



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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia y de la
Conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

ADQUISICIÓN DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO

1- DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición del insumo Estupefaciente **METADONA CLORHIDRATO**

2- DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN (AREA O USUARIA):

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

3- JUSTIFICACIÓN:

El Ministerio de Salud a través del EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS de la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es el responsable del Abastecimiento y la Disponibilidad de estos productos y/o insumos controlados a nivel nacional de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto Ley N° 22095 "Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° '23-2001-SA.

Cabe señalar que, en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, Aprobado mediante Resolución Ministerial No 1361-2018-MINSA, incluye a la **Metadona Clorhidrato comprimidos** como "Medicamentos Esenciales", por lo que debe estar disponible en todo momento y al alcance de la población que lo necesita.

4- FINALIDAD PÚBLICA:

Contar con el insumo suficiente para la fabricación nacional de los lotes pilotos con el fin de obtener registros sanitarios cuyos fabricantes sean laboratorios nacionales de los productos Farmacéuticos Metadona Clorhidrato 5 mg y Metadona Clorhidrato 10 mg, necesarios para el tratamiento de dolor en pacientes de cáncer terminal y también se usa en el tratamiento de la adicción de opioides, siendo el MINISTERIO DE SALUD a través del EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS de la DIGEMID, el único responsable del abastecimiento y la disponibilidad de este producto y/o insumos a nivel nacional de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto Ley N° 22095 "Ley General de Drogas" y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 023-2001-SA.

5- VINCULACIÓN AL PLAN OPERATIVO INSTITUCIONAL:

El presente requerimiento de acuerdo al POI 2024 se encuentra programado:

ACTIVIDAD OPERATIVA	DENOMINACIÓN	TAREA.	DENOMINACIÓN	META
AO02	FORTALECIMIENTO SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA UNIDAD PRODUCTORA DE SERVICIOS DE SALUD FARMACIA Y	TO02	EVALUAR Y ATENDER SOLICITUDES PARA LA ADQUISICIÓN DE ESTUPEFACIENTES (FOPE)	225



Firmado digitalmente por
CESPEDES FERNANDEZ Kelly
Anabell FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.10.2024 12:55:19 -05:00



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia y de la
Conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

	DROGUERÍA INSTITUCIONAL			
--	----------------------------	--	--	--

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	357600021216
Descripción del Ítem	METADONA CLORHIDRATO (INSUMO)
Monto	S/. 12,000

6.- OBJETIVOS PARA LA CONTRATACIÓN:

El CONTRATO tiene por objeto adquirir Materia Prima que serán destinados para la fabricación de los lotes pilotos con el fin de obtener registros sanitarios cuyos fabricantes sean laboratorios nacionales de los productos nacionales METADONA CLORHIDRATO 5mg y 10 mg comprimidos fabricado por el Ministerio de Salud con el fin de obtener registros sanitarios cuyos fabricantes sean laboratorios nacionales.

7.- PERFIL MINIMO REQUERIDO:

Persona natural o Jurídica que suministre materias primas controladas para las Industrias Farmacéuticas

8.- CARACTERISTICAS TECNICAS:

La materia prima y/o insumo **METADONA CLORHIDRATO** debe cumplir con los requerimientos establecidos en la Farmacopea Americana (USP), Farmacopea Europea (PhEur), y Farmacopea Británica (BP).

8.1 COMPOSICION QUIMICA:



Firmado digitalmente por
CESPEDES FERNANDEZ Kelly
Anabell FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.10.2024 12:56:00 -05:00



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia y de la
Conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

8.2 TIPO DE SOLUCIÓN QUÍMICA:

La Metadona es un opioide sintético utilizado para tratar el dolor y como terapia de mantenimiento, además es un fármaco para ayudar en la desintoxicación de personas dependientes de otros opioides u opiáceos.

8.3 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.

9.- VIDA UTIL DEL INSUMO:

La vigencia mínima del insumo será de 4 años desde la notificación del Certificado oficial de Importación emitida por el Equipo de Productos Controlados.

10.- CANTIDAD Y PRESENTACION:

ITEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	METADONA CLORHIDRATO	gramos	1,000



(Envase Primario Bolsa de Polietileno, Envase Secundario Tambor Plástico de Alta densidad)

- Factura Comercial
- Protocolo Analítico

Firmado digitalmente por
CESPEDES FERNANDEZ Kelly
Anabell FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.10.2024 12:56:58 -05:00

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.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia y de la
Commemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

11.- LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:

11.1 Lugar

Aeropuerto Internacional "Jorge Chavez" – LIMA-PERÚ
Av. Elmer Faucett s/n – Callao

11.2 Plazo

El plazo máximo de entrega será de ciento veinte (120) días calendario contabilizados a partir de la recepción por parte del contratista del documento ORIGINAL del Certificado Oficial de importación emitido por el EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS-DPF de la DIGEMID

11.3 Garantía

No Aplica

12.- CONFORMIDAD DE LA PRESTACION:

La conformidad de la prestación será emitida en un plazo no mayor de 7 días calendarios a partir del ingreso del 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 N° 023-2001-SA, Reglamento de estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

De existir observaciones, la Entidad las comunica al contratista, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días,

dependiendo de la complejidad. Si pese al plazo otorgado, el contratista no cumpliera a cabalidad con la subsanación, la Entidad puede otorgar al contratista periodos adicionales para las correcciones pertinentes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso la Entidad no otorga la conformidad, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación.

13.- ADUANA DE INGRESO:

AEREA (Debe venir consignado en la Cotización)

14.- DESADUANAJE:

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

15.- PRECIO:

VALOR CIP DISGREGAR PRECIO FOB+FLETE+ SEGURO



Firmado digitalmente por
CESPEDES FERNANDEZ Kelly
Anabell FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.10.2024 12:57:13 -05:00



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia y de la
Commemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

16.- **FORMA DE PAGO:**

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

Para esto el proveedor deberá indicar en la cotización u otro documento sus datos bancarios a fin que el Ministerio de Salud, gestione la transferencia por el monto **Neto** de la cotización.

17.- **PENALIDADES:**

SI EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la entrega de los bienes objeto de la Orden de Compra, el MINISTERIO DE SALUD, le aplicará una penalidad por cada día de atraso, hasta por un monto máximo equivalente al (10%) del monto de dicha orden, para dicho efecto tomara como referencia la siguiente formula

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto vigente}}{F \times \text{Plazo vigente en días}}$$

Donde:

F=0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o

F=0-40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda a la orden o contrato vigente o ítem que debió ejecutarse, en caso de que estas involucren obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

18.- **RESOLUCIÓN DEL CONTRATO Y/U ORDEN:**

En caso de incumplimiento de obligaciones contractuales el MINISTERIO DE SALUD procederá a resolver el contrato y/u orden tomando como referencia al procedimiento establecido en los artículos 164 y 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

19. **ANTICORRUPCIÓN:**

El contratista se compromete a no ofrecer, negociar o efectuar cualquier pago o, en general cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato de manera directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 138" del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

El contratista está obligado 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, integrantes de los órganos de administración a la que se refiere el artículo 138" del Reglamento de la Ley de Contrataciones.



Firmado digitalmente por
CESPEDES FERNANDEZ Kelly
Anabell FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy Vº B°
Fecha: 22.10.2024 12:57:33 -05:00



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia y de la
Conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

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 tuvieran conocimiento.
- Adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en estas cláusulas, durante la ejecución contractual da el derecho a la Entidad correspondiente a resolver automáticamente y de pleno derecho el contrato, bastando para tal efecto que la Entidad remita una comunicación informando que se ha producido dicha resolución, sin perjuicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

20.- CONFIDENCIALIDAD:

Toda información del Ministerio de Salud a la que tenga acceso EL CONTRATISTA. Así como de su personal es estrictamente confidencialidad. EL CONTRATISTA y su personal deben comprometerse a mantener en reserva del caso y no tramitar a ninguna persona (Natural o Jurídica), sin la autorización expresa y por escrita de la Entidad.

21.- RESPONSABLES DE LAS COORDINACIONES:



Firmado digitalmente por
CESPEDES FERNANDEZ Kelly
Anabell FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.10.2024 12:57:50 -05:00

SRA. DELIA SANTOS TOLEDO
SRA. Q.F. ESTHER DEL ROCIO CUBA RAMOS
SRTA. CARMEN GONZALES ALVAREZ

Celular 952940936
Celular 982158773
Celular 955488957

.....
Firma Director Ejecutivo



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





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 del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia y de la
Conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

