



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

ADQUISICION DEL INSUMO EXTRACTO ESTANDARIZADO DE CANNABIS SATIVA:
CBD 50MG/ML +/- 10% + THC < 1% y > 0.100%

2. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN (Área Usuaría)

Farmacia Institucional - Equipo de Uso Racional de Medicamentos - Dirección de Farmacovigilancia Acceso y Uso Farmacia Institucional / DIGEMID.

3. JUSTIFICACIÓN

En vista de la aprobación del reglamento de la Ley N°30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, se generó la necesidad del acceso al tratamiento como alternativa para pacientes con prescripción médica que requieran este producto.

4. FINALIDAD PÚBLICA

Para los pacientes que accedan a preparaciones farmacéuticas de Cannabis Sativa con fines medicinales y terapéuticos.

5. ACTIVIDAD DEL POI RELACIONADA:

El presente requerimiento de acuerdo al 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.	T004	Realizar la dispensación y expendio de medicamentos esenciales a través de la farmacia institucional.	225

6. DATOS DEL CUADRO MULTIANUAL DE NECESIDADES 2024:

Código del Centro de Costo	11706.04.05
Descripción del Centro de Costo	DFAU - DIRECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA, ACCESO Y USO
Ítem SIGA	357600021186
Descripción del Ítem	CANNABIS SATIVA EXTRACTO ESTANDARIZADO CBD 5% (50 mg/ml) +/- 10% THC < 1% y > 0.100% (INSUMO) x 1 L.





7. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN:

Garantizar el uso del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos promoviendo su uso racional para los pacientes que requieran este producto como alternativa a su tratamiento.

8. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Adquisición de aceite de cannabis de extracto completo en la siguiente concentración:

- CBD 50 mg/mL +/- 10% + THC <1% y > 0.100%

El insumo debe cumplir con las especificaciones técnicas de las farmacopeas de referencia vigentes, según corresponda la monografía oficial para Cannabis Sativa. Todas las pruebas o ensayos que se deben cumplir son:

- Aspecto
- Identificación
- Valoración
- Pruebas de metales pesados en productos herbarios.
- Pureza microbiológica.
- Ausencia de pesticidas.
- Ausencia de aflatoxinas.
- Solventes residuales.

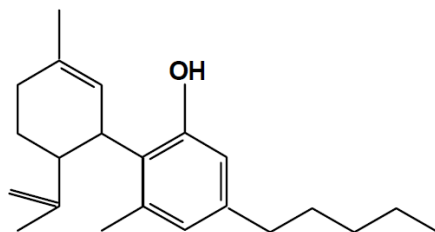
El certificado y/o informe de análisis que haga referencia a las pruebas o ensayos solicitadas debe detallar la siguiente información:

1. En la información o datos del producto, este debe describir como mínimo y de forma clara el nombre del producto, lote, fecha de fabricación, fecha de análisis y fecha de vencimiento.
2. Para los análisis de aspecto e identificación, se debe señalar el método o técnica de análisis como referencia.
3. Para los datos de valoración, se debe detallar la cantidad de Cannabidiol (CBD) y tetrahidrocannabinol (THC) total expresado en mg/mL.
4. Para los análisis microbiológicos, pesticidas, metales pesados, solventes residuales y aflatoxinas se debe detallar los criterios de aceptación, resultados y la unidad de medida según corresponda, así como el método o técnica de análisis como referencia.

a. **COMPOSICION QUIMICA:**

El **CBD** es un cannabinoide que se encuentra en el cannabis, siendo el principal componente de la planta, representando hasta un 40% de sus extractos, Masa molar: 314,464 g/mol, Número CAS: 13956-29-1, Solubilidad en agua: etanol, formamida mg/mL (20 °C), P. de ebullición: 180 °C (356 °F)

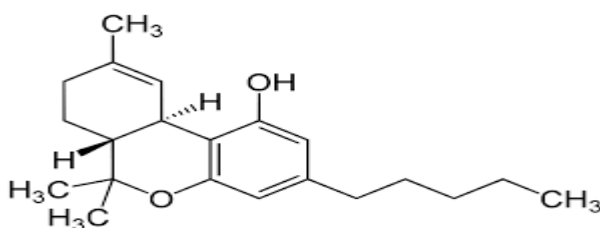




Cannabidiol

Fórmula: C₂₁H₃₀O

El **THC** tetrahidrocannabinol, también conocido como delta-9-tetrahidrocannabinol es el principal constituyente psicoactivo del cannabis.



b. VIDA ÚTIL DEL INSUMO

El insumo debe tener una vida útil mínimo de quince (15) meses computados desde el día siguiente de la entrega del producto en el almacén de comercialización de productos controlados de la DIGEMID.

c. CANTIDAD Y PRESENTACIÓN

- 120 frascos en presentación de 1 Litro

d. ENVASE

El envase primario debe de ser de vidrio color ámbar o de aluminio y con cierre hermético debidamente rotulado con la siguiente información mínima:

- Fecha de Producción
- Fecha de Vencimiento
- Lote
- Nombre de Fabricante
- Condiciones de almacenamiento
- Composición

e. EMBALAJE

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



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".

f. DOCUMENTACION

Para el procedimiento de selección el postor deberá presentar en su oferta los siguientes documentos:

- Copia de la Autorización de la licencia de Importación y Comercialización de Cannabis emitido por DIGEMID vigente (Requisito de calificación).

Para la suscripción del contrato el postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos:

- Copia de la Autorización de la licencia de Importación y Comercialización de Cannabis emitido por DIGEMID vigente.
- Copia Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para la recepción de los insumos en el Almacén de productos Controlados se debe presentar los siguientes documentos del lote a internar:

- Copia del certificado y/o informe de análisis de procedencia conteniendo las pruebas o ensayos solicitadas en el numeral 8 de las especificaciones técnicas.
- Copia y/o original del certificado y/o Informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad y/o Red de Laboratorios Oficiales. En el caso las pruebas y/o ensayos solicitados en el numeral 8, no pudieran ser realizados por el Centro Nacional de Control de Calidad y/o Red de Laboratorios Oficiales, adjuntar el sustento correspondiente de solicitud y respuesta que dichas instituciones puedan declarar.
- Copia del documento de no objeción emitido por DIGEMID vigente.
- Guía de remisión que señale la descripción del producto, lote, fecha de vencimiento y cantidad.
- Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.

9. SISTEMA DE CONTRATACION

Suma Alzada

10. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:

a. Lugar

- La entrega del bien será hecha en el Almacén del Área de Comercialización del Equipo de Productos Controlados (EPC)
 - Dirección: Avenida Tizón y Bueno 276 – Jesús María.
 - Días : De lunes a viernes.
 - Horario: De 8:30 a.m. a 4:00 p.m.



**b. Plazo**

Los plazos de entrega según cuadro adjunto

Entrega Única:	120 frascos de 1 Litros de CBD 50 mg/mL +/- 10% + THC <1% y >0.100%	Hasta 10 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de suscrito el contrato
-----------------------	---	--

c. Garantía

La garantía del bien a adquirir no podrá ser menor a doce (12) meses, computado desde el día siguiente de la emisión de la conformidad.

11. CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN:

La recepción y/o verificación será otorgada por Almacén y la conformidad será otorgada por Director Técnico de la Farmacia Institucional DIGEMID y el Jefe del Equipo de Uso Racional de Medicamentos de DIGEMID en el plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción.

De existir observaciones, será notificado a EL CONTRATISTA, estableciendo un plazo para que subsane, el cual no podrá ser menor de dos (02) ni mayor de ocho (8) días calendario, dependiendo de la complejidad.

12. FORMA DE PAGO:

EL MINISTERIO DE SALUD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en un plazo no mayor a diez (10) días calendarios siguientes de otorgada la conformidad de los bienes en forma de PAGO UNICO, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

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

- Recepción y verificación de bienes.
- Conformidad otorgada por el Director Técnico de la Farmacia Institucional DIGEMID y el Jefe del Equipo de usos Racional de Medicamentos de DIGEMID.
- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión.

13. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de la ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por el artículo 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su reglamento, el plazo máximo de la responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD, según corresponda.





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".

14. PENALIDADES

Si El CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la entrega de los bienes objeto de la Orden de Compra, el MINISTERIO DE SALUD le aplicará una penalidad por cada día de atraso, hasta por un monto máximo equivalente a diez por ciento (10%) del monto de dicha Orden, para dicho efecto tomará como referencia la siguiente formula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto Vigente}}{F \times \text{Plazo Vigente en días}}$$

Donde:

- F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;
- F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

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

15. 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.

16. 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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

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.

17. PERSONAL DE LA OFICINA USUARIO RESPONSABLE DE LAS COORDINACIONES

Q.F. Cristy Arango ValenciaTeléfono 6314300 anexo 6405.....carango@minsa.gob.pe

Q.F. Freddy Yarihuaman Chávez..Teléfono6314300 anexo 6405..fyarihuaman@minsa.gob.pe

Q.F. Iván Solís Ricra..... Teléfono 6314300 anexo 6413..... isolis@minsa.gob.pe

Sra. Delia Santos Toledo.....Teléfono 952940936..... dsantos@minsa.gob.pe

ANALISTA DE ATENCION FARMACEUTICA
Farmacia Institucional DIGEMID
Equipo de Uso Racional de Medicamentos / DFAU

Q.F. JENNER IVAN SOLIS RICRA
Jefe del Equipo de Uso Racional de Medicamentos
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

Q.F. PEDRO LUIS YARASCA PURILLA
DIRECTOR EJECUTIVO
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso





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".

ANEXO 01- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	<p>CAPACIDAD LEGAL</p> <p>HABILITACIÓN</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorización de la licencia de Importación y Comercialización de Cannabis emitido por DIGEMID vigente. <p>Importante <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> <p>Copia de Autorización de licencia de importación y Comercialización de Cannabis emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID.</p> <p>Importante <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.	<p>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</p> <p><u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 100,000.00 (Cien Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes 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>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 17,000.00 (Diecisiete Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: INSUMO RELACIONADOS DE EXTRACTO DE CANNABIS.</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 compra, 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, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p>

