

# Requerimiento

## Especificaciones Técnicas

<b>Órgano y/o Unidad Orgánica</b>	División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
<b>Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:</b>	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
<b>Código CUBSO y Descripción:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 5119190500197943 / HIDROXOCOBALAMINA 1 mg/mL INY 1 MI</li> <li>2. 5124123200129776 / ISOTRETINOINA 20 mg TAB</li> <li>3. 5113160700060248 / ENOXAPARINA DE SODIO 80 mg INY 0,8 mL</li> <li>4. 5134320100382880 / DOLUTEGRAVIR 50 mg TAB</li> <li>5. 5142220400062531 / TRIAMCINOLONA 40 mg INY 1 mL</li> <li>6. 5114154200062014 / MIDAZOLAM 5 mg INY 5 mL</li> <li>7. 5145180100059200 / ALBENDAZOL 200 mg TAB</li> <li>8. 5126240400196764 / LABETALOL CLORHIDRATO 5 mg/mL INY 4 mL</li> </ol>
<b>Denominación de la contratación:</b>	ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS <ol style="list-style-type: none"> <li>1. HIDROXOCOBALAMINA 1 MG / ML X 1 ML</li> <li>2. ISOTRETINOINA 20 MG</li> <li>3. ENOXAPARINA SÓDICA 100MG/MLX0.8ML Ó 80MG</li> <li>4. DOLUTEGRAVIR 50 MG</li> <li>5. TRIAMCINOLONA (ACETONIDO) 40 MG/MLX1ML</li> <li>6. MIDAZOLAM (COMO CLORHIDRATO)1MG/MLX5ML</li> <li>7. ALBENDAZOL 200 MG</li> <li>8. LABETALOL 5MG/ML X 4ML</li> </ol>

<b>I. FINALIDAD PÚBLICA</b>
La presente contratación busca mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
<b>II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN</b>
<p style="text-align: center;"><b>Objetivo General:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adquirir los siguientes productos farmacéuticos:</li> <li>1. HIDROXOCOBALAMINA 1 MG / ML X 1 ML</li> <li>2. ISOTRETINOINA 20 MG</li> <li>3. ENOXAPARINA SÓDICA 100MG/MLX0.8ML Ó 80MG</li> <li>4. DOLUTEGRAVIR 50 MG</li> <li>5. TRIAMCINOLONA (ACETONIDO) 40 MG/MLX1ML</li> <li>6. MIDAZOLAM (COMO CLORHIDRATO)1MG/MLX5ML</li> </ul>

- 7. ALBENDAZOL 200 MG
- 8. LABETALOL 5MG/ML X 4ML

**Objetivos Específicos:**

- Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
- Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

**III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR**

**3.1 Descripción de los bienes a contratar:**

Ítem	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción del bien
1	18,500	AM	HIDROXOCOBALAMINA 1 MG / ML X 1 ML
2	1,290	TB	ISOTRETINOINA 20 MG
3	100	AM	ENOXAPARINA SÓDICA 100MG/MLX0.8ML Ó 80MG
4	300	TB	DOLUTEGRAVIR 50 MG
5	50	AM	TRIAMCINOLONA (ACETONIDO) 40 MG/MLX1ML
6	700	AM	MIDAZOLAM (COMO CLORHIDRATO)1MG/MLX5ML
7	1,200	TB	ALBENDAZOL 200 MG
8	15	AM	LABETALOL 5MG/ML X 4ML

**3.2 Características técnicas:**

**3.2.1. ÍTEM 01: HIDROXOCOBALAMINA 1 MG / ML X 1 ML**

Nº ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	U M	REFERENCIA
01	10700031	HIDROXOCOBALAMINA LAMINA 1MG/ ML X 1ML	HIDROXOCOBALAMINA LAMINA 1MG/ ML X 1ML	AM	<a href="https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/1515/10?textoBusqueda=HIDROXOCOBALAMINA">https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/1515/10?textoBusqueda=HIDROXOCOBALAMINA</a>

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien : HIDROXOCOBALAMINA, 1 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL  
Denominación técnica : HIDROXOCOBALAMINA, 1 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	HIDROXOCOBALAMINA o HIDROXOCOBALAMINA ACETATO o HIDROXOCOBALAMINA CLORHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	1 mg/mL o 1 mg/1 mL de hidroxocobalamina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase**

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

**2.3 Embalaje**

El medicamento debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**Precisión 3:** Ninguna.

**2.4 Rotulado**

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

**2.5 Etiquetado**

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

**2.6 Inserto**

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

**Precisión 6:** Ninguna.

### 3.2.2. ÍTEM 02: ISOTRETINOINA 20 MG

Nº ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UM	REFERENCIA
02	10550019	ISOTRETI NOINA 20 MG	ISOTRETIN OINA 20 MG	T B	<a href="https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/1573/11?textoBusqueda=Isotretinoina">https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/1573/11?textoBusqueda=Isotretinoina</a>

#### FICHA TÉCNICA APROBADA

##### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : ISOTRETINOÍNA, 20 mg, TABLETA  
 Denominación técnica : ISOTRETINOÍNA, 20 mg, TABLETA  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

##### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

###### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ISOTRETINOÍNA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	20 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende la siguiente forma farmacéutica detallada: 1. Cápsula blanda	
Vía de administración	1. Oral	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega de los bienes en el almacén de la entidad. En el caso de entrega de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, la vigencia mínima debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses en la primera entrega y se aceptará una vigencia mínima de quince (15) meses en las entregas subsiguientes, conforme al cronograma establecido por la entidad.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad puede precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, sustentada en la estrategia de contratación desarrollada por la entidad, priorizando el cumplimiento de la finalidad pública de la contratación.

###### 2.2 Envase

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

###### 2.3 Embalaje

El medicamento debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**Precisión 3:** Ninguna.

###### 2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

###### 2.5 Etiquetado

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

###### 2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

**Precisión 6:** Ninguna.

### 3.2.3. ÍTEM 03: ENOXAPARINA SÓDICA 100MG/MLX0.8ML Ó 80MG

Nº ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UM	REFERENCIA
03	10700049	ENOXAPARINA SÓDICA 100MG/ML X0.8ML Ó 80MG	ENOXAPARINA SÓDICA 100MG/ML X0.8ML Ó 80MG	AM	<a href="https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/60210?textoBusqueda=ENOXAPARINA">https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/60210?textoBusqueda=ENOXAPARINA</a>

#### FICHA TÉCNICA APROBADA

##### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ENOXAPARINA DE SODIO, 80 mg/0,8 mL, INYECTABLE, 0,8 mL  
 Denominación técnica : ENOXAPARINA DE SODIO, 80 mg/0,8 mL, INYECTABLE, 0,8 mL  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Producto biológico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Enoxaparina sódica 100 mg/mL Inyectable 0,8 mL.

##### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

###### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ENOXAPARINA SÓDICA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	80 mg/0,8 mL o 8000 UI (80 mg)/0,8 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA o 2. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA, HEMODIÁLISIS	

El producto biológico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto biológico debe ser igual o mayor a quince (15) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de doce (12) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

###### 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del producto biológico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El producto biológico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

###### 2.3 Rotulado

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

###### 2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

### 3.2.4. ÍTEM 04: DOLUTEGRAVIR 50 MG

Nº ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	U M	REFERENCIA
04	10250304	DOLUTEGRAVIR 50 MG	DOLUTEGRAVIR 50 MG	T B	<a href="https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/4116/1?textoBusqueda=DOLUTEGRAVIR">https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/4116/1?textoBusqueda=DOLUTEGRAVIR</a>

#### FICHA TÉCNICA APROBADA

##### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : DOLUTEGRAVIR, 50 mg, TABLETA  
 Denominación técnica : DOLUTEGRAVIR, 50 mg, TABLETA  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Dolutegravir de sodio 50 mg Tableta.

##### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

###### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	DOLUTEGRAVIR DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	50 mg de dolutegravir	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

###### 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster, folio o frasco (que contiene hasta 30 TABLETAS), de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades (aplicable solo para blíster o folio).

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

###### 2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

###### 2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

### 3.2.5. ÍTEM 05: TRIAMCINOLONA (ACETONIDO) 40 MG/MLX1ML

Nº ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UM	REFERENCIA
05	10250304	TRIAMCINOLONA (ACETONIDO) 40 MG/MLX1ML	TRIAMCINOLONA (ACETONIDO) 40 MG/MLX1ML	AM	<a href="https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/3001/7?textoBusqueda=TRIAMCINOLONA">https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/3001/7?textoBusqueda=TRIAMCINOLONA</a>

#### FICHA TÉCNICA APROBADA

##### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: TRIAMCINOLONA, 40 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Denominación técnica	: TRIAMCINOLONA, 40 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Triamcinolona acetónido 40 mg/mL Inyectable 1 mL.

##### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

###### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	Acetónido de triamcinolona: 40 mg/mL o 40 mg/mL x 1 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende la siguiente forma farmacéutica detallada: 1. Suspensión inyectable	
Vía de administración	1. Intraarticular, intramuscular o 2. Intraarticular, intramuscular, intrasnoval	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega de los bienes en el almacén de la entidad. En el caso de entrega de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, la vigencia mínima debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses en la primera entrega y se aceptará una vigencia mínima de quince (15) meses en las entregas subsiguientes, conforme al cronograma establecido por la entidad.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad puede precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, sustentada en la estrategia de contratación desarrollada por la entidad, priorizando el cumplimiento de la finalidad pública de la contratación.

###### 2.2 Envase

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

###### 2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**Precisión 3:** Ninguna.

###### 2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

###### 2.5 Etiquetado

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

###### 2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

**Precisión 6:** Ninguna.

### 3.2.6. ÍTEM 06: MIDAZOLAM (COMO CLORHIDRATO)1MG/MLX5ML

Nº ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UM	REFERENCIA
06	10750026	MIDAZOLAM (COMO CLORHIDRATO) 1MG/MLX5ML	MIDAZOLAM (COMO CLORHIDRATO) 1MG/MLX5ML	AM	<a href="https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/294/10?textoBusqueda=MIDAZOLAM">https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/294/10?textoBusqueda=MIDAZOLAM</a>

#### FICHA TÉCNICA APROBADA

##### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : MIDAZOLAM, 5 mg/5 mL, INYECTABLE, 5 mL  
 Denominación técnica : MIDAZOLAM, 5 mg/5 mL, INYECTABLE, 5 mL  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Midazolam (como clorhidrato) 1 mg/mL Inyectable 5 mL.

##### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

###### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	MIDAZOLAM o CLORHIDRATO DE MIDAZOLAM	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	5 mg/5 mL o 1 mg/mL x 5 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable, y solución inyectable y para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, RECTAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

###### 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

###### 2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

###### 2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

### 3.2.7. ÍTEM 07: ALBENDAZOL 200 MG

Nº ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	U M	REFERENCIA
07	1030002	ALBENDAZOL 200 MG	ALBENDAZOL 200 MG	T B	<a href="https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienesComunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/314/9?textoBusqueda=ALBENDAZOL">https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienesComunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/314/9?textoBusqueda=ALBENDAZOL</a>

#### FICHA TÉCNICA APROBADA

##### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : ALBENDAZOL, 200 mg, TABLETA  
Denominación técnica : ALBENDAZOL, 200 mg, TABLETA  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

##### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

###### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ALBENDAZOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	200 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

###### 2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

###### 2.3 Embalaje

El medicamento debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**Precisión 3:** Ninguna.

###### 2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

###### 2.5 Etiquetado

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

###### 2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

**Precisión 6:** Ninguna.

### 3.2.8. ÍTEM 08: LABETALOL 5MG/ML X 4ML

Nº ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UM	REFERENCIA
08	10400131	LABETALOL 5MG/ML X 4ML	LABETALOL 5MG/ML X 4ML	AM	<a href="https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/314/9?textoBusqueda=ALBENDAZOL">https://prod2.seace.gob.pe/buscador-bienescomunes/bienesServiciosComunes/ver/fichaTecnica/314/9?textoBusqueda=ALBENDAZOL</a>

#### FICHA TÉCNICA APROBADA

##### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : LABETALOL, 20 mg/4 mL, INYECTABLE, 4 mL  
Denominación técnica : LABETALOL, 20 mg/4 mL, INYECTABLE, 4 mL  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Labetalol 5 mg/mL Inyectable 4 mL.

##### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

###### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE LABETALOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	20 mg/4 mL o 5 mg/mL x 4 mL de clorhidrato de labetalol	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

###### 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

###### 2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

###### 2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

### 3.3 Embalaje y rotulado

#### 3.3.1 Embalaje

El embalaje de los bienes adquiridos debe cumplir con los siguientes requisitos:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.

En caso que el bien amerite las caras laterales debe llevar el símbolo con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto.

Además, en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Además, (si aplica) deben cumplir con los requisitos que deben contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos de acuerdo al Art. 138°, 140°, 141°, 142° y 143° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo N° 029-2015-SA.

#### 3.3.2 Rotulado

Los envases de los bienes, que se adquieran y suministren por la Red Asistencial Piura, deberán garantizar la integridad, las propiedades físicas, las condiciones microbiológicas y biológicas del bien.

En el caso de bienes con Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo al artículo 54° y 56° del “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatorio la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio (Art. No 54 y No 57 del D.S. No 016-2011-SA).

El logotipo de los envases de los bienes, independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso la siguiente descripción, preferentemente de color negro:

- |   |                                       |  |
|---|---------------------------------------|--|
| ✓ | Consignar la frase                    | : “Estado Peruano”   |
| ✓ | Nombre de Entidad                     | : “EsSalud”  |
| ✓ | Consignar la frase                    | : “Prohibida su Venta”   |
| ✓ | Nomenclatura del proceso de selección | : N° del procedimiento<br>(Aplicable solo al envase<br>mediato). |

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

En el caso de bienes sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Nombre o denominación del bien.
- ✓ País de fabricación
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ En caso que el bien contenga algún insumo o materia prima que presente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- ✓ Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- ✓ Registro Único de Contribuyente (RUC).

### **3.4 Certificación de calidad del bien:**

#### **3.4.1. Método de muestreo:**

Se realizará de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud – INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSAs), en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

#### **3.4.2. Ensayos o pruebas:**

Se realizarán de acuerdo con el marco normativo vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSAs), que aprueba la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

Los costos que demande el control de calidad del producto farmacéutico deben ser asumidos por el contratista.

### **3.5 Transporte**

El transporte del producto farmacéutico es responsabilidad del contratista desde el momento de la salida de sus almacenes hasta el momento de entrega en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

### **3.6 Vigencia de los productos farmacéuticos:**

18 meses, contados a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del producto farmacéutico.

### **3.7 Garantía comercial:**

12 meses, contados a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del producto farmacéutico.

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías, entre otros, por un mal funcionamiento o pérdida total de los bienes contratados, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

### **3.8 Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

#### **3.8.1 Lugar**

Los productos farmacéuticos, se entregarán en el Almacén de la Red Asistencial Piura; sito en Av. Independencia-Urbanización Miraflores-Distrito de Castilla-Departamento de Piura, en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 am a 16:00 pm.

#### **3.8.2 Plazo**

El plazo de ejecución de la prestación es de 15 días calendario, el mismo que se computa desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

## **IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

### **4.1 Confidencialidad:**

El contratista, no tendrá ningún título, patente u otros derechos de propiedad sobre ninguno de los documentos preparados con el fondo de EsSalud, tales derechos pasarán a ser propiedad de la EsSalud.

#### **4.2 Propiedad intelectual**

El contratista mantendrá en reserva absoluta el manejo de la información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la ejecución de la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

#### **4.3 Recepción y conformidad de los bienes**

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por el Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por la División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE 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 sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

#### **4.4 Forma de pago**

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realiza de acuerdo con lo que se indique en el contrato de consorcio.

La entidad contratante realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago.

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

- Documento de recepción y verificación del Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el Servidor Responsable del Servicio de Farmacia de la Red Asistencial Piura.
- Comprobante de pago.

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante en mesa de partes de La Entidad, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores, Distrito de Castilla, Provincia y Departamento de Piura, en el horario desde las 8:00 a 13:00 horas.

#### **4.5 Modalidad de Pago:**

Precios Unitarios.

#### **4.6 Penalidad por Mora:**

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD CONTRATANTE le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo}}$$

Donde:  
F = 0.40

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 CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

La penalidad se deduce de los pagos a cuenta, pagos parciales o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

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

#### **4.7 Responsabilidad por vicios ocultos**

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y 144 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD CONTRATANTE.

### **V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO**

A la suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación<sup>1</sup> y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato<sup>2</sup>. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco<sup>3</sup>. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar<sup>4</sup>.

## **VI. GESTION DEL RIESGO**

LAS PARTES realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente contrato y los documentos que lo conforman, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

## **VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS**

Las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resuelven mediante conciliación, conforme lo dispuesto en el numeral 81.3 del artículo 81 de la Ley y en el numeral 330.1 del artículo 303 del Reglamento.

## **VIII. RESOLUCION DE CONTRATO**

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 a 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.

## **IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

### **A. CAPACIDAD LEGAL**

#### Requisitos:

1.1. Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del

Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar el certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:

a) Para medicamentos: Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

b) Para productos biológicos: Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

c) Para productos galénicos: Certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

d) Para productos dietéticos: Certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.

f) Para productos naturales: Certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.5. Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.6. Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.7. Rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.8. Inserto del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Acreditación:

1.1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.

1.4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:

a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.

f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

1.8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

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

### Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 44,000.00 (cuarenta y cuatro mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Medicamentos y productos farmacéuticos en general.

### 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 constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago<sup>5</sup>, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados<sup>6</sup>, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.