



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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDE) – ESTANDAR DE REFERENCIA

1.- DENOMINACION DE LA CONTRATACIÓN:

ADQUISICION DE **METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI)** –
ESTANDAR DE REFERENCIA

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 de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuyendo con el acceso y uso racional de los mismos en beneficio de la salud de la población.

Para la atención de las diversas patologías entre ellas el Cáncer, es necesario contar con medicamentos estupefacientes para su tratamiento. Para garantizar el acceso de la población a dichos medicamentos, el Ministerio de Salud tiene el Monopolio para la Importación y Fabricación de dichos medicamentos según el Artículo 14 de la LEY DE REPRESIÓN DEL TRÁFICO ÍLICITO DE DROGAS.

La fabricación de acuerdo a la normativa vigente debe garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, y para ello es necesario el uso de Estándares de Referencia.

Los Estándares de Referencia o denominados Sustancias Químicas de Referencia o Patrones de Referencia están referidos a sustancias activas (IFAs), son empleadas para el análisis de los productos farmacéuticos, que son comparadas mediante ensayos químicos y físicos específicos

4.- FINALIDAD PÚBLICA:

El Estándar de Referencia será para la utilización de los controles de calidad del medicamento **METADONA CLORHIDRATO 5 mg y METADONA CLORHIDRATO 10 mg Comprimidos**. El medicamento será producido por el **EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS-DPF-DIGEMID** a través de un contrato por terceros de un laboratorio farmacéutico.



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

5.- ACTIVIDAD DEL POI RELACIONADA

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 DROGUERÍA INSTITUCIONAL	TO02	EVALUAR Y ATENDER SOLICITUDES PARA LA ADQUISICIÓN DE ESTUPEFACIENTES (FOPE)	225

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	358600053375
Descripción del Ítem	ESTANDAR DE REFERENCIA METADONA CLORHIDRATO
Monto	S/. 100

6.- OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN:

La adquisición de Estándares de Referencia será destinada para ensayos químicos y físicos de los productos farmacéuticos estupefacientes fabricados para el MINSA.

7.- PERFIL MÍNIMO REQUERIDO

Institución dedicada a la elaboración de monografías generales para la fabricación de los medicamentos, los métodos de análisis generales de sustancias y medicamentos, así como los requisitos generales para la formulación (comprimidos, capsulas, inyecciones, etc.). Con experiencia en la comercialización de Estándares de Referencia de uso farmacéutico.

La experiencia podrá ser verificada a través de páginas Web oficiales de la Institución

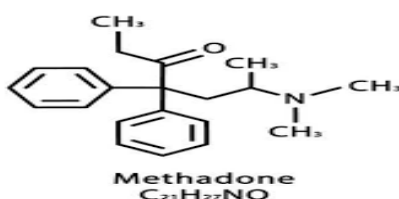
**BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024**

"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.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El Estándar de Referencia **METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDE)** debe cumplir con los requerimientos establecidos en las Farmacopea Americana (USP), Farmacopea Europea (PhEur), y Farmacopea Británica (BP).

8.1 COMPOSICIÓN QUÍMICA:



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

09.- CANTIDAD Y PRESENTACION

ITEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDE) -ESTANDAR DE REFERENCIA	VIAL 200 mg	01

10.- VIDA UTIL

Según catálogo de Estándares de Referencia

11.- EMBALAJE DE LA CARGA

La seguridad del cierre del envase debe ser hermética.

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

12.- PRECIO

Valor CIP Desglosando (Fob + Flete Aéreo + Seguro).



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 para la recepción del bien deberá adjuntar/presentar:

- **FACTURA COMERCIAL**

13.- FORMA DE PAGO

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

GARANTIA: No aplica para esta contratación

14.- LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:

14.1 Lugar

Aeropuerto Internacional Jorge Chávez - Lima – Perú.
Av. Elmer Faucett s/n – Callao

14.2 Plazo

El plazo máximo de entrega será de ciento veinte (120) días calendario contabilizados a partir de la recepción por parte del contratista del Certificado Oficial de Importación (Original) emitida por el **EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS** -DPF-DIGEMID.

15.- CONFORMIDAD DE LA PRESENTACION

La conformidad de la prestación será emitida en un plazo no mayor de siete (7) días calendarios a partir del ingreso del Estándar de Referencia 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 131 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.

16.- ADUANA DE INGRESO

AEREA – (Debe de estar consignado en la Cotización).



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

17.- DESADUANAJE

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

18.- 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 diez por ciento (10%) del monto de dicha Orden, para dicho efecto tomará como referencia la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

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 del retraso.

19.- 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 el procedimiento Establecido en los artículos 164 y 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

20.- CLÁUSULA 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 la 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 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.

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



**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

informando que se ha producido dicha resolución, sin perjuicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

21.- CONFIDENCIALIDAD

Toda información del Ministerio de Salud a la que tenga acceso EL CONTRATISTA, así como de su personal, es estrictamente confidencial. 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 escrito de la Entidad.

22.- RESPONSABLES DE LAS COORDINACIONES

SRA. DELIA SANTOS TOLEDO

SRTA. CARMEN GONZALES ALVAREZ

Q.F. ESTHER DEL ROCIO CUBA RAMOS

Celular (051) 952940936

Celular:(051) 955-488957

Celular:(051) 982-158773

.....
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

