

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

ANEXO N° 1
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**ADQUISICIÓN DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE PETIDINA CLORHIDRATO****1. DEPENDENCIA**

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

2. FINALIDAD PÚBLICA

Contar con el insumo suficiente para la fabricación nacional del producto farmacéutico **Petidina Clorhidrato 100mg/2ml Solución Inyectable**, necesarios para el tratamiento del dolor en pacientes de cáncer terminal, teniendo en consideración que el Ministerio de Salud a través del Equipo de Productos Controlados-DPF de la DIGEMID es el único responsable del abastecimiento y la disponibilidad de este medicamento y/o insumos a nivel nacional, de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto Ley N° 22095 - Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 023-2001-SA.

3. OBJETIVO DE LA CONTRATACION

Adquisición del insumo que serán destinados para la fabricación de producto estupefaciente **Petidina Clorhidrato 100mg/2mL Solución Inyectable** fabricados para el Ministerio de Salud.

4. ACTIVIDAD DEL POI RELACIONADA

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



Firmado digitalmente por PAHUARA
BARREDA Ruth Janireth FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12.05.2025 14:05:43 -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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

5. DATOS DEL CUADRO MULTIANUAL DE NECESIDADES:

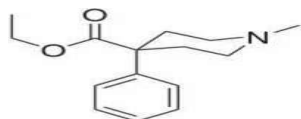
Código Del Centro De Costo	11706.04.02
Descripción del centro de costo	Dirección de Productos Farmacéuticos
Ítem siga programado	35760002011
Descripción del Ítem	PETIDINA CLORHIDRATO

6. DESCRIPCION DEL INSUMO IMPORTADO - CARACTERISTICAS TECNICAS

La materia prima Petidina Clorhidrato debe cumplir con los requerimientos establecidos en la Farmacopea Americana (USP) y/o Farmacopea Europea (PhEur) y/o Farmacopea Británica (BP), vigente.

6.1 COMPOSICIÓN QUÍMICAFÓRMULA QUÍMICA: C₁₅H₂₁NO₂

PESO MOLECULAR: 247.33mol

**6.2 SOLVENTES (DISOLVENTES) RESIDUALES:**

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

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

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

6.3 VIDA UTIL DEL INSUMO**04 años**

Firmado digitalmente por PAHUARA
BARRERA Ruth Janireth FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12.05.2025 14:05:54 -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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

6.4 VIGENCIA DEL INSUMO

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

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

CANTIDAD Y PRESENTACIÓN

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD
PETIDINA CLORHIDRATO	gramos	20,000

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

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

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

7.- EMBALAJE.

La seguridad del cierre del envase debe ser hermética, el embalaje debe ser resistente que garantice su integridad, transporte y conservación del insumo importado.

8.- ADUANA DE INGRESO

AEREA (Debe venir consignado en la Cotización)

9.- DESADUANAJE

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

10. PRECIO

Valor CIP disgregar **Precio FOB + FLETE + SEGURO**

11.- REQUISITOS DEL PROVEEDOR - PERFIL MÍNIMO REQUERIDO

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



Firmado digitalmente por PAHUARA
BARREDA Ruth Janireth FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12.05.2025 14:06:00 -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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

12.- AL INGRESO DEL BIEN AL ALMACEN

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

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

13.- GARANTÍA:

La garantía es aplicable durante toda la vida útil del insumo

14.- PLAZO DE ENTREGA

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

15. LUGAR DE ENTREGA

Aeropuerto Internacional Jorge Chávez - Lima – Perú.

16.- FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

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

PAGO ANTICIPADO.

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

17.- RECEPCION Y CONFORMIDAD

La conformidad de la prestación será emitida en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles a partir del ingreso del insumo importado al Almacén del Equipo de Productos Controlados-DPF de la DIGEMID por el Químico Farmacéutico responsable.

Cabe señalar que, por ser estupefaciente, se aplica el artículo 13° del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

18 RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR

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



MINSA



Firmado digitalmente por PAHUARA
BARREDA Ruth Janireth FAU
20131373237.hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12.05.2025 14:06:08 -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 de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

19.- PENALIDAD POR MORA

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

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

$F \times \text{plazo del contrato, ítem o entregable correspondiente}$

Donde F tiene los siguientes valores:

Para bienes y servicios: $F = 0.40$

Para obras:

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

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

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

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

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

20.- RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

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

21.- SANCIONES

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

22.- OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

Art. 60, Inciso b) de la Ley de General de Contrataciones Públicas, Ley Nro. 32069, donde la obligación del contratista de conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con

**PERÚ**

MINSA



Firmado digitalmente por PAHUARA
BARREDA Ruth Janireth FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12.05.2025 14:06:16 -05:00





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

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 30 de la Ley General de Contrataciones Públicas (<https://spij.minjus.gob.pe/Graficos/Peru/2024/Junio/24/L-32069.pdf>).

NORMA ANTISOBORNO

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

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

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

23. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

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

24.- RESPONSABLES DE LAS COORDINACIONES

SRTA. CARMEN GONZALES ALVAREZ
SRA. Q.F. ESTHER DEL ROCIO CUBA RAMOS
SR. JOSE FALLA CARDENAS

Celular 955488957 cgonzales@minsa.gob.pe
Celular 982158773 ecuba@minsa.gob.pe
Celular 952940936 jfalla@minsa.gob.pe



Firmado digitalmente por PAHUARA
BARREDA Ruth Janireth FAU
20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12.05.2025 14:06:45 -05:00

Firma Jefe Área Usaria



Firmado digitalmente por GUTIERREZ
AURES Ysabel Sonia FAU
20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12.05.2025 14:58:59 -05:00

Firma Director Ejecutivo
DPF

