

## **BASES**

### **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 021-2024-MINSA-1**

**SERVICIO DE FABRICACIÓN DE  
ESTUPEFACIENTES: MORFINA SULFATO 10MG  
TABLETA, MORFINA SULFATO 10MG/5ML LIQUIDO  
ORAL Y MORFINA SULFATO 30MG TABLETA**

**AÑO  
2024**



## DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

### **CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**



## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : MINISTERIO DE SALUD  
RUC N° : 20131373237  
Domicilio legal : Av. Salaverry N° 801, Jesús María, Lima.  
Teléfono: : 315-6600 Anexo 2335  
Correo electrónico: : [OGA046@minsa.gob.pe](mailto:OGA046@minsa.gob.pe)

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "Servicio de fabricación de estupefacientes: Morfina Sulfato 10mg Tableta, Morfina Sulfato 10mg/5mL Líquido Oral y Morfina Sulfato 30mg Tableta".

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **FORMATO 02 "Solicitud y Aprobación de Expediente de Contratación"**, consignado con el N° 086-2024-OGA-OA-UAP/MINSA, de fecha 13 de setiembre del 2024.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios.

#### Importante

*La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.*

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de **SUMA ALZADA**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

### 1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde.

### 1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

### 1.8. PLAZO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Los servicios materia de la presente convocatoria se prestarán en el plazo de:

#### CRONOGRAMAS DE ENTREGA:



**Cuadro N°1**

**CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LOTES A ESCALA PILOTO  
MORFINA SULFATO 10MG TABLETA**

N° Entrega	Producto	Plazo de entrega de los lotes a escala piloto	Control de Calidad
Entrega Única	30 000	Hasta 540 días calendarios de firmado el contrato, previa entrega de las materias primas y aprobación de plan de I +D.	De acuerdo con el programa de seguimiento de estudios de estabilidad: acelerado y a largo plazo
Total de entregas: 1	Total de Tabletas: 30 000	Plazo de ejecución del servicio: 540 días calendarios	

**Cuadro N°2**

**CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LOTES A ESCALA PILOTO  
MORFINA SULFATO 10MG / 5ML LIQUIDO ORAL**

N° Entrega	Producto	Plazo de entrega de los lotes a escala piloto	Control de Calidad
Entrega Única	3 000	Hasta 540 días calendarios de firmado el contrato, previa entrega de las materias primas y aprobación de plan de I +D.	De acuerdo con el programa de seguimiento de estudios de estabilidad: acelerado y a largo plazo
Total de entregas: 1	Total de Frascos: 3 000	Plazo de ejecución del servicio: 540 días calendarios	

**Cuadro N°3**

**CRONOGRAMA DE ENTREGA DEL PRODUCTO TERMINADO  
MORFINA SULFATO 30MG TABLETA**

N° Entrega	Cantidad en Tableta	Plazo de entrega del producto terminado a DIGEMID	Control de Calidad
primera	150000	Hasta 80 días calendarios de firmado el contrato	CONTROL
segunda	150000	Hasta 120 días calendarios de firmado el contrato	
tercera	150000	Hasta 180 días calendarios de firmado el contrato	
cuarta	150000	Hasta 240 días calendarios de firmado el contrato	
quinta	150000	Hasta 300 días calendarios de firmado el contrato	
sexta	150000	Hasta 360 días calendarios de firmado el contrato	
séptima	150000	Hasta 420 días calendarios de firmado el contrato	
octava	150000	Hasta 470 días calendarios de firmado el contrato	CONTROL
novena	150000	Hasta 520 días calendarios de firmado el contrato	
Decima	150000	Hasta 570 días calendarios de firmado el contrato	
Decima primera	150000	Hasta 620 días calendarios de firmado el contrato	
Decima segunda	150000	Hasta 670 días calendarios de firmado el contrato	
Décima tercera	150000	Hasta 720 días calendarios de firmado el contrato	
Decima cuarta	150000	Hasta 770 días calendarios de firmado el contrato	
Decima quinta	300000	Hasta 820 días de calendarios de firmado el contrato	CONTROL
Total de entregas: 15	Total de Tabletas : 2 400 000	Plazo de ejecución del servicio: 820 días calendarios	Total de Controles: 03

En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

### 1.9. BASE LEGAL

- Ley N° 31953 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año 2024.
- Ley N° 31954 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024.
- Ley N°27815 Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- Decreto Supremo N°082-2019-EF, QUE PRUEBA EL Texto Único Ordenado de la Ley N°30225 Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N°021-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley 27806 ley de Transparencia y acceso a la información Pública.
- Resolución N°014-2019-OSCE/PRE, que prueba la Directiva N°002-2019-OSCE/CD "Plan Anual de Contrataciones".
- Resolución Ministerial N°583-2019/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N°270-MINSA/2019-OGA, "Directiva para la Ejecución de los Procedimientos de Selección de Bienes y/o Servicios para el Ministerio de Salud".
- Resolución Directoral N° D000256-2024-OGA-MINSA de fecha 20 de setiembre del 2024, que aprueba la Contratación Directa para la "Servicio de fabricación de estupefacientes: Morfina Sulfato 10mg Tableta, Morfina Sulfato 10mg/5mL Líquido Oral y Morfina Sulfato 30mg Tableta".

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso



## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

#### Importante

*De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.*

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>1</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>2</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.*

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento (**Anexo N°2**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de los Términos de Referencia contenidos en

<sup>1</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

<sup>2</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- e) Declaración jurada de plazo de prestación del servicio. (**Anexo N° 4**)<sup>3</sup>
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (**Anexo N° 5**)
- g) El precio de la oferta en Soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

#### 2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los "**Requisitos de Calificación**" que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>4</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>5</sup>. (**Anexo N° 12**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>6</sup>.
- j) Estructura de costos<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de prestación del servicio, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

<sup>4</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

<sup>5</sup> En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

<sup>6</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

<sup>7</sup> Incluir solo cuando resulte necesario para la ejecución contractual, identificar los costos de cada uno de los rubros que comprenden la oferta.



**Importante**

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>8</sup>.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

**2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO**

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes del Ministerio de Salud, ubicada en la Av. Salaverry N°801- Jesús María – Lima, en el horario de 08:00 a 16:30 horas o a través de la mesa de Partes Virtual, con el siguiente link: [https://sgd.minsa.gob.pe/appmesapartesonlinea/inicio?tid=2\\*mesadepartes](https://sgd.minsa.gob.pe/appmesapartesonlinea/inicio?tid=2*mesadepartes), en el horario de 00:00 horas a 23:59 horas, siendo que los remitidos en días inhábiles serán recepcionados como su hubiesen sido entregados al día siguiente hábil.

**2.5. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista, en pagos parciales previa entrega del servicio, en concordancia con lo establecido en los cronogramas de entrega descrito en el punto 9.2 del término de referencia.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el Laboratorio Fabricante, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Acta de Conformidad de la prestación del funcionario responsable de la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID con el V°B° del jefe del Equipo de Productos Controlados, la misma que deberá ser refrendada por la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID del MINSA.
- Comprobante de pago.
- Acta de Conformidad de la prestación.
- Comprobante de pago (Factura)
- Guía de Remisión para el caso del cuadro N.º 3 del numeral 9.2. del término de referencia.
- Orden de Servicio

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del Ministerio de Salud, ubicada en la Av. Salaverry N°801- Jesús María – Lima, en el horario de 08:00 a 16:30 horas o a través de la mesa de Partes Virtual, con el siguiente link:

[https://sgd.minsa.gob.pe/appmesapartesonlinea/inicio?tid=2\\*mesadepartes](https://sgd.minsa.gob.pe/appmesapartesonlinea/inicio?tid=2*mesadepartes)

<sup>8</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.



### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### Importante

*De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.*

#### 3.1. TÉRMINOS DE REFERENCIA

##### NOTA:

**LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA EL SERVICIO DE "SERVICIO DE FABRICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES: MORFINA SULFATO 10MG TABLETA, MORFINA SULFATO 10MG/5ML LÍQUIDO ORAL Y MORFINA SULFATO 30MG TABLETA" SE ENCUENTRAN UBICADAS AL FINAL DE LAS BASES.**



#### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Laboratorio.</li> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado.</li> </ul>
	<p><b>Importante</b></p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - MINSA.</li> <li>▪ Copia simple de la Constancia de Buenas Prácticas de Manufactura emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - MINSA (vigente).</li> </ul> <p><b>Importante</b></p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>
<b>B</b>	<b>CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL</b>
<b>B.3</b>	<b>CALIFICACIONES DEL PERSONAL CLAVE</b>
<b>B.3.1</b>	<b>FORMACIÓN ACADÉMICA</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>Título de Químico Farmacéutico del personal clave requerido como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director Técnico</li> <li>• Jefe de Producción</li> <li>• Jefe de Control de Calidad.</li> </ul> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>El Título de Químico Farmacéutico será verificado por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, en el Registro Nacional de Grados Académicos y Títulos Profesionales en el portal web de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria - SUNEDU a través del siguiente link: <a href="https://enlinea.sunedu.gob.pe//">https://enlinea.sunedu.gob.pe//</a> o en el Registro Nacional de Certificados, Grados y Títulos a cargo del Ministerio de Educación a través del siguiente link: <a href="https://titulosinstitutos.minedu.gob.pe/">https://titulosinstitutos.minedu.gob.pe/</a>, según corresponda.</p> <p><b>Importante para la Entidad</b></p>

*El postor debe señalar los nombres y apellidos, DNI y profesión del personal clave, así como el nombre de la universidad o institución educativa que expidió el grado o título profesional requerido.*

En caso el Título de Químico Farmacéutico no se encuentre inscrito en el referido registro, el postor debe presentar la copia del diploma respectivo a fin de acreditar la formación académica requerida.

### **B.3.2 CAPACITACIÓN**

#### Requisitos:

40 horas lectivas en capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte del personal clave requerido como Director Técnico, Jefe de Producción y jefe de Control de Calidad.

#### Acreditación:

Se acreditará con copia simple de las constancias, certificados u otros documentos, según corresponda.

Se puede reemplazar este requisito con constancias, certificados u otros documentos que acredite que ha participado durante procesos de certificación y/o recertificación en Buenas Prácticas de Manufactura ejerciendo alguno de los puestos claves.

#### **Importante**

*Se podrá acreditar la capacitación mediante certificados de estudios de postgrado, considerando que cada crédito del curso que acredita la capacitación equivale a dieciséis horas lectivas, según la normativa de la materia.*

### **B.4 EXPERIENCIA DEL PERSONAL CLAVE**

#### Requisitos:

08 años de experiencia en Industria Farmacéutica del personal clave requerido como Director Técnico.

03 años de experiencia en Industria Farmacéutica del personal clave requerido como Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad.

De presentarse experiencia ejecutada paralelamente (traslape), para el cómputo del tiempo de dicha experiencia sólo se considerará una vez el periodo traslapado.

#### Acreditación:

La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.

#### **Importante**

- *Los documentos que acreditan la experiencia deben incluir los nombres y apellidos del personal clave, el cargo desempeñado, el plazo de la prestación indicando el día, mes y año de inicio y culminación, el nombre de la Entidad u organización que emite el documento, la fecha de emisión y nombres y apellidos de quien suscribe el documento*
- *En caso los documentos para acreditar la experiencia establezcan el plazo de la experiencia adquirida por el personal clave en meses sin especificar los días se debe*



	<p><i>considerar el mes completo.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Se considerará aquella experiencia que no tenga una antigüedad mayor a veinticinco (25) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas.</i></li> <li>• <i>Al calificar la experiencia del personal, se debe valorar de manera integral los documentos presentados por el postor para acreditar dicha experiencia. En tal sentido, aun cuando en los documentos presentados la denominación del cargo o puesto no coincida literalmente con aquella prevista en las bases, se deberá validar la experiencia si las actividades que realizó el personal corresponden con la función propia del cargo o puesto requerido en las bases.</i></li> </ul>
<b>C</b>	<p><b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b></p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 500,000.00 (Quinientos Mil y 00/100 soles) por la contratación de servicios iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Se consideran servicios similares a los siguientes: servicios de fabricación de productos farmacéuticos.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de servicios, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>9</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el <b>Anexo N° 8</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad</p> <p>En el caso de servicios de ejecución periódica o continuada, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados</p>

<sup>9</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".



antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

Cuando en los contratos, órdenes de servicios o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de servicios o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad

#### Importante

- *Al calificar la experiencia del postor, se debe valorar de manera integral los documentos presentados por el postor para acreditar dicha experiencia. En tal sentido, aun cuando en los documentos presentados la denominación del objeto contractual no coincida literalmente con el previsto en las bases, se deberá validar la experiencia si las actividades que ejecutó el postor corresponden a la experiencia requerida.*
- *En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*

#### Importante

- *Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.*
- *El cumplimiento de los Términos de Referencia se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de estos. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.*
- *Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.*



#### CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
<b>A. PRECIO</b>	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (<b>Anexo N° 6</b>).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p><b>i</b>= Oferta <b>P<sub>i</sub></b>= Puntaje de la oferta a evaluar <b>O<sub>i</sub></b>=Precio i <b>O<sub>m</sub></b>= Precio de la oferta más baja <b>PMP</b>=Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;"><b>100 puntos</b></p>

#### Importante

Los factores de evaluación elaborados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de los Términos de Referencia ni los requisitos de calificación.

## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

*Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.*

Conste por el presente documento, la Contratación del "Servicio de fabricación de estupefacientes: Morfina Sulfato 10mg Tableta, Morfina Sulfato 10mg/5mL Líquido Oral y Morfina Sulfato 30mg Tableta", que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

### **CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha [...], el comité de selección adjudicó la buena pro de la Contratación Directa N° 21-2024-MINSA-1 para la Contratación del "Servicio de fabricación de estupefacientes: Morfina Sulfato 10mg Tableta, Morfina Sulfato 10mg/5mL Líquido Oral y Morfina Sulfato 30mg Tableta" a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

### **CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto la Contratación del "Servicio de fabricación de estupefacientes: Morfina Sulfato 10mg Tableta, Morfina Sulfato 10mg/5mL Líquido Oral y Morfina Sulfato 30mg Tableta".

### **CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo del servicio, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución del servicio materia del presente contrato.

### **CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>10</sup>**

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR SI SE TRATA DE PAGO ÚNICO, PAGOS PARCIALES O PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

<sup>10</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



LA ENTIDAD debe efectuar el pago de las contraprestaciones pactadas a favor del CONTRATISTA dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los servicios, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

#### **CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO].

#### **CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

##### **Importante**

*Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de prestación de servicios en general, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:*

*"De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo."*

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

##### **Importante**

*Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio como garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, debe consignarse lo siguiente:*



- "De fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo."

**Importante**

En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

**CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto por el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA NOVENA: CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

La conformidad de la prestación del servicio se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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 o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. 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. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los servicios 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, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

**CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

**CLÁUSULA UNDÉCIMA: 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, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

**CLÁUSULA DUODÉCIMA: PENALIDADES**

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a 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.**

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### **Importante**

*De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN**

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, 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 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, 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, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar



los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>11</sup>**

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

**CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

\_\_\_\_\_  
"LA ENTIDAD"

\_\_\_\_\_  
"EL CONTRATISTA"

<sup>11</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>12</sup>**

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

\_\_\_\_\_  
"LA ENTIDAD"

\_\_\_\_\_  
"EL CONTRATISTA"

**Importante**

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>13</sup>.*

<sup>12</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

<sup>13</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

**ANEXOS**





## ANEXO N° 1

### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores  
**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 021-2024-MINSA-1**  
Presente.-

El que se suscribe, [...], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social:			
Domicilio Legal:			
RUC:	Teléfono(s):		
MYPE <sup>14</sup>		Sí	No
Correo electrónico:			

#### Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de servicios<sup>15</sup>

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda**

#### Importante

*La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.*

<sup>14</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de prestación de servicios, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

<sup>15</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de servicios.

**ANEXO N° 2**

**DECLARACIÓN JURADA  
(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)**

Señores  
**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 021-2024-MINSA-1**  
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal, según corresponda**

**Importante**

*En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.*



### ANEXO N° 3

#### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 021-2024-MINSA-1**

Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el servicio de fabricación de estupefacientes: Morfina Sulfato 10mg Tableta, Morfina Sulfato 10mg/5mL Líquido Oral y Morfina Sulfato 30mg Tableta", de conformidad con los Términos de Referencia que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda**



#### **Importante**

*Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de los términos de referencia, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.*

**ANEXO N° 4**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 021-2024-MINSA-1**

Presente. -

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a prestar el servicio objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda**



## ANEXO N° 5

### PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores  
**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 021-2024-MINSA-1**  
Presente. -

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 021-2024-MINSA-1**.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [ % ]<sup>16</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [ % ]<sup>17</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL, OBLIGACIONES 100%<sup>18</sup>

<sup>16</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>17</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>18</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Consortiado 1**  
**Nombres, apellidos y firma del**  
**Consortiado 1 o de su Representante**  
**Legal**  
**Tipo y N° de Documento de Identidad**

.....  
**Consortiado 2**  
**Nombres, apellidos y firma del**  
**Consortiado 2 o de su Representante**  
**Legal**  
**Tipo y N° de Documento de Identidad**

**Importante**

*De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.*





**ANEXO N° 6**  
**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores  
**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 021-2024-MINSA-1**  
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>			

El precio de la oferta SOLES incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del servicio a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o**  
**Representante legal o común, según corresponda**

**Importante**

- *En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

*"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]"*



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 021-2024-MINSA-1  
Presente. -

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/S / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>19</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>20</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>21</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>22</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>23</sup>	MONTO FACTURAD O ACUMULAD O <sup>24</sup>
1										
2										

<sup>19</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Servicios o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>20</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>21</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

<sup>22</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>23</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Servicios o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>24</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.



N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/S / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O OCP <sup>19</sup>	FECHA DE LA CONFIRMACIÓN DE SER EL CASO <sup>20</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>21</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>22</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>23</sup>	MONTO FACTURADO O ACUMULADO <sup>24</sup>
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



.....  
Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda

**ANEXO N° 9**

**DECLARACIÓN JURADA  
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 021-2024-MINSA-1**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal, según corresponda**

**Importante**

*A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>. También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.*



**ANEXO N° 12**

**AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE COMUNICACIÓN**

**(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 021-2024-MINSA-1**

Presente. -

El que se suscribe, [.....], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

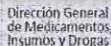
✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda**

**Importante**

*La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.*



**"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"**

1. Organización Mundial de la Salud, disponible en : <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>
2. Propuesta de la Comisión de Estupefacientes, disponible en: <https://documents.un.org/doc/undocid/y24018/93/pdf/y2401893.pdf?token=K2Jf7JaSBOBjECGaC&fe=true>
3. MINSA datos disponibles en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/583656-penu-cada-ano-hay-1800-casos-nuevos-de-cancer-infantil-y-400-ninos-fallecen-a- causa-de-epistomatosis>





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

Respecto al marco normativo que regula a los medicamentos estupefacientes, es preciso señalar que el artículo 14° del Decreto Ley N° 22095 Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas, estableció que constituye monopolio estatal la importación y exportación de las drogas y medicamentos comprendidos en las listas I al VI, anexas al mencionado Decreto-Ley, dentro de las cuales se encuentra la Morfina.

Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial N.° 633-2023-MINSA, la **Morfina Sulfato 10mg Tableta, Morfina Sulfato 10mg/5mL Líquido Oral y Morfina Sulfato 30mg Tableta**, son "Medicamentos Esenciales", por lo que debe estar disponible en todo momento y al alcance de la población que lo necesita.

En nuestro país, no hay disponibilidad de formas farmacéuticas de Morfina que faciliten la administración oral a los niños y adolescentes. Por ello, es imprescindible que la Autoridad Nacional de Medicamentos, ejecute la investigación, desarrollo y fabricación de lotes a escala piloto a fin de obtener registros sanitarios de **Morfina Sulfato 10mg Tableta y Morfina Sulfato 10mg/5mL Líquido Oral**, para que se garantice su seguridad, eficacia y calidad, y de esta manera se permita garantizar su acceso y la disponibilidad a nivel nacional.

Con relación a **Morfina Sulfato 30mg Tableta**, no existen empresas farmacéuticas (laboratorios y/o droguerías) del sector privado que comercialicen este medicamento; por lo cual, desde hace muchos años la DIGEMID asume la responsabilidad de la atención de las solicitudes para la adquisición de los estupefacientes: **Morfina Sulfato 30mg Tableta**, para tal fin cuenta con 02 registros sanitarios de los cuales es titular el Ministerio de Salud.

En ese contexto, es de un alto interés público la fabricación de los mencionados medicamentos estupefacientes, para tratamiento del dolor de los pacientes adultos y pediátricos que se encuentran al final de la vida, a fin de que como Autoridad Nacional de Medicamentos se pueda distribuir a los establecimientos farmacéuticos públicos, como a los del sector privado, garantizando su disponibilidad para los pacientes que lo requieran.

#### 4. FINALIDAD PÚBLICA

Garantizar el abastecimiento de **Morfina Sulfato 10mg Tableta, Morfina Sulfato 10mg/5mL Líquido Oral y Morfina Sulfato 30mg Tableta** a nivel nacional para los establecimientos farmacéuticos públicos y privados.

#### 5. ACTIVIDAD DEL POI RELACIONADA

El presente requerimiento de acuerdo con el POI 2024 se encuentra programado en:

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



Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Analisis FAU 25131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 18.07.2024 18:55:04 -05:00



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

**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	070500010006
Descripción del ítem	SERVICIO DE FABRICACION DE NARCOTICOS

**6. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contratar el servicio de fabricación de estupefacientes: **Morfina Sulfato 10mg Tableta, Morfina Sulfato 10mg/5mL Líquido Oral y Morfina Sulfato 30mg Tableta**, y así poder dar atención a las solicitudes para la adquisición de estupefacientes (FOPE)

**7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA PRESTACIÓN:****7.1 FABRICACIÓN DE LOTES A ESCALA PILOTO:****7.1.1 FABRICACIÓN DE LOTES A ESCALA PILOTO: MORFINA SULFATO 10MG TABLETAS**

Característica	Especificación	Referencia
Ingrediente farmacéutico Activo(IFA)	MORFINA SULFATO	Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	10 mg	
Forma Farmacéutica	Tableta	
Vía de Administración	Oral	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad de acuerdo con la normatividad vigente.	
Desarrollo farmacéutico	Informe de desarrollo farmacéutico: formula cuali-cuantitativa y materiales de sistema de envase-cierre.	Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA que aprueba Aprueban la NTS N° 182-MINSA/DIGEMID-2022, Norma Técnica de Salud que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas
Especificaciones técnicas y técnicas analíticas	Se elaborarán las especificaciones técnicas para sustancias activas, excipientes y producto terminado. Así como para el envase inmediato, mediato e inserto. Las técnicas analíticas deben ser farmacopeicas o técnicas analíticas validadas.	
Estudio de estabilidad:	<b>Zona Climática IVa, 3 lotes a escala piloto: 10 mil Tabletas por Lote en los que se realizarán:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios de Estabilidad Acelerada: 6 meses</li> <li>Estudios de Estabilidad a Largo Plazo: proyección de Vida Útil (mínima 36 meses)</li> </ul>	
<b>CANTIDAD</b>	<b>30 000 tabletas</b>	

\* La Información técnica elaborada por el Laboratorio Fabricante y consignada en el envase inmediato, mediato e inserto, deberá estar de acuerdo con la normatividad vigente.



Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Anexo: FAU 20131373237 hnd  
Motivo: Day V B  
Fecha: 18.07.2024 18:55:25 -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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

### 7.1.2 FABRICACIÓN DE LOTES A ESCALA PILOTO: MORFINA SULFATO 10MG/ 5ML LIQUIDO ORAL

Característica	Especificación	Referencia
Ingrediente farmacéutico Activo(IFA)	MORFINA SULFATO	Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	10 mg / 5mL	
Forma Farmacéutica	Líquido Oral	
Vía de Administración	Oral	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad de acuerdo con la normatividad vigente.	Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA que aprueba Aprueban la NTS N° 182-MINSA/DIGEMID-2022, Norma Técnica de Salud que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas
Desarrollo farmacéutico	Desarrollo de la fórmula cuali-cuantitativa y selección de los materiales de sistema de envase-cierre.	
Especificaciones técnicas y técnicas analíticas	Se elaborarán las especificaciones técnicas para sustancias activas, excipientes y producto terminado. Así como para el envase inmediato, mediato, inserto y accesorios (de corresponder). Las técnicas analíticas deben ser farmacopeicas o técnicas analíticas validadas.	
Estudio de estabilidad:	<b>Zona Climática IVa</b> , 3 lotes a escala piloto: 1 mil Frascos por Lote en los que se realizarán: <ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios de Estabilidad Acelerada: 6 meses</li> <li>Estudios de Estabilidad a Largo Plazo: proyección de Vida Útil (mínima 36 meses)</li> </ul>	
CANTIDAD	3 000 frascos	

\* La Información técnica elaborada por el Laboratorio Fabricante y consignada en el envase inmediato, mediato e inserto, deberá estar de acuerdo con la normatividad vigente.

### 7.1.3 CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA FABRICACION DE LOTES A ESCALA PILOTOS:

El proceso de Investigación y desarrollo (I+D), así como la fabricación de Lotes a escala piloto, se realizará en cumplimiento de la legislación y normatividad vigente, por lo que el Laboratorio fabricante asume total responsabilidad del cumplimiento de estas.

Los documentos generados en el proceso de I+D en la fabricación de lotes a escala piloto, se emplearán para la obtención de nuevos registros sanitarios siendo el titular el Ministerio de Salud a través de la Droguería DIGEMID.

La finalidad de estos lotes es de investigación, por tanto, no son lotes comerciales. De existir alguna necesidad excepcional de acceder a dichos lotes por situaciones de salud pública, situaciones de emergencia sanitaria, u otra necesidad institucional, dicha solicitud se analizará por el Equipo de Productos Controlados de la DIGEMID, en función de la normatividad vigente, y en coordinación con el Laboratorio fabricante.

#### I. Materias Primas

La gestión y adquisición de la materia prima estará a cargo del Equipo de Productos Controlados-DIGEMID.

Para la gestión de las materias primas, el laboratorio fabricante hasta los 15 días calendarios de suscrito el contrato, deberá presentar, ante la Jefatura del Equipo de Productos Controlado de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, una solicitud indicando la cantidad de materia prima necesaria para ejecutar el contrato, la misma que debe estar técnicamente sustentada.

La entrega de la materia prima (insumos y/o estándar) para la fabricación de los productos lotes a escala piloto será efectuada al Laboratorio Fabricante, en la Av. Tizón y Bueno N° 276, Segundo Piso - Jesús María, la misma que será realizada por un representante del Equipo de Productos Controlados - Dirección de Productos Farmacéuticos, suscribiendo un **Acta de Entrega de materias primas**, para la custodia y almacenamiento por el Laboratorio fabricante bajo estrictas medidas de seguridad.



Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Katy  
Analisis FAU 2013173237 hard  
Motivo: Day V 8  
Fecha: 18.07.2024 18:55:52 -05:00

PERÚ  
Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

La entrega de las materias primas se realizará de acuerdo con el stock disponible en la fecha de presentada la solicitud por el Laboratorio Fabricante, dejando constancia, si lo hubiera, de la cantidad pendiente de entrega, en el acta de entrega mencionada anteriormente.

Cualquier saldo vigente y utilizable a la finalización del contrato es propiedad del Ministerio de Salud, por lo que deberá ser lacrado y custodiado, su devolución es a solicitud expresa de la DIGEMID, con un informe que indique que durante su custodia se han respetado las condiciones de almacenamiento.

• **Principio Activo:**

La documentación técnica que acompañará la entrega del Principio Activo (insumo) es el Certificado/Protocolo de Análisis remitido a la DIGEMID por el proveedor de la materia prima.

Todo uso del principio activo (control de calidad, formulación y elaboración de lotes a escala pilotos) debe ser registrado en el Kardex del Insumo e informado al Director Técnico de la Droguería DIGEMID.

Para el control de calidad del principio activo, así como para su uso en la formulación, el Laboratorio fabricante dejará constancia de la cantidad empleada a través de un **Acta de Muestreo**, que deberá ser suscrita por el Director Técnico del Laboratorio Fabricante y el Director Técnico de la Droguería DIGEMID, quien reportará esta información a la EPC-DIGEMID.

Para el pesaje del principio activo en la fabricación de lotes a escala Piloto, el Laboratorio Fabricante deberá presentar a la DIGEMID una solicitud suscrita por el Representante Legal y el Director Técnico del Laboratorio, dicha solicitud también será suscrita por el Director Técnico de la Droguería DIGEMID, la suscripción se realizará en los almacenes de la Droguería DIGEMID.

El personal del Equipo de Productos Controlados verificará en las instalaciones del Laboratorio Fabricante, el total (kg) del insumo existente en el almacén de materias primas, así mismo, supervisará la cantidad de insumo a emplear y su efectiva incorporación en el proceso de fabricación de los lotes a escala piloto.

Concluido el acto de pesaje e incorporación, el personal de la EPC y el Director Técnico del Laboratorio Fabricante, suscribirán el **Acta de Pesaje**, dejando constancia de la cantidad empleada para la fabricación de lotes a escala piloto y el saldo neto que queda en poder del laboratorio (kg), podrá indicar el número de tamboras y su peso neto (kg). Respecto al acta suscrita, una se quedará en poder del Laboratorio, y otra en poder del personal de la EPC. Una copia del acta será remitida por el Laboratorio fabricante a la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID, por correo electrónico.

Adicional al control de Kardex del Laboratorio Fabricante, la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID del Equipo de Productos Controlados - DIGEMID, llevará el control de los pesajes del Principio Activo y gestionará el descargo correspondiente en el Sistema Integrado de Gestión Administrativa (SIGA). Asimismo, estará a cargo del descargo en el libro oficial y Tarjeta de Control Visible (TCV) correspondiente.

Toda merma por accidente de trabajo deberá ser comunicadas por el Laboratorio Fabricante a la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID, quien informará a la Jefatura de EPC, para proceder con el descargo en el SIGA, el libro oficial y TCV correspondiente. Asimismo, podrá descontarse la merma que se ocasione producto de la actividad del pesaje.

En el caso de la presencia de una cantidad excedente de principio activo en la tambora, está será incorporada en el pesaje del lote a escala piloto en curso o del próximo lote, debiéndose evidenciar la cantidad excedente pesada en el acta de pesaje.

**Estándares de Referencia:**

El fabricante deberá llevar un control de uso del estándar a través de un Kardex en el en el que se describirá: fecha, motivo del uso (Ej. análisis de materia prima, formulación, validación de técnica analítica, análisis de producto terminado-N° de Lote Piloto, etc.), precisando la cantidad empleada y saldo.

PERÚ  
MINSA  
Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Anubell FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 19.07.2024 15:42:14 -05:00



PERÚ  
Ministerio  
de SaludVice ministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

La información actualizada del consumo deberá ser remitida a la Dirección Técnica de DIGEMID, dentro de los 10 (diez) primeros días de cada mes o después de cada muestreo, a través de correo electrónico.

El laboratorio comunicará anticipadamente la falta de stock de estándares.

El Laboratorio fabricante podrá desarrollar un estándar secundario, siempre que esto sea coordinado con la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID y se informe las cantidades de principio activo y estándar primario que se empleará para dicho fin y que esto se realice de acuerdo con las normas vigentes.

## II. Desarrollo Farmacéutico:

Se entiende por desarrollo farmacéutico a la elaboración de fórmulas farmacéuticas, que requiere la combinación del ingrediente farmacéutico activo con los excipientes.

El laboratorio fabricante deberá sustentar mediante un **informe técnico** la selección de la formulación, empleando excipientes de grado farmacéutico y garantizando la dosis, la estabilidad, sustentando la compatibilidad entre los excipientes seleccionados con la sustancia activa.

Dicho informe, también describirá la selección del sistema de envase-cierre, envase mediano, inserto y accesorios (de corresponder), que el laboratorio fabricante propone para su circulación en el mercado.

El informe será revisado y aprobado por la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID.

## III. Desarrollo de Especificaciones y Validación Técnicas Analíticas:

El laboratorio fabricante debe elaborar las especificaciones de las sustancias activas, excipientes y el producto terminado; así como del envase inmediato, mediano, inserto y accesorios (de corresponder), los mismos que deben garantizar la compatibilidad, y priorizar la protección del producto fabricado, y garantizar el máximo de periodo de vida útil.

Las técnicas analíticas de referencia deben ser farmacopeicas o técnicas analíticas validadas.

Es responsabilidad del Laboratorio fabricante la revisión continua de las monografías de referencia y las especificaciones técnicas, así como su actualización en el dossier del producto de la Línea DIGEMID, de ser necesaria la comunicación a la ANM, solicitara por correo electrónico a la Dirección Técnica la actualización/cambio que corresponda.

Cualquier modificación, cambio y/o actualización de la información técnica-científica solicitada por el Laboratorio Fabricante, será evaluada y revisada por la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID. De igual forma, cualquier cambio y/o actualización realizada de oficio por la DIGEMID, deberá ser comunicada al Laboratorio Fabricante, para las acciones que correspondan.

## IV. Fabricación de Lotes a Escala Piloto:

La incorporación del principio activo para la fabricación de lotes a escala piloto deberá contar con la presencia del personal del Equipo de Productos Controlados de DIGEMID.

Asimismo, el Director Técnico / Asistente de Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID o personal designado por la DIGEMID, podrá verificar la ejecución del servicio de fabricación en todas o cualquiera de sus etapas, previa coordinación con el laboratorio fabricante quien deberá brindar las facilidades del caso.

El laboratorio fabricante debe fabricar los lotes a escala pilotos de acuerdo con la normatividad vigente.

El laboratorio fabricante deberá emitir un **informe/ reporte de conciliación de lote**, que precise el número/código de lote a escala piloto, la cantidad de insumo empleado, cantidad de unidades obtenidas y la conciliación con el rendimiento/cantidad teórica. Este documento deberá ser suscrito por el Director Técnico de Laboratorio Fabricante y/o Jefe de Producción, y formará parte de la documentación de cada lote fabricado.

  
Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Anelli FAU 201313132327 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 10.07.2024 15:42:43 -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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

#### V. Estudios de Estabilidad:

Los estudios de estabilidad a los lotes a escala piloto se realizarán en el producto envasado en el sistema de envase cierre propuesto por el Laboratorio y aprobado por la Droguería DIGEMID para su circulación en el mercado (incluyendo, el envase secundario).

El desarrollo de los estudios de estabilidad corresponde a la Zona Climática IVa como mínimo  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  / 65 % humedad relativa (HR)  $\pm 5$  HR, conforme a la clasificación de la OMS, asimismo debe cumplir con lo establecido en la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA que aprueba Aprueban la NTS N° 182-MINSA/DIGEMID-2022, Norma Técnica de Salud que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas, y demás normas vinculadas o conexas.

El laboratorio fabricante elaborará un **programa de seguimiento de estudios de estabilidad**. Los estudios de estabilidad que se desarrollaran a los lotes a escala piloto son:

- **Estudios de Estabilidad Acelerada:** tiempo estimado de ejecución 6 meses; frecuencia de estudio es como mínimo 3 puntos, incluyendo inicio y final (0, 3, 6 meses)
- **Estudios de Estabilidad a Largo Plazo:** tiempo estimado de ejecución equivalente a la proyección de Vida Útil (mínima 36 meses). La frecuencia de estudio es de cada 3 meses en el primer año (0, 3, 6, 9, 12); cada 6 meses en el segundo año; y después una vez al año hasta cubrir la vida útil propuesta.

*Cualquier cambio en la frecuencia de los estudios debes estar técnicamente sustentado y amparado en la normatividad vigente. Toda modificación requiere aprobación de la Droguería DIGEMID.*

Las especificaciones técnicas para el estudio de estabilidad pueden diferir de las especificaciones de liberación de producto terminado, pudiendo ser este último de criterios de aceptación más estrictos.

Los ensayos que se realicen en el estudio de estabilidad deben ser los mínimos generales de acuerdo con la forma farmacéutica que se establecen en el anexo de la NTS N° 182-MINSA/DIGEMID-2022, cualquier exclusión, cambio, modificación o adición, deberá justificarse tomando en consideración la mencionada norma.

Para los fines de inscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas, el laboratorio encargado del servicio de fabricación de la forma farmacéutica presentará en documento oficial el protocolo y reporte de los estudios de estabilidad a la Droguería DIGEMID; dicho informe podrá ser solicitado, revisado y corregido, tantas veces como sea requerido por la Autoridad Nacional de Medicamentos-ANM o la Droguería.

Los documentos de estudios de estabilidad deberán contener la siguiente información para cada forma farmacéutica:

- **Protocolo de Estudios de Estabilidad**

El protocolo del estudio de estabilidad debe presentarse antes de iniciar los estudios, y requiere la aprobación de la Droguería DIGEMID.

Los datos a consignar, incluyen la fórmula cuali-cuantitativa del producto y la información relacionada al producto: Nombre del especialidad farmacéutica, DCI, cantidad, forma farmacéutica; objetivos del estudio; Nombre del laboratorio fabricante y dirección del sitio de fabricación de los lotes que intervienen en el estudio de estabilidad; diseño del estudio: (condiciones de almacenamiento, tiempo de duración del estudio); descripción sobre el sistema envase cierre a utilizar (tipo, calidad, espesor, entre otros); Información sobre las muestras a estudiar: número de lotes empleados (identificación de los lotes), tamaño de los lotes (cantidad en unidades fabricadas), tipo de lote (lotes a escala piloto), estimado del tamaño del lote industrial; Plan de muestreo y Parámetros a ensayar.

El protocolo deberá ser suscrito por el responsable del estudio de estabilidad.



Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Anexo FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 19.07.2024 16:43:15 -05:00

*[Handwritten signature]*

PERÚ  
Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"**• Reportes de estudio de estabilidad**

El reporte del estudio de estabilidad se brinda al finalizar los estudios de estabilidad acelerada y a Largo plazo. El reporte parcial es brindado por el Laboratorio, durante los meses establecidos para ejecución de los ensayos y pruebas.

Los datos a consignar incluyen la información descrita en la Norma Técnica de Salud N° 182-MINSA/DIGEMID-2022, la fecha de inicio del estudio de estabilidad (fecha en que las muestras ingresan a las cámaras o ambientes de estabilidad); ensayos y especificaciones del estudio de estabilidad; resultados iniciales correspondientes al producto terminado y a los diferentes intervalos de estudio por cada lote (resultados numéricos); cálculos y resultados estadísticos, cuando apliquen; resultados (en forma de tablas y gráficas de tendencia; esta última cuando corresponda); y discusión (deben indicarse/justificarse las observaciones realizadas durante el estudio, si se presentan); conclusiones: incluyendo la propuesta del período de vida útil y las recomendaciones de almacenamiento.

El/Los **Reportes de estudio de estabilidad** deberán ser suscritos por el responsable del estudio de estabilidad.

Cuando la ANM lo requiera, deben encontrarse disponibles los documentos que contengan los registros de los datos generados a partir de los estudios de estabilidad realizados.

Independientemente de la finalización del contrato y/o la autorización de los registros sanitarios cada forma farmacéutica por parte de la ANM, los estudios de estabilidad a largo plazo deben continuar hasta establecer firmemente el periodo de validez comprobado, Laboratorio Fabricante dejará constancia de ello a través de una CARTA DE COMPROMISO para la culminación estudios de estabilidad a largo plazo.

Al concluir los estudios de estabilidad el Laboratorio Fabricante debe de presentar un INFORME FINAL con los Reportes de estudio de estabilidad a la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID, quien es la responsable de enviarlos a la ANM antes de solicitar la Reinscripción de producto, con la finalidad de que sean evaluados por esta, e incorporados a los antecedentes del registro sanitario.

**VI. Custodia y destrucción:**

La custodia de los lotes a escala piloto estará a cargo del laboratorio fabricante en las instalaciones declaradas y autorizadas para tal fin, queda prohibido su traslado o desplazamiento o destrucción sin justificación y autorización expresa de la Droguería DIGEMID.

Posterior a la culminación de los estudios de estabilidad a largo plazo, las unidades de productos fabricados restantes del estudio, así como, las materias primas o materiales derivados de la ejecución del presente contrato, que no se pueden aprovechar, serán inventariados y trasladados al área de bajas del laboratorio, donde serán inmovilizados hasta su destrucción.

La destrucción de los lotes a escala piloto, así como, de corresponder, materias primas o materiales que se encuentren en el área de bajas del Laboratorio Fabricante y que se deriven del presente servicio de fabricación será asumida por el Laboratorio Fabricante de acuerdo con sus procedimientos internos y con cumplimiento de la normatividad vigente para medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria. El Laboratorio Fabricante dejará constancia de este compromiso a través de una **carta**.

Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Análisis FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V. B.  
Fecha: 10.07.2024 15:44:17 -05:00





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

**7.2 FABRICACION DE PRODUCTO TERMINADO:****7.2.1 FABRICACION DE PRODUCTO TERMINADO: MORFINA SULFATO 30 MG TABLETAS**

Característica	Especificación	Referencia
Ingrediente farmacéutico Activo-IFA	MORFINA SULFATO	Registro Sanitario Vigente, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	30 mg	
Forma Farmacéutica	Tableta	
Vía de Administración	Oral	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario	
Forma de Presentación	Caja x 100 Tabletas	
Envase Inmediato	Blisters de Aluminio/PVC	
Envase Mediato	Caja de Cartón Foldcote Rectangular	
Inserto:	Papel Bond	
Tiempo de vida útil del Producto autorizado en su Registro Sanitario:	36 meses	
<b>CANTIDAD</b>	<b>2 400 000 tabletas</b>	

La Información técnica consignada en el envase inmediato, mediato e inserto deberá estar de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario del producto.

La vigencia mínima de producto terminado al momento de efectuar la entrega en el almacén de la Droguería DIGEMID deberá ser igual o mayor a (30) meses.

Se podrá efectuar la entrega de productos terminados con vigencia menor o sin el informe de Ensayo de laboratorio de la Red, para el caso de suministro periódico de un mismo lote.

**7.2.2 CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA FABRICACION:****I. Materia Prima:**

La gestión y adquisición de la materia prima estará a cargo del Equipo de Productos Controlados-DIGEMID.

Para la gestión de las materias primas, el laboratorio fabricante hasta los 15 días calendarios de suscrito el contrato, deberá presentar, ante la Jefatura del Equipo de Productos Controlados de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, una solicitud indicando la cantidad de materia prima necesaria para ejecutar el contrato, la misma que debe estar técnicamente sustentada.

La entrega de la materia prima (insumo y/o estándar) para la fabricación de los productos terminados será efectuada al Laboratorio Fabricante, en la Av. Tizón y Bueno N° 276, Segundo Piso - Jesús María, la misma que será realizada por un representante del Equipo de Productos Controlados - Dirección de Productos Farmacéuticos, suscribiendo un **Acta de Entrega de materias primas**, para la custodia y almacenamiento bajo estrictas medidas de seguridad.

La entrega de las materias primas se realizará de acuerdo con el stock disponible en la fecha de presentada la solicitud por el Laboratorio Fabricante, dejando constancia, si lo hubiera, de la cantidad pendiente de entrega, en el acta de entrega mencionada anteriormente.

Cualquier saldo vigente y utilizable a la finalización del contrato es propiedad del Ministerio de Salud, por lo que deberá ser lacrado y custodiado, su devolución es a solicitud expresa de la DIGEMID, con un informe que indique que durante su custodia se han respetado las condiciones de almacenamiento.

Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Acabell FAU 20131373237 hard  
Motivo: Day V- B  
Fecha: 19.07.2024 15:44:57 -05:00





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

#### • Principio Activo:

La documentación técnica que acompañará la entrega del Principio Activo (insumo) es el Certificado/Protocolo de Análisis remitido a la DIGEMID por el proveedor de la materia prima.

El control de calidad del principio activo: análisis y reanálisis, será realizado por el Laboratorio a cargo de la Fabricación de Producto Terminado de acuerdo con la legislación y normatividad vigente. Se dejará constancia de la cantidad empleada para el análisis o reanálisis en el Acta de Muestreo, que deberá ser suscrita por el Director Técnico del Laboratorio Fabricante y el Director Técnico de la Droguería DIGEMID, quien reportará esta información a la EPC-DIGEMID.

Para el pesaje del principio activo a emplearse en la fabricación de lotes industriales, el Laboratorio Fabricante deberá presentar a la DIGEMID una solicitud suscrita por el Representante Legal y el Director Técnico del Laboratorio, dicha solicitud también será suscrita por el Director Técnico de la Droguería DIGEMID, la suscripción se realizará en los almacenes de la Droguería DIGEMID.

Todo uso del principio activo (control de calidad, elaboración de lotes industriales, elaboración de estándares secundarios) debe ser registrado en el Kardex del Insumo e informado al Director Técnico de la Droguería DIGEMID.

El personal del Equipo de Productos Controlados verificará en las instalaciones del Laboratorio Fabricante, el total (kg) del insumo existente en el almacén de materias primas, así mismo, supervisará la cantidad de insumo a emplear y su efectiva incorporación en el proceso de fabricación del medicamento.

Concluido el acto de pesaje e incorporación, el personal de la EPC y el Director Técnico del Laboratorio Fabricante, suscribirán el **Acta de Pesaje**, dejando constancia de la cantidad empleada para la fabricación de lotes industriales y el saldo neto que queda en poder del laboratorio (kg), podrá indicar el número de tamboras y su peso neto (kg). Respecto al acta suscrita, una se quedará en poder del Laboratorio, y otra en poder del personal de la EPC. Una copia del acta será remitida por el Laboratorio fabricante a la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID, por correo electrónico.

Adicional al control de Kardex del Laboratorio Fabricante, la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID del Equipo de Productos Controlados - DIGEMID, llevará el control de los pesajes del Principio Activo y gestionará el descargo correspondiente en el Sistema Integrado de Gestión Administrativa (SIGA). Asimismo, estará a cargo del descargo en el libro oficial y Tarjeta de Control Visible (TCV) correspondiente.

Toda merma por accidente de trabajo deberá ser comunicadas por el Laboratorio Fabricante a la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID, quien informará a la Jefatura de EPC, para proceder con el descargo en el SIGA, el libro oficial y TCV correspondiente. Asimismo, podrá descontarse la merma que se ocasione producto de la actividad del pesaje.

En el caso de la presencia de una cantidad excedente de principio activo en la tambora, está será incorporada en el pesaje del lote a escala piloto en curso o del próximo lote, debiéndose evidenciar la cantidad excedente pesada en el acta de pesaje.

#### • Estándares de Referencia:

El fabricante deberá llevar un control de uso del estándar a través de un Kardex en el en el que se describirá: fecha, motivo del uso (Ej. análisis de materia prima, análisis de producto terminado-número de entrega, etc.), cantidad empleada y saldo.

La información actualizada del consumo deberá ser remitida a la Dirección Técnica de DIGEMID, dentro de los 10 (diez) primeros días de cada mes o después de cada pesaje, a través de correo electrónico.

El laboratorio comunicará anticipadamente la falta de stock de estándares.

El Laboratorio fabricante podrá desarrollar un estándar secundario, siempre que esto sea coordinado con la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID y se informe las cantidades de principio activo y estándar primario que se empleará para dicho fin y que esto se realice de acuerdo con las normas vigentes.



Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Analisis FALU 20131373237 hard  
Módulo: Day V- B  
Fecha: 19.07.2024 15:45:23 -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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## II. Fabricación del Producto Terminado:

La fabricación del producto terminado se realizará por el Laboratorio Fabricante de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, por lo que asume total responsabilidad del cumplimiento de las mismas.

La incorporación del principio activo al proceso de manufactura se realizará con presencia del personal del Equipo de Productos Controlados de DIGEMID.

Asimismo, el Director Técnico / Asistente de Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID o personal designado por la DIGEMID, podrá verificar la ejecución del servicio de fabricación en todas o cualquiera de sus etapas, previa coordinación con el laboratorio fabricante quien deberá brindar las facilidades del caso.

El laboratorio debe cumplir con las especificaciones técnicas de liberación y criterios de aceptación establecidas para el control de calidad y emitir el **protocolo/certificado de análisis respectivo**.

## III. Conciliación de Lote

El laboratorio fabricante deberá emitir un **informe/reporte de conciliación de lote** que precise el número de lote, cantidad de insumo empleado, cantidad de producto terminado obtenida y la conciliación con el rendimiento/cantidad teórica.

Este documento deberá ser suscrito por el Director Técnico de Laboratorio Fabricante y/o Jefe de Producción, y formará parte de la documentación en cada entrega de producto terminado.

De presentarse en la conciliación lote una cantidad excedente de Producto Terminado con relación a la cantidad teórica, este saldo podrá ser considerado válido para la siguiente entrega.

## IV. Registro Sanitario:

Los registros sanitarios son de titularidad del MINISTERIO DE SALUD, quien a través de la Droguería DIGEMID gestiona la documentación técnica-científica contenida en los Registros Sanitarios, en coordinación con el Laboratorio Fabricante.

Es responsabilidad del Laboratorio fabricante la revisión continua de las monografías de referencia y las especificaciones técnicas, así como su actualización en el dossier del producto de la Línea DIGEMID, de ser necesaria la comunicación a la ANM, solicitara por correo electrónico a la Dirección Técnica la actualización/cambio que corresponda.

Cualquier modificación, cambio y/o actualización de la información técnica-científica solicitada por el Laboratorio Fabricante, será evaluada y revisada por la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID. De igual forma, cualquier cambio y/o actualización realizada de oficio por la DIGEMID, deberá ser comunicada al Laboratorio Fabricante, para las acciones que correspondan.

La Droguería DIGEMID entregará al laboratorio fabricante a los (15) días de suscrito el contrato, la siguiente documentación:

- Copia de la Resolución Directoral que autoriza el Registro Sanitario.
- Proyecto de rotulado del envase inmediato, mediano e inserto según lo autorizado en el Registro Sanitario.

El Laboratorio Fabricante entregará a la Droguería DIGEMID en un plazo de cinco (05) días una muestra con el arte y color del rotulado del envase inmediato, mediano e inserto.

La DIGEMID aprobará la muestra dentro de los tres (03) días posteriores a de su entrega, mediante un Acta de Aprobación las Muestras.

## V. Estudios de Estabilidad para Cambios Mayores en el Registro Sanitario:

Se podrán realizar estudios de estabilidad en Lotes Industriales con la finalidad de realizar cambios mayores en el registro sanitario, como ampliación de vida útil (máximo 60 meses), cambio de sistema de envase-cierre, u otro motivo técnicamente sustentado.

El laboratorio fabricante elaborará un **programa de seguimiento de estudios de estabilidad**, e informará las materias primas que requerirá para dicho estudio.



Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Anexo: FAU 20131373237.hrd  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 19.07.2024 15:45:46 -05:00



PERÚ  
Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

Los estudios de estabilidad para cambios mayores en el registro sanitario se realizarán con arreglo a lo establecido en la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA que aprueba Aprueban la NTS N° 182-MINSA/DIGEMID-2022, Norma Técnica de Salud que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas, y demás normas vinculadas o conexas.

La ejecución de estos estudios no implica cobro de un monto alguno adicional por parte del Laboratorio.

Las cantidades de unidades a emplear en los estudios no forman parte de los entregables, y de pertenecer a un lote del suministro periódico se declararan en la conciliación de lote.

#### VI. Control de Calidad del Producto Terminado: Morfina Sulfato 30mg Tableta:

El laboratorio fabricante debe cumplir las especificaciones técnicas de liberación y criterios de aceptación establecidas para el control de calidad del producto terminado en el dossier del registro sanitario, emitiendo para ello el **protocolo/certificado de análisis respectivo**.

Adicionalmente, los productos terminados controlados a entregar como producto del servicio de fabricación estarán sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega, que se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, dicho control es asumido y gestionado por el fabricante.

Para ello, se tomará en cuenta como parámetros:

- **Método de Muestreo:** Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
- **Ensayo o Pruebas:** Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, que aprueba el "Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad", en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

El Laboratorio Fabricante deberá hacer llegar a la Droguería DIGEMID el resultado de control de calidad "CONFORME".

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad que corresponden al numeral 7.2.5.2 **Ensayo o Pruebas**, el CONTRATISTA deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada lote que corresponda efectuar un control de calidad.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se realizará a los lotes correspondientes a la fabricación para la **primera, octava y décimo-quinta entrega del producto terminado: Morfina Sulfato 30mg Tabletas**.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la ENTIDAD evaluará la información proporcionada y podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

#### VII. Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad del Producto Terminado: Morfina Sulfato 30mg Tableta

Las unidades del lote muestreado representan al universo total del lote sujeto de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todo el lote que conforman dicho universo.

La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado,

PERÚ  
MINSA  
Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Anexo FAU 20131373237 hard  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 19.07.2024 15:46:07 -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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

no pudiendo el Laboratorio Fabricante entregar ninguna de las unidades que conforman dicho universo.

En el caso de una "no conformidad" el CONTRATISTA podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatorias vigentes, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.

El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el CONTRATISTA; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

En el caso de que en una entrega a la que corresponde realizar el control de calidad por un laboratorio de la Red, ingrese el saldo de un lote correspondiente a una entrega anterior, es decir esté conformada por más de un lote, este será recepcionado sin el Informe de Ensayo.

#### VIII. Material de embalaje del Producto Terminado: Morfina Sulfato 30mg Tableta

Para el embalaje de los productos farmacéuticos estupefacientes el Laboratorio Fabricante debe considerarse la protección mínima contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, debiendo evaluar los factores de desempeño del embalaje expuestos a golpes, vibraciones y proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída y otros elementos de tránsito.

Sin perjuicio de lo señalado, el Laboratorio Fabricante deberá emplear material de embalaje que cumpla los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento de los productos.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Producto Farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del CONTRATISTA, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas auto-adhesivas o impresa en la misma caja. El diseño y color será coordinado con la Dirección Técnica de la Droguería Digemid.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser siete (07).
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL" de forma que sea visible, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja, así como incluir señalética para manipulación y transporte, como: sensible a humedad, protéjase de la luz, u otra que aplique.
- Las dimensiones de la caja de embalaje deben considerar el tamaño estándar de una caja master (10000 tabletas), y el tamaño estándar de una parihuela (largo: 1.00 mts x Ancho: 1.20 mts).

#### IX. Transporte y Seguridad para la fabricación y entrega Del Producto Terminado: Morfina Sulfato 30mg Tableta

El transporte de la materia prima al Laboratorio Fabricante y de los productos terminados a la DIGEMID, está a cargo del CONTRATISTA.

Los productos farmacéuticos estupefacientes, deben ser distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimientos de éstos.

Además, deben ser distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan:

- a) La identificación del embalaje;
- b) Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos;
- c) Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo; y,
- d) Que se mantengan las condiciones ambientales indicadas por el fabricante.

El sistema de distribución seleccionado para la entrega debe tener en cuenta parámetros operativos básicos, que incluya la puntualidad y responsabilidad.

El vehículo de transporte debe mantenerse limpio para preservar la integridad de los productos farmacéuticos debiéndose registrar las operaciones de limpieza.



Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kully  
Atribut: PAU 20131373237 hard  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 19.07.2024 15:46:34 -05:00



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

Los vehículos de transporte deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los insumos y productos terminados durante el transporte. De ocurrir los referidos hechos, el incidente debe ser puesto de conocimiento a la Policía Nacional del Perú, a la Droguería DIGEMID y a la Autoridad de Salud de la jurisdicción.

El personal involucrado en el proceso transporte debe estar plenamente informado y capacitado en sus funciones y responsabilidades, respecto sobre al tipo de producto que está transportando. La responsabilidad asignada a una persona debe ser claramente definida, para evitar poner en riesgo la calidad del insumo y producto terminado. El personal que realiza el transporte debe portar toda la documentación técnica referente al producto farmacéutico estupefaciente que está trasladando, para su entrega. Además, debe estar identificado con el fotocheck que le asigna la empresa a la que pertenece.

#### 8. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:

Suma Alzada.

#### 9. LUGAR, PLAZO DE EJECUCIÓN, CONDICIONES DE ENTREGA Y DE RECEPCIÓN DE LA PRESTACIÓN

##### 9.1. Lugar

El servicio de fabricación se ejecutará en las instalaciones del Laboratorio Fabricante, el mismo que debe contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Laboratorio Farmacéutico y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la DIGEMID.

En el caso de los lotes a escala Piloto de los estupefacientes: **Morfina Sulfato 10mg Tableta** y **Morfina Sulfato 10mg / 5mL Líquido Oral**, la verificación de las cantidades obtenidas del proceso de manufactura y destinadas al estudio de estabilidad que serán custodiadas por el fabricante, se realizará en las instalaciones del Laboratorio.

En el caso del producto estupefaciente terminado: **Morfina Sulfato 30mg Tableta**, se realizará en el Almacén de la Droguería DIGEMID, ubicado en Av. Tizón y Bueno N° 276, 2do Piso, Jesús María. El horario para la recepción de los productos controlados es de lunes a viernes de 8:30 a.m. a 1.00 p.m. y de 2.00 p.m. a 4.00 p.m. El Almacén de la Droguería DIGEMID no está obligado a recepcionar los productos fuera de los días y horario señalado.

##### 9.2. Plazo de ejecución

El servicio se contabilizará a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato, según los siguientes cronogramas de entrega:

Cuadro N°1

#### CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LOTES A ESCALA PILOTO MORFINA SULFATO 10MG TABLETA

N° Entrega	Producto	Plazo de entrega de los lotes a escala piloto	Control de Calidad
Entrega Única	30 000	Hasta 540 días calendarios de firmado el contrato, previa entrega de las materias primas y aprobación de plan de I +D.	De acuerdo con el programa de seguimiento de estudios de estabilidad: acelerado y a largo plazo
Total de entregas: 1	Total de Tabletas: 30 000	Plazo de ejecución del servicio: 540 días calendarios	

Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Anubeli FAU 20131373237 hard  
Motivo: Obj V. D.  
Fecha: 19.07.2024 15:47:07 -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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Cuadro N°2

**CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LOTES A ESCALA PILOTO  
MORFINA SULFATO 10MG / 5ML LIQUIDO ORAL**

N° Entrega	Producto	Plazo de entrega de los lotes a escala piloto	Control de Calidad
Entrega Única	3 000	Hasta 540 días calendarios de firmado el contrato, previa entrega de las materias primas y aprobación de plan de I +D.	De acuerdo con el programa de seguimiento de estudios de estabilidad: acelerado y a largo plazo
Total de entregas: 1	Total de Frascos: 3 000	Plazo de ejecución del servicio: 540 días calendarios	

Cuadro N°3

**CRONOGRAMA DE ENTREGA DEL PRODUCTO TERMINADO  
MORFINA SULFATO 30MG TABLETA**

N° Entrega	Cantidad en Tableta	Plazo de entrega del producto terminado a DIGEMID	Control de Calidad
primera	150000	Hasta 80 días calendarios de firmado el contrato	CONTROL
segunda	150000	Hasta 120 días calendarios de firmado el contrato	
tercera	150000	Hasta 180 días calendarios de firmado el contrato	
cuarta	150000	Hasta 240 días calendarios de firmado el contrato	
quinta	150000	Hasta 300 días calendarios de firmado el contrato	
sexta	150000	Hasta 360 días calendarios de firmado el contrato	
séptima	150000	Hasta 420 días calendarios de firmado el contrato	
octava	150000	Hasta 470 días calendarios de firmado el contrato	CONTROL
novena	150000	Hasta 520 días calendarios de firmado el contrato	
Decima	150000	Hasta 570 días calendarios de firmado el contrato	
Decima primera	150000	Hasta 620 días calendarios de firmado el contrato	
Decima segunda	150000	Hasta 670 días calendarios de firmado el contrato	
Décima tercera	150000	Hasta 720 días calendarios de firmado el contrato	
Decima cuarta	150000	Hasta 770 días calendarios de firmado el contrato	
Decima quinta	300000	Hasta 820 días de calendarios de firmado el contrato	CONTROL
Total de entregas: 15	Total de Tabletas : 2 400 000	Plazo de ejecución del servicio: 820 días calendarios	Total de Controles: 03



Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Análisis: FAU 201313/3237 hard  
Motivo: Day V° 6°  
Fecha: 19.07.2024 15:47:35 -05:00





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

### 9.3. Condiciones de Entrega

#### 9.3.1. FABRICACIÓN DE LOTES A ESCALA PILOTO: Morfina Sulfato 10mg Tableta y Morfina Sulfato 10mg / 5mL Líquido Oral:

Las entregas deberán realizarse de acuerdo con el cronograma de entregas descrito en el cuadro N° 1 y 2 del punto 9.2 del término de referencia, que contempla las cantidades, los plazos, y estudios a realizar.

Se considerará la entrega única al finalizar los estudios acelerados. Los estudios de estabilidad a largo plazo deberán continuar hasta finalizar el programa de seguimiento de estudios de estabilidad propuesto por el Laboratorio.

De existir atrasos o paralizaciones en la ejecución de la prestación y condiciones establecidas, el contratista podrá proceder conforme a lo establecido en el artículo 158° del RLCE.

#### 9.3.2. FABRICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO: Morfina Sulfato 30mg Tableta:

- Las entregas deberán realizarse de acuerdo con el cronograma de entregas descrito en el cuadro N° 3 del punto 9.2 del término de referencia, que contempla las cantidades, los plazos, así como la programación del control de calidad.
- La programación de la entrega podrá adelantarse o reprogramarse a solicitud de la ENTIDAD, previa coordinación con el Laboratorio Fabricante.
- Los productos terminados deberán ser entregados de acuerdo con las características técnicas y condiciones definidas en el presente término de referencia.

Sin perjuicio de lo señalado, y para cubrir la demanda de compras estatales, la entidad podrá solicitar, previa coordinación con el fabricante, que determinadas entregas (lotes), además de lo especificado en el presente término de referencia, incluya logotipos en el envase mediano e inmediato de los productos a fabricarse de acuerdo con el detalle de la solicitud de la entidad estatal, la misma que debe realizarse con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla como referencia a continuación:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIANO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO

\* No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresas con inyector.

\* El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

- La DIGEMID no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, entre otros).
- Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la ENTIDAD podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 34° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (RLCE).
- Para el caso de las contrataciones complementarias, éstas podrán realizarse dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 174° del RLCE.
- De existir atrasos o paralizaciones en la ejecución de la prestación y condiciones establecidas, el contratista podrá proceder conforme a lo establecido en el artículo 158° del RLCE.



MINSA

Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Anabell FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V. B  
Fecha: 19.07.2024 15:48:02 -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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

#### 9.4. Condiciones para Recepción:

##### 9.4.1. LOTES A ESCALA PILOTO: Morfina Sulfato 10mg Tableta y Morfina Sulfato 10mg / 5mL Líquido Oral:

Se considerará la entrega única a la finalización de la ejecución de los estudios de estabilidad acelerada de 03 (tres) lotes a escala piloto. La recepción es en calidad de custodia por parte del Laboratorio.

Para el Acto de Recepción y Conformidad de la entrega única, el CONTRATISTA deberá presentar, los siguientes documentos\*:

- Carta de Presentación de Laboratorio Fabricante
- Copia de Orden de Servicio
- Factura por el servicio brindado (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem / forma farmacéutica, el número de lote y la cantidad entregada, la misma que quedará en custodia para la culminación de los estudios de estabilidad a largo plazo.
- Copia del acta de entrega de materias primas.
- Copia del informe técnico de desarrollo farmacéutico.
- Copia de las especificaciones de las sustancias activas, excipientes y el producto terminado; así como del envase inmediato, mediano, inserto y accesorios (de corresponder); y copia de las técnicas analíticas farmacéuticas o técnicas analíticas validadas.
- Copia del informe/ reporte de conciliación de lote y protocolo/certificado de análisis de cada lote a escala piloto.
- Copia del programa de seguimiento de estudios de estabilidad, protocolo y reporte de estudio de estabilidad (finalizado para los estudios acelerado).
- Carta de compromiso para la culminación estudios de estabilidad a largo plazo (36 meses).
- Carta de Laboratorio de compromiso para la custodia y destrucción.

\* La documentación presentada debe ser legible.

Para el Acta de Recepción se debe contar con la presencia del Director técnico de la Droguería DIGEMID y/o el Q.F. Asistente, así como un Químico Farmacéutico Representante del Almacén Central de MINSA, quienes verificarán la cantidad de los productos entregados al Laboratorio para custodia, así como los documentos de recepción.

La fecha de recepción por parte de la Droguería DIGEMID corresponde al día en que se suscribe el Acta de Recepción, independientemente de la culminación de los estudios de estabilidad a largo plazo por parte del CONTRATISTA.

De no ser encontrados conformes los bienes o la documentación requerida para la recepción, no se recepcionarán y se consignará en el acta la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO", otorgándole el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de recepción. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina General de Administración del MINSA, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es el que corresponde la fecha en que finalizan estudios de estabilidad a largo plazo indicadas en el programa de seguimiento de estudios de estabilidad.



Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Anabelle FAU 20131373237 hard  
Monsi. Day V. B.  
Fecha: 19.07.2024 15:48:49 -05:00

*[Handwritten signature]*



PERÚ  
Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

**9.4.2. PRODUCTO TERMINADO: Morfina Sulfato 30mg Tableta:**

En el Acto de Recepción de los productos terminados que formaran parte de las entregas, el CONTRATISTA deberá entregar en el Almacén de la Droguería DIGEMID, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, los siguientes documentos:

- a. Carta de Presentación de Laboratorio Fabricante
- b. Copia de Orden de Servicio
- c. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote, fecha de vencimiento y la cantidad entregada por lote.
- d. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Formato N° 1). Es preciso indicar que esta Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- e. Informe/reporte de conciliación de lote, que precise el número de entrega al que corresponde el servicio de fabricación, número de lote, cantidad de insumo empleado, cantidad de producto terminado obtenida y la conciliación con el rendimiento/cantidad teórica.
- f. Protocolo de Análisis de Producto Terminado, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- g. De corresponder a la entrega, deberá presentar copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 7.2.2 (Ítem VI) Control de Calidad del Producto Terminado: Morfina Sulfato 30mg Tableta.
- h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente a la fecha de entrega.
- i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 02 copias) debidamente complementada. Según Formato N° 2. Firmado por el responsable de Almacén de Productos Terminados del Laboratorio Fabricante.

- \* Los documentos solicitados en los literales a) y d) deberán ser firmados por el Director Técnico y Representante Legal del Laboratorio Fabricante.
- \* Los documentos solicitados en los literales e) y f), deberán ser firmados por el Director Técnico del Laboratorio Fabricante y el Jefe de Control de Calidad o Producción, según corresponda.

Adicionalmente deberá presentar:

- j. Copia de protocolo de análisis de principio activo.
- k. Copia de las Especificaciones y Técnica analítica del producto terminado.
- l. Copia de las Especificaciones y Técnica analítica de los principios activos y excipientes.
- m. Copia de las Especificaciones Técnicas del material de envase y empaque

- \* El documento solicitado en el literal j) será presentado cada vez que se realice un control de calidad a la materia prima.
- \* Los documentos solicitados en los literales k), l) y m), se presentarán en la primera entrega y cada vez que el fabricante realice un cambio / actualización de los documentos en mención.
- \* Toda documentación presentada debe ser legible.

La recepción de los productos terminados y la documentación correspondiente estará a cargo de la Dirección Técnica y/o el Q.F. Asistente de Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID:

**Director Técnico y/o Q.F. Asistente de Dirección Técnica**

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra.
- Firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (Anexo N° 2).
- Realizar la verificación técnica de los productos terminados mediante un análisis organoléptico por muestreo representativo de cada entrega.
- Realizar la liberación de los productos terminados.
- Firmar el Acta de Recepción-Conformidad de Producto Terminado con la Director Técnico del Laboratorio Fabricante, la suscripción de esta acta se realizará en los almacenes de la Droguería DIGEMID.

PERÚ  
MINSA  
Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Atributo: FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 19.07.2024 15:49:20 -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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

#### Responsable (técnico) del Almacén

- Cotejar las cantidades que indican la Orden de Servicio con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén de Productos Controlados, así como el cumplimiento del Plazo de entrega indicado en la orden de servicio.
- Verificar e informar a Dirección Técnica que la cantidad entregada por lote, el número de lote y fecha de vencimiento corresponda a la información detallada en a la Guía de Remisión.
- Verificar el cumplimiento de las condiciones del embalaje establecidas en el Término de Referencia y que no presente signos de daños por rotura, humedad, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones que corresponda en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.
- Consignar la fecha en la que se recepcionó el producto terminado.
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
  - Orden de Servicio (copia).
  - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT).
  - Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa (Original + 02 copias).

Posterior a la suscripción del Acta de Recepción de Producto Terminado, se realizará la verificación de ingreso a los Almacenes de Productos Controlados, por un Químico Farmacéutico Representante del Almacén Central de MINSA, quien deberá:

- Verificar que cantidades que se indican en la Orden de Servicio con la cantidad de productos recepcionados y su ingreso al Almacén de la Droguería DIGEMID.
- Verificar la documentación presentada por el CONTRATISTA en cada entrega, así como la documentación emitida por la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID.
- Firmar el Acta de Verificación de Ingreso de Producto Terminado con el Director Técnico de la Droguería DIGEMID o el Q.F Asistente de Dirección Técnica.

La fecha de recepción por parte de la Droguería DIGEMID, corresponde al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén de la Droguería DIGEMID, por parte del CONTRATISTA.

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa y, el Laboratorio Fabricante por indicación del Director Técnico y/o del Jefe de Almacén de la Droguería DIGEMID reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina General de Administración del MINSA, para que proceda según lo establecido en el artículo 168° del RLCE.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es el que corresponde a la vida útil del producto (36 meses).

#### 9.5. Garantía y Compromiso de Reposición:

##### 9.5.1. Garantía:

- **Morfina Sulfato 10mg Tableta y Morfina Sulfato 10mg / 5mL Líquido Oral:** corresponde a la fecha en que finaliza el estudio de estabilidad a largo plazo (36 meses)
- **Morfina Sulfato 30mg Tableta:** La garantía es aplicable durante toda la vida útil del producto (36 meses).



PERÚ  
MINSA

Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Analisis FAU 20131373237 hard  
Motivo: Dey V. D.  
Fecha: 19/07/2024 15:49:43 -05:00



PERÚ  
Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

### 9.5.2. Compromiso de Reposición:

La ENTIDAD podrá solicitar una nueva fabricación cuando detecto NO CONFORMIDADES mayores o críticas durante el proceso de fabricación o control de calidad de liberación del Laboratorio fabricante o control de calidad previo o posterior a su entrega, realizado en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país que sea consentida por el CONTRATISTA o se cuenten con los resultados finales del laboratorio de control de calidad dirimente.

Para estos casos el Laboratorio Fabricante asumirá los costos totales de la fabricación y también el costo de las Materias Primas que son de propiedad de la ENTIDAD.

Para el caso de la **Morfina Sulfato 30mg Tableta** en el Formato N° 01, se establece el modelo de Declaración Jurada de Reposición, en caso del producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la ENTIDAD o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de control de calidad.

## 10. CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN.

La conformidad de la prestación será emitida en un plazo no mayor de siete (07) días calendarios por la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID con el V°B° del jefe del Equipo de Productos Controlados, la misma que deberá ser refrendada por la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID del MINSA.

De existir observaciones, será notificado a EL CONTRATISTA, estableciendo un plazo para que subsane de hasta ocho (08) días calendarios para subsanar la observación.

## 11. FORMA DE PAGO

La ENTIDAD realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista previa entrega del servicio, en concordancia con lo establecido en los cronogramas de entrega descrito en el punto 9.2 del término de referencia.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el Laboratorio Fabricante, la ENTIDAD debe contar con la siguiente documentación:

- Acta de Conformidad de la prestación.
- Comprobante de pago (Factura)
- Guía de Remisión para el caso del cuadro N.º 3 del numeral 9.2.
- Orden de Servicio



Firmado digitalmente por  
 CESPEDS FERNANDEZ Kelly  
 Anubis FAU 20131373237 hard  
 Motivo: Dey V° B°  
 Fecha: 19 07 2024 15:50:36 -05:00

El MINISTERIO DE SALUD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en un plazo no mayor de diez (10) días calendario luego de la recepción de la conformidad emitida por la Dirección Técnica de la Droguería DIGEMID con el V°B° del jefe del Equipo de Productos Controlados, y refrendada por la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID del MINSA.

## 12. PENALIDADES:

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de la prestación objeto de la Orden de Servicio, 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.



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

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.

### 13. RESOLUCIÓN DE 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.

### 14. VICIOS OCULTOS:

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defecto o vicios ocultos. Conforme a los dispuesto por los artículos 40° de la Ley de Contrataciones del estado artículo 173° de su Reglamento. El plazo máximo de responsabilidad del contratista no menor a 01 año contada a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

### 15. DERECHOS DE PROPIEDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN:

Las obras, creaciones intelectuales, científicas, entre otros, que se hayan realizado en el cumplimiento de las obligaciones del presente contrato, son de propiedad de LA ENTIDAD. En cualquier caso, los derechos de autor y demás derechos de cualquier naturaleza sobre cualquier material producido bajo las estipulaciones del presente requerimiento son cedidos a LA ENTIDAD en forma exclusiva.

El CONTRATISTA no podrá divulgar, revelar, entregar o poner a disposición de terceros, dentro o fuera del Ministerio de Salud salvo autorización expresa de LA ENTIDAD, la información proporcionada por ésta para la prestación del servicio y, en general, toda información a la que tenga acceso o la que pudiera producir con ocasión del servicio que presta, durante y después de concluida la vigencia de la presente Orden de Servicio.

Los estudios de estabilidad, así como los demás documentos de calidad, seguridad y eficacia generados para la ejecución del presente contrato, **no podrán ser empleados por el contratista para la obtención de registros sanitaria a titularidad propia, siendo propiedad única de la Entidad.**

### 16. CONDICIONES COMPLEMENTARIAS

- El CONTRATISTA debe considerar para la recepción y/o entrega de materias primas o productos terminados, los protocolos y procedimientos que establezca la entidad, así como implementar o incluir cualquier disposición o protocolo sanitario que dicten los sectores o autoridades competentes.
- El CONTRATISTA debe considerar como prioridad básica que el personal de su representada cuente con una póliza de seguro de vida y contra accidentes, así como el Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo (SCTR).

Para el ingreso al almacén, enviará un correo electrónico al Director Técnico y/o Asistente de la Droguería DIGEMID, en el que se indicara la lista del Personal que se apersonará a efectuar la recepción o entrega, incluyendo el siguiente detalle:

- Apellidos y nombres completos del Personal.
- Documento de Identidad DNI (copia simple con domicilio actual).
- Seguro complementario de Trabajo de Riesgo (SCTR).
- El CONTRATISTA debe indicar a su personal el uso obligatorio de sus implementos de seguridad.

### 17. 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*

Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Anubet FAU 20131373237 hard  
Módulo: Day V1 51  
Fecha: 19.07.2024 15:51:37 -05:00





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

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  
Anubell FAU 20131373237 hard  
Motivo: Day V B  
Fecha: 18.07.2024 18:53:27 -05:00

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 tuviera 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.

#### 18. PERSONAL DE LA OFICINA USUARIA RESPONSABLE DE LAS COORDINACIONES

Q.F. Esther del Rocío Cuba Ramos .....Teléfono 4630449..... ecuba@minsa.gob.pe

Q.F. Kelly Anabell Cespedes Fernandez ...Teléfono 63143004 anexo 6007..... kcespedes@minsa.gob.pe

Sra. Delia Santos Toledo .....Teléfono 631-4300 anexo 6703 .....dsantos@minsa.gob.pe

#### 19. NOTA ACLARATORIA:

Este requerimiento no encuentra en el Listado de Requerimientos Homologados implementado por PERÚ COMPRAS, en una ficha técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes, o en el Catálogo Electrónico de Acuerdos Marco.



Firmado digitalmente por BERNY  
ZAGACETA Inessa Jilanna FAU  
20131373237 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 18.07.2024 16:59:41 -05:00

Firma y Sello

Dirección de Productos Farmacéuticos



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  
comemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## Formato N° 1

### Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos

[consignar nomenclatura del proceso]

Señores

**DIGEMID**

[consignar nomenclatura del proceso]

Presente. -

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos" en representación del .....  
(Razón social de la empresa) por el/los producto(s) que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al [consignar nomenclatura del proceso], correspondientes a la entrega N°.....

El compromiso será asumido en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración.

El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.



Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Anexo FAU 20131373237 hard  
Motivo: Dey V B  
Fecha: 19.07.2024 15:53:42 -05:00

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

Firma y sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social del postor





"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"



Firmado digitalmente por  
CESPEDES FERNANDEZ Kelly  
Android PAU 20231372027 hard  
Módulo: Day V° B°  
Fecha: 15.07.2024 13:53:16 -05:00

Formato N° 2



ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI-CUANTITATIVA DE PRODUCTO TERMINADO- DROGUERÍA DIGEMID

FECHA DE RECEPCION		GUÍA DE REMISION N°		FECHA	
DATOS DEL PROVEEDOR		RAZON SOCIAL		TIPO DE ADJUDICACION	
RUC				CONTRATO N°	
				N° DE ORDEN DESERVICIO	
ENTREGA N°					

Item	Nombre del producto (DCI)	Concentración	Presentación	Unidad de medida	Cantidad Solicitada	Cantidad Recibida	LOTE		N° Registro Sanitario	N° Protocolo de Análisis	Lab. De Control de Calidad N° de Informe de Ensayo	Embalaje cerrado, cajas limpias, sin manchas, sin derrame, ni		Vehículo limpio y equipado con condiciones adecuadas / Personal con Fotocheck		Condición de Almacenamiento del producto
							Número	Fecha de Vencimiento				SI	NO	SI	NO	

Observaciones:

Firma y Sello del DIRECTOR TÉCNICO  
DROGUERÍA DIGEMID

Firma y Sello del RESPONSABLE  
DE ALMACÉN  
DROGUERÍA DIGEMID

Firma y Sello del RESPONSABLE  
QUE ENTREGA  
PROVEEDOR