ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

ADQUISICION DEL INSUMO EXTRACTO ESTANDARIZADO DE CANNABIS SATIVA: CBD 100MG/ML +/- 10% + THC < 1% y >= 0.120%

2. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN (Área Usuaria)

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

3. JUSTIFICACIÓN

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 10:46:30 -05:00

En vista de la aprobación del reglamento de la Ley Nº30681, 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

Los pacientes accedan a preparaciones farmacéuticas de Cannabis Sativa con fines medicinales y terapéuticos.

5. ACTIVIDAD DEL POI RELACIONADA:

El presente requerimiento, de acuerdo al POI 2025, se encuentra programado en:

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por ARANGO VALENCIA Cristy FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 09:02:13 -05:00

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.	168

6. DATOS DEL CUADRO MULTIANUAL DE NECESIDADES 2025

Código del Centro de Costo	11706.04.05
Descripción del Centro de Costo	DFAU - DIRECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA, ACCESO Y USO
Ítem SIGA programado	357600021185
Descripción del Ítem (1)	CANNABIS SATIVA EXTRACTO ESTANDARIZADO CBD 10% (100 mg/mL) +/- 10% THC < 1% y >= 0.120% (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 a pacientes que no responden a tratamientos convencionales a fin de mejorar la calidad de vida del mismo.

8. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Adquisición de Aceite de Cannabis en la siguiente concentración:

- CBD 100 mg/mL +/- 10% + THC <1% y >= 0.120%

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:

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°.
Fecha: 05.02.2025 10:46:36 -05:00

- 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:

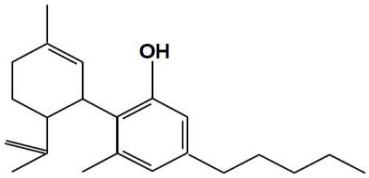
1. En la información o datos del producto, este debe describir como mínimo y de forma clara el nombre del producto, lote, fecha de fabricación, fecha de análisis y fecha de vencimiento.
2. Para los análisis de aspecto e identificación, se debe señalar el método o técnica de análisis como referencia.
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.

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por ARANGO VALENCIA Cristy FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 09:02:54 -05:00

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)

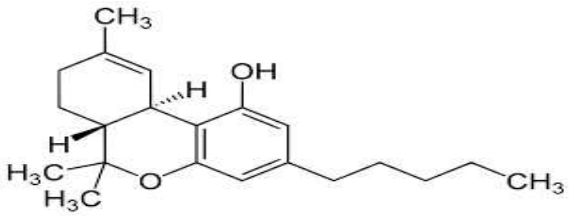
Fórmula: C21H30O



Cannabidiol

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

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 10:46:45 -05:00



b. VIDA ÚTIL DEL INSUMO

El insumo debe tener una vida útil mínimo de 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

- 45 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

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por ARANGO VALENCIA Cristy FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 09:03:07 -05:00

e. EMBALAJE

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

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.

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 10:46:53 -05:00

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por ARANGO VALENCIA Cristy FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 09:03:22 -05:00

9. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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:	45 frascos de 1 Litro de CBD 100 mg/mL +/- 10% + THC < 1% y >= 0.120%	Hasta 45 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 la Coordinadora de las Farmacias Institucionales 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.

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 10:47:04 -05:00

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 pago UNICO, en un plazo no mayor a diez (10) días calendarios siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, 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 la Coordinadora de las Farmacias Institucionales DIGEMID y el Jefe del Equipo de Uso Racional de Medicamentos de DIGEMID.
- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión.

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por ARANGO VALENCIA Cristy FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 09:03:43 -05:00

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 cada conformidad parcial otorgada por la ENTIDAD, según corresponda.

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.

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 10:47:17 -05:00

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 Reglamente de la Ley de Contrataciones.

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por ARANGO VALENCIA Cristy FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 09:04:00 -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 tuvieran conocimiento.
- Adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en estas cláusulas, durante la ejecución contractual da el derecho a la Entidad correspondiente a resolver automáticamente y de pleno derecho el contrato, bastando para tal efecto que la Entidad remita una comunicación 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 Valencia ……..Teléfono 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. José Falla Cárdenas…..……Teléfono 6314300 anexo 6720…..…… jfalla@minsa.gob.pe

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por ARANGO VALENCIA Cristy FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.02.2025 09:04:24 -05:00

Q.F. CRISTY ARANGO VALENCIA
Coordinadora Farmacias Institucionales DIGEMID
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.02.2025 10:47:51 -05:00

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

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por YARASCA PURILLA Pedro Luis FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.02.2025 12:35:01 -05:00

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

ANEXO 01- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	**CAPACIDAD LEGAL**

HABILITACIÓN

Requisitos:

- Autorización de la licencia de Importación y Comercialización de Cannabis emitido por DIGEMID vigente.

Importante

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.

Acreditación:

Copia de Autorización de licencia de importación y Comercialización de Cannabis emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID.

Importante

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.

B.	**EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Requisitos:

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.

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.

Se consideran bienes similares a los siguientes: INSUMO RELACIONADOS DE EXTRACTO DE CANNABIS.

Acreditación:

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.

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por ARANGO VALENCIA Cristy FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 10:24:52 -05:00

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 11:22:27 -05:00

PERÚ MINSA
Firmado digitalmente por YARASCA PURILLA Pedro Luis FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.02.2025 12:35:33 -05:00