



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE METADONA 10 MG COMPRIMIDO (METADONA CLORHIDRATO)

01.- DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Metadona 10 mg Comprimido (**METADONA CLORHIDRATO**)

02.- DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN (AREA O USUARIA)

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

03.- JUSTIFICACIÓN

El Ministerio de Salud a través del Equipo de Productos Controlados de la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es el responsable del Abastecimiento y la Disponibilidad de este producto CONTROLADO a nivel Nacional de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto Ley No 22095 "LEY DE REPRESIÓN DEL TRÁFICO ILÍCITO DE DROGAS" y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo No 023-2001-SA.

Cabe señalar que el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, Aprobado mediante Resolución Ministerial No 1361-2018-MINSA, incluye a la **Metadona Clorhidrato 10 mg** como "Medicamentos Esenciales", por lo que debe estar disponible en todo momento y al alcance de la población que lo necesita.

04.- FINALIDAD PÚBLICA

Suministrar a nivel nacional el medicamento Metadona 10 mg comprimido a las instituciones de salud pública y privada (hospitales y clínicas), Instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas (INEN).

05.- ACTIVIDAD DEL POI RELACIONADA

Actividad Operativa – A002 FORTALECIMIENTO SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA UNIDAD PRODUCTORA DE SERVICIOS DE SALUD FARMACIA Y DROGUERÍA INSTITUCIONAL

Tarea 002: Evaluar y Atender Solicitudes para la Adquisición de Estupefacientes (FOPE)

Meta Física: 142

06.- OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

Adquirir el medicamento Metadona 10 mg comprimido, para el suministro a nivel nacional del medicamento a las instituciones de salud pública y privada (hospitales y clínicas).

07.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7.1. PERFIL MÍNIMO REQUERIDO

Laboratorio Fabricante de productos farmacéuticos y controlados que suministre medicamentos a droguerías y otros laboratorios (industria farmacéutica)





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

7.2. REQUERIMIENTO TÉCNICOS

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

Característica	Especificación	Referencia
Ingrediente farmacéutico Activo- IFA	METADONA CLORHIDRATO	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	10 mg	
Forma Farmacéutica	TABLETAS: comprende a las formas farmacéuticas detalladas: Tableta y Comprimido	
Vía de Administración	ORAL	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	
Forma de Presentación	Frascos x 25 Comprimidos	
Tiempo de vida útil del Producto autorizado en su Registro Sanitario:	36 meses	

7.3. ENVASE

El **envase inmediato y mediano** del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el 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.

7.4. ROTULADO

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

7.5. INSERTO

Es obligatoria la inclusión del inserto dentro de cada envase mediano, con la información autorizada en su registro sanitario

7.6. CANTIDAD Y PRESENTACIÓN

CANTIDAD: 2,400 Frascos x 25 comprimidos = 60,000 comprimidos

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

- Factura comercial.
- Lista de empaque.
- Certificado de Análisis
- Certificado BPM





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

7.7. EMBALAJE DE LA CARGA

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

7.8. VIDA UTIL

La vigencia mínima de medicamento deberá ser igual o mayor a (30) meses, contados a partir de la entrega del bien

7.9. PRECIO

VALOR CIP DESGLOSADO (PRECIO: FOB + FLETE AÉREO + SEGURO).

8.- LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

17.1.- Lugar

Aeropuerto Internacional Jorge Chávez - Lima – Perú.

17.2.- Plazo

El plazo máximo de entrega será de cincuenta (50) días calendario contabilizados a partir de la recepción por parte del contratista del Certificado Oficial de Importación emitida por el Equipo de Productos Controlados de la DPF de la DIGEMID.

09.- CONFORMIDAD DE LA PRESTACION

La conformidad de la prestación será emitida en un plazo no mayor de siete (7) días calendarios por el Químico Farmacéutico responsable del Almacén del Equipo de Productos Controlados- DPF de la DIGEMID.

Cabe señalar que, por ser estupefaciente, se aplica el artículo 13¹ del Decreto Supremo No 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

De existir observaciones, la Entidad las comunica al contratista, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días, dependiendo de la complejidad. Si pese al plazo otorgado, el contratista no cumpliera a cabalidad con la subsanación, la Entidad puede otorgar al contratista periodos adicionales para las correcciones pertinentes.

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

10.- FORMA DE PAGO

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

10.1 ADUANA

AÉREA – (Incluido en el importe total de la Cotización).

10.2. DESADUANAJE

Los trámites de desaduanaje serán gestionados por la Sub-Unidad de Importaciones (Aduanas) y, los pagos de Impuestos y de Almacenaje serán realizados por el Área de tesorería del Ministerio de Salud.

11.- 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.

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.

12.- 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.

13.- CLÁUSULA ANTICORRUPCIÓN:

El contratista se compromete a no ofrecer, negociar o efectuar cualquier pago o, en general cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato de manera directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a 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.

El contratista se compromete a:

- Comunicar a las autoridades competentes de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuvieran conocimiento.
- Adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

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.

14.- RESPONSABLES DE LAS COORDINACIONES

Sra. DELIA SANTOS TOLEDO
Srta. CARMEN GONZALES ALVAREZ
Sr. Q.F. JAIME CESAR SANTI LEON

Celular 952940936 Anexo 6703
Celular 955488957 Anexo 6342
Celular 955488748 Fono 4630449



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. JORGE LUIS MONTAÑO
Director General de Medicamentos, Insumos y Drogas



