

# 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>	5141270200060333 ALTEPLASA 50 MG INYECTABLE AM
<b>Denominación de la contratación:</b>	ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 1. ALTEPLASA 50 MG INYECTABLE

### I. FINALIDAD PÚBLICA

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.

### II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

#### Objetivo General:

- Adquirir los productos farmacéuticos
1. ALTEPLASA 50 MG INYECTABLE

### 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	AM	ALTEPLASA 50 MG INYECTABLE

#### 3.2 Características técnicas: FICHA TÉCNICA

N° ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACION TECNICA	UM	REFERENCIA
1	10400077	ALTEPLASA	50 MG INYECTABLE	AM	<a href="https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-farmacologico-essalud">https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-farmacologico-essalud</a>

*"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"*  
*"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"*

## RESOLUCIÓN N° 000367-IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 29 de Diciembre del 2025

### VISTOS:

El Informe N° 000164-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 y Nota N° 000706-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 23 de diciembre del 2025;

### CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 203 del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 y sus modificatorias, señala que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el órgano desconcentrado responsable, entre otras funciones, de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la red prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y del listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;



Firmado digitalmente por  
DUMASIAN ALVAREZ Victor Rodolfo  
20181257750 soft  
Motivo: Soy visto bueno.  
Fecha: 29.12.2025 15:59:44-0500

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, el cual, en el inciso d artículo 5, establece como una de sus funciones la de evaluar de forma sistemática y objetiva las tecnologías sanitarias aplicadas para la salud, basándose en evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia e impacto económico en EsSalud;



Firmado digitalmente por  
SAMI ZAVALLA Viviana Yoline PAZ  
20181257750 soft  
Motivo: Soy visto bueno.  
Fecha: 29.12.2025 15:48:52-0500

Que, el artículo 8 del mismo Reglamento establece que la Dirección del Instituto es el órgano responsable de la evaluación, incorporación o supresión y uso de tecnologías sanitarias, basados en evidencia científica para el máximo beneficio de la población asegurada y la sostenibilidad financiera de EsSalud;



Firmado digitalmente por  
SOLIS PCM JESSICA IVYAN FAU  
20181257750 soft  
Motivo: Soy visto bueno.  
Fecha: 29.12.2025 16:28:00-0500

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://igd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: WHBBYIA.

[www.gob.pe/essalud](http://www.gob.pe/essalud)

Jr. Domingo Cueto N.° 120  
Jesús María  
Lima 11 - Perú  
Tel: 265 - 6000 / 265 - 7000

Que, asimismo, el artículo 12 del citado Reglamento establece que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – DETS es el órgano de línea encargado de evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, así como procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias en EsSalud;

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio de 2011, se aprueba el Petitorio Farmacológico de EsSalud, el cual tiene por finalidad regular la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en la Institución;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015, de fecha 05 de agosto de 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 *"Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de EsSalud"*, la cual contiene el procedimiento y los supuestos para la incorporación, exclusión o modificación de dicho Petitorio;

Que, la citada Directiva, en el numeral 7.1.1. y 7.1.2. establece respectivamente que *"EsSalud aprobará su petitorio farmacológico institucional dentro del marco del PNUME y sus Listas Complementarias, siguiendo la normativa nacional vigente"*, y, *"Cualquier modificación en la lista aprobada en el PNUME o sus Listas Complementarias será incluida en el Petitorio Farmacológico de EsSalud mediante resolución del IETSI."*;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, de fecha 03 de julio de 2023, modificada por Resolución Ministerial N° 721-2024/MINSA del 21 de octubre del 2024, el Ministerio de Salud aprueba el Documento Técnico: *Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud*, que tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de enfermedades prevalentes en el país;

Que, de acuerdo a lo informado por la DETS, *"Con fecha 11 de diciembre del 2025, el Instituto Nacional Cardiovascular (Nota N° 001129-DIR-INCOR-ESSALUD-2025 solicita la modificación de la restricción de uso del producto farmacéutico Alteplasa 50 mg inyectable - AM de código SAP: 010400077, señalando que la ampliación de la restricción de uso se sustenta en la Directiva N° 11-GG-ESSALUD-2023 "Red de atención de Infarto Agudo al Miocardio ST elevado en ESSALUD", que establece la necesidad de disminuir los tiempos de atención y garantizar acceso oportuno a la terapia fibrinolítica, y la Guía de Práctica Clínica para el Manejo Inicial del Infarto Agudo de Miocardio con elevación persistente del ST (IMA-ST), la cual recomienda acciones inmediatas para el inicio de fibrinólisis en escenarios donde el tiempo es crítico."*, añadiendo que *"Asimismo, con Nota N° 000152-SCC-INCOR-ESSALUD-2025 el jefe del servicio de cardiología clínica del INCOR señala que en los Servicios de Emergencia de diferentes IPRESS no se cuenta con profesional médico de las especialidades de Cardiología, Emergencia o UCI; lo que podría limitar el acceso a una terapia vital en el paciente con infarto agudo al miocardio."*;

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://igd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: WHBBYIA.

Que, asimismo, la DETS informa que *"Es pertinente indicar que el producto farmacéutico Alteplasa se encuentra incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector salud (PNUME 2023), clasificado en el grupo terapéutico 12.5 Antitrombóticos. (...) Asimismo, es importante mencionar que la consideración especial de uso asignada para el mencionado producto farmacéutico en el PNUME, indica: "Uso por especialistas en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud.";*

Que, por otro lado, se informa que *"La guía (Práctica Clínica para el Manejo Inicial del Infarto Agudo de Miocardio con Elevación Persistente del Segmento ST) enfatiza que el manejo del IMCEST es una carrera contra el tiempo. Por ello promueve la descentralización de la respuesta inicial, bajo criterios de supervisión específicos. La guía posiciona a la fibrinólisis (donde la alteplasa es un fármaco clave) como la alternativa principal cuando la Intervención Coronaria Percutánea (ICP) primaria no puede realizarse a tiempo (dentro de los primeros 120 minutos). Recomendando incluso la fibrinólisis prehospitalaria o en establecimientos sin capacidad de ICP, dada la naturaleza tiempo-dependiente del IMCEST. Asimismo, contempla como usuarios potenciales de sus recomendaciones no solo a cardiólogos, sino también a médicos generales, emergenciólogos, internistas, intensivistas y médicos residentes, siempre dentro de un marco protocolizado.";*

Que, la DETS también señala que *"En relación con la Directiva N.º 11-GG-ESSALUD-2023 "Red de Atención de Infarto Agudo de Miocardio ST Elevado en el Seguro Social de Salud - EsSalud", aprobado con Resolución de Gerencia General N.º 1744-GG-ESSALUD-2023, el Artículo 2 (finalidad) establece de manera explícita que su objetivo es "mejorar la oportunidad de atención del infarto agudo al miocardio ST elevado, a fin de contribuir a disminuir la mortalidad".*

*Asimismo, la referida directiva define el primer contacto médico (PCM) como el momento inicial en el que el paciente es evaluado por un profesional médico capacitado para la realización e interpretación de un electrocardiograma (ECG).", añadiendo que "En ese sentido, si bien la Directiva N.º 11-GG-ESSALUD-2023 no exige que el primer contacto médico (PCM) sea un cardiólogo o intensivista, sino un médico capacitado, la solicitud de INCOR sobre la ampliación de la restricción de uso de Alteplasa resulta coherente con el modelo de atención en red, ya que permite una respuesta más rápida en escenarios donde no se cuenta con especialistas en cardiología, emergencia o UCI, especialmente en establecimientos con diferentes niveles de complejidad.*

*Asimismo, dicha información es corroborada con lo señalado por el Servicio de Cardiología Clínica del INCOR, el cual señala que en diversas IPRESS no se dispone de manera permanente con médicos especialistas en Cardiología, Emergencia o UCI, lo que constituye una barrera real para el acceso oportuno a una terapia vital como la fibrinólisis en pacientes con IMCEST.";*

Que, la DETS finaliza su análisis indicando que *"Finalmente, tomando en consideración los argumentos expuestos y teniendo en cuenta que el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME 2023), asigna al producto farmacéutico Alteplasa 50 mg – AM la consideración especial de uso "Uso por especialistas en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud", resulta pertinente precisar que dicha disposición no debe ser interpretada de manera restrictiva ni limitada exclusivamente a una especialidad médica específica, sino en concordancia con el cumplimiento de los*

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://igd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: WHBBYIA.

protocolos clínicos, guías de práctica clínica vigentes y las normas técnicas institucionales.

En ese contexto, y con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en la Guía de Práctica Clínica para el Manejo Inicial del Infarto Agudo de Miocardio con Elevación Persistente del Segmento ST, así como de la Directiva N.° 11-GG-ESSALUD-2023 "Red de Atención de Infarto Agudo de Miocardio ST Elevado en EsSalud", resulta conveniente la modificación del acápite "Indicaciones y Observaciones" del producto farmacéutico Alteplasa 50 mg – AM en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, así como la actualización de la especialidad autorizada, con el objetivo de garantizar el acceso oportuno a la terapia fibrinolítica en el marco del modelo de atención en red institucional.;

Que, en ese sentido, la DETS concluye que "En ese sentido, resulta pertinente la modificación del acápite "Indicaciones y Observaciones" del producto farmacéutico Alteplasa 50 mg – AM de código 010400077 en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, así como la actualización de la especialidad autorizada en el marco de la normativa vigente, orientado a reducir los tiempos de atención y la mortalidad asociada al infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.;"

Que, en mérito a lo informado y sustentado, la DETS recomienda la modificación en el petitorio farmacológico respecto a la especialidad autorizada e indicaciones y observaciones, del producto farmacéutico Alteplasa 50mg - AM de Código SAP 010400077;

Con el visado de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Oficina de Asesoría Jurídica de IETSI;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015;

#### SE RESUELVE:

- MODIFICAR** la "especialidad autorizada" e "indicaciones y observaciones", en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, del producto farmacéutico **Alteplasa 50mg - AM** de Código SAP **010400077**, según el siguiente detalle:

#### DICE:

CODIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010400077	ALTEPLASA	30 mg inyectable	AM	1,3,5	Cardiología, Emergencia, UCI	Uso en pacientes con infarto de miocardio agudo con ST elevado con indicación de <a href="#">tppp00333</a> y cuando existan indicaciones de cateterismo y/o intervencionismo arterial coronario. <b>Uso para el tratamiento con reperusión del paciente con Ataque Cerebrovascular isquémico de acuerdo a GPC de EsSalud</b>

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://igd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: WHBBYIA.

**SE MODIFICA CONFORME AL SIGUIENTE TEXTO:**

CODIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010400077	ALTEPLASA	50 mg inyectable	AM	1,3,8		Uso en pacientes con infarto de miocardio agudo con ST elevado con indicación de <b>troponinas</b> y cuando existan indicaciones de cateterismo y/o intervencionismo arterial coronario, de acuerdo a GPC o Norma Técnica de Salud.  Uso para el tratamiento con reperusión del paciente con Ataque Cerebrovascular Isquémico de acuerdo a GPC de EsSalud

2. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, haga de conocimiento la presente Resolución a todos los órganos de EsSalud, incluyendo los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE**

Firmado digitalmente por  
**DAYSÍ ZULEMA DIAZ OBREGON**  
Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación  
ESSALUD

DZDO:SYSZ:ISR:NRZA  
EXP. 0034420250000135

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://igd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: WHBBYIA.

[www.gob.pe/essalud](http://www.gob.pe/essalud) | Jr. Domingo Cueto N.° 120  
Jesús María  
Lima 11 - Perú  
Tel: 265 - 6000 / 265 - 7000

### 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 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 Pediatría y Neonatología del Hospital III Cayetano Heredia 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**

<sup>1</sup> Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

<sup>2</sup> Literal d) del Numeral 68.1 del Artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

<sup>3</sup> Literal d) del artículo 274 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

<sup>4</sup> Numeral 122.6 del artículo 122 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

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 mediato 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/ 100,000.00 (cien 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.

---

<sup>5</sup> El solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Es válido el sello colocado por el cliente del postor (sea utilizando el término "cancelado" o "pagado").

<sup>6</sup> Entendiéndose por estas a aquellos que no son entidades contratantes.