial
- Protocolo analítico y/o certificado de análisis.
- Lista de Empaque

7.- EMBALAJE

La seguridad del cierre del envase debe ser hermética.

El embalaje debe ser resistente que garantice su integridad, transporte y conservación del insumo importado.

8.- ADUANA DE INGRESO:

AEREA (Debe venir consignado en la Cotización)

9.- DESADUANAJE:

Los tramites de desaduanaje, pagos de Impuestos y almacenaje serán realizados por la Sub-Unidad de Importaciones (Aduanas) del Ministerio de Salud

10.- PRECIO

Valor CIP desglosando Precio FOB+FLETE+SEGURO



Firmado digitalmente por
GUTIERREZ AURES Ysabel Sonia
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.05.2025 16:37:13 -05:00



Firmado digitalmente por PAHUARA
BARREDA Ruth Janireth FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.05.2025 12:01:40 -05:00





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
," Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

11.- REQUISITOS DEL PROVEEDOR EXTRANJERO – PERFIL MINIMO REQUERIDO:

- Persona Jurídica o Natural que suministre materias primas controladas para las industrias farmacéuticas.
- Declaración Jurada de contar con toda la documentación obligatoria mínima exigida según corresponda

12.- INGRESO DEL BIEN AL ALMACEN

El proveedor Extranjero para la recepción del bien deberá adjuntar/presentar:

- Factura comercial.
- Protocolo analítico y/o certificado de análisis.
- Lista de Empaque

13.- GARANTIA

La garantía es aplicable durante toda la vida útil del insumo

14.- PLAZO DE ENTREGA:

El plazo máximo de entrega será de ciento veinte (120) días hábiles contabilizados a partir del día siguiente de la recepción (Original) del Certificado Oficial de Importación emitida por el Equipo de Productos Controlados-DPF de la DIGEMID por parte del contratista

15.- LUGAR DE ENTREGA:

Aeropuerto Internacional Jorge Chávez - Lima – Perú.

16.- FORMA Y CONDICIONES DE PAGO:

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único **PAGO ANTICIPADO.**

(EL PROVEEDOR EXTRANJERO DEBERÁ INDICAR EN LA COTIZACIÓN U OTRO DOCUMENTO SUS DATOS BANCARIOS A FIN DE QUE EL MINISTERIO DE SALUD GESTIONE LA TRANSFERENCIA POR EL MONTO AUTORIZADO DE LA COTIZACIÓN).

17.- RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD:

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días contabilizados a partir del día siguiente de recibido el insumo importado al **Almacén del Equipo de Productos Controlados-DPF de la DIGEMID por el Químico Farmacéutico responsable.**

Cabe señalar que, por ser estupefaciente, se aplica el artículo 13° del Decreto Supremo No 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.



Firmado digitalmente por
GUTIERREZ AURES Ysabel Sonia
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.05.2025 16:37:37 -05:00



Firmado digitalmente por PAHUARA
BARREDA Ruth Janireth FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.05.2025 12:01:48 -05:00



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
," Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

18.- RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR:

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de la compra ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

19.- PENALIDAD POR MORA:

En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto de la Orden, se aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, calculado de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto del contrato, ítem o entregable correspondiente}}{F \times \text{plazo del contrato, ítem o entregable correspondiente}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

Para bienes y servicios: $F = 0.40$

Para obras:

- a) Para plazos menores o iguales a sesenta días: $F = 0.40$.
- b) Para plazos entre sesenta y uno a ciento veinte días: $F = 0.25$.
- c) Para plazos mayores a ciento veinte días: $F = 0.15$

El monto máximo de la penalidad por mora aplicable no puede exceder del diez por ciento (10%) del monto total contratado. La Entidad tiene el derecho a exigir, además de la penalidad, el cumplimiento de la obligación.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato, componente o ítem que debió ejecutarse o, en caso de que estos involucren entregables cuantificables en monto y plazo, al monto y plazo del entregable que fuera materia de retraso.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total de la Orden de compra o la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso.

En caso no sea posible cuantificar el monto de la prestación materia de retraso, la entidad contratante establece en las bases la penalidad a aplicar.

20.- RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo con lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.



Firmado digitalmente por
GUTIERREZ AURES Ysabel Sonia
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.05.2025 16:38:05 -05:00



Firmado digitalmente por PAHUARA
BARREDA Ruth Janireth FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.05.2025 12:01:57 -05:00





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
," Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

21.- SANCIONES

EL PROVEEDOR se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, siendo aplicable lo previsto en el artículo 87 de la Ley N° 32069.

22.- OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

Art. 60, Inciso b) de la Ley de General de Contrataciones Públicas, Ley Nro. 32069, donde la obligación del contratista de 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, participacioncitas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 30 de la Ley General de Contrataciones Públicas (<https://spij.minjus.gob.pe/Graficos/Peru/2024/Junio/24/L-32069.pdf>).

NORMA ANTISOBORNO

Ley No. 30424 regula la responsabilidad administrativa por el delito de sobornos y responsabiliza de cualquier posible delito de soborno iniciado por algún trabajador

El proveedor, no debe ofrecer, negociar o efectuar, cualquier pago, objeto de valor o cualquier dádiva en general, o cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato, que pueden constituir un incumplimiento a la ley

El proveedor, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución del contrato y a las acciones civiles y/o penales que la entidad pueda accionar.

23.-SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación son resueltos mediante trato directo, conciliación y/o acción judicial.

24.- PERSONA RESPONSABLE DE LAS COORDINACIONES EN EL ÁREA USUARIA:

SR. JOSE FALLA CARDENAS

Celular 955488308 jfalla@minsa.gob.pe

SR.TA. CARMEN GONZALES ALVAREZ

Celular 955488957 cgonzales@minsa.gob.pe

SRA. Q.F. ESTHER DEL ROCIO CUBA RAMOS Celular 982158773 ecuba@minsa.gob.pe



Firmado digitalmente por PAHUARA
BARREDA Ruth Janireth FAU
20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19.05.2025 12:02:21 -05:00

Firma del Jefe del Área Usuaria



Firmado digitalmente por GUTIERREZ
AURES Ysabel Sonia FAU
20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19.05.2025 16:38:45 -05:00

Firma del Director Ejecutivo

