

Anexo N° 01-B
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Órgano y/o Unidad Orgánica : DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Actividad del POI / Acción estratégica PEI : ACCESO Y Uso Racional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Denominación de la contratación : ADQUISICIÓN DE ACETILCISTEINA 100 MG/5 mL. SUS 120 mL.

#	CLÁUSULAS
I	FINALIDAD PÚBLICA La presente contratación busca adquirir el producto farmacéutico, que permita mantener la disponibilidad de este con oportunidad, eficiencia y calidad en las IPRESS de la DIRESA Cajamarca
II	OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN Adquirir ACETILCISTEINA 100 MG/5 mL. SUS 120 mL., que permita asegurar una prestación de salud de calidad a la población en las IPRESS de la DIRESA Cajamarca.

III	<p>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</p> <p>3.1. Descripción de los bienes a contratar</p> <p>1. Denominación del producto</p> <ul style="list-style-type: none">• Nombre genérico: Acetilcisteína• Concentración: 100 mg / 5 mL• Forma farmacéutica: Suspensión oral• Presentación: Frasco por 120 mL <p>2. Composición</p> <p>Cada 5 mL de suspensión contiene:</p> <ul style="list-style-type: none">• Acetilcisteína: 100 mg• Excipientes: c.s.p. (incluye edulcorantes, saborizantes, conservantes y vehículo acuoso) <p>3.2. Características técnicas</p> <ul style="list-style-type: none">• Descripción: Suspensión homogénea, ligeramente viscosa, de color blanco a blanquecino, con olor característico (ligeramente azufrado) y sabor agradable.• Vía de administración: Oral• Grupo terapéutico: Mucolítico• pH: Aproximadamente entre 6.0 ¿ 7.5• Solubilidad: Miscible en agua• Estabilidad:<ul style="list-style-type: none">◦ Vida útil: 24 meses (según fabricante)◦ Una vez abierto: Usar dentro de 7¿14 días (según condiciones del fabricante)• Condiciones de almacenamiento:<ul style="list-style-type: none">◦ Conservar a temperatura no mayor de 30°C◦ Proteger de la luz◦ No congelar• Sistema de dosificación: Incluye vaso dosificador o jeringa oral graduada <p>1. Indicaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Tratamiento de afecciones respiratorias con secreción mucosa espesa• Bronquitis aguda y crónica• Enfermedad pulmonar obstructiva• Otras condiciones con hipersecreción bronquial <p>2. Contraindicaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a alguno de los excipientes• Niños menores de 2 años (según normativa local) <p>3. Embalaje</p> <ul style="list-style-type: none">• Envase primario:<ul style="list-style-type: none">◦ Frasco de vidrio ámbar o plástico (PET/HDPE) grado farmacéutico◦ Capacidad: 120 mL◦ Sistema de cierre: Tapa rosca con sello de seguridad y/o tapa de seguridad para niños
-----	---

- **Envase secundario:**
 - Caja de cartón resistente
 - Contiene: frasco + inserto (prospecto) + dispositivo dosificador
- **Protección:**
 - El envase debe proteger el producto de la luz, humedad y contaminación

4. Rotulado

En el envase primario (frasco):

Debe contener como mínimo:

- Nombre del producto
- Concentración (100 mg/5 mL)
- Forma farmacéutica
- Volumen (120 mL)
- Vía de administración: Vía oral
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Condiciones de almacenamiento
- Nombre del fabricante
- Registro sanitario

En el envase secundario (caja):

Debe incluir:

- Nombre genérico
- Composición
- Indicaciones
- Advertencias y precauciones
- Condiciones de almacenamiento
- Datos del fabricante/importador
- Número de lote y fecha de vencimiento
- Registro sanitario vigente
- Contenido neto
- Instrucciones de uso

Prospecto (inserto):

- Información detallada del producto
- Posología
- Reacciones adversas
- Interacciones
- Advertencias especiales

--	--

CUBSO	Descripción del CUBSO	Descripción adicional	cantidad	unidad	moneda	lugar
511617010 0062244	ACETILCIS TEINA 100 mg/5 mL SUS 120 mL		3000	UNIDAD	SOLES	CAJAMARC A/CAJAMA RCA/CAJA MARCA

Fecha de vencimiento del producto farmacéutico: no menor a 24 meses si el P.F. tiene F.V. de 18 a 23 meses, el proveedor deberá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento, canje que se realizará con tres (03) meses antes de su expiración.

IV **REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS**

NORMA TECNICA:

Los bienes deben cumplir con lo establecido en la Ley N° 29459 ¿Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, y su Reglamento el DS 016 ¿ 2011 ¿ SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, con relación a requisitos de rotulado, envase, ficha técnica, inserto y otros aspectos que establece la Autoridad Nacional en Salud.

V **GARANTÍA COMERCIAL**

- **Alcance de la garantía:** Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento, o pérdida total de los bienes contratados, ajenos al uso normal o habitual de los bienes y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- **Condiciones de la garantía:** Dicha garantía cubre el reemplazo del bien en un plazo máximo de 05 días calendarios de haberse notificado al contratista, previo informe o documento del área usuaria.
- **Período de garantía:** Por tiempo de un (01) año.
- **Inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad al bien.

El proveedor se obliga asumir por el riesgo ajeno a la utilización normal del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario por deterioro o pérdida total del bien adquirido; no detectado al momento que se otorga la conformidad del bien, de suceder, el proveedor se obliga a canjearlo, el mismo se computará de su conformidad el cual tendrá plazo de 5 días.

VI	<p>REQUISITOS DEL PROVEEDOR</p> <p>REQUISITOS DEL PROVEEDOR AL MOMENTO DE LA COTIZACION:</p> <p>DEL PROVEEDOR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega del producto, debe ser legible. 2. Copia actualizada de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Laboratorio y/o Droguería emitido por la Autoridad Nacional de Salud (DIGEMID) o la Autoridad Regional de Salud (DIREMID/ DEMID), debe ser legible. <p>DOCUMENTOS ENTREGABLES PARA EL INGRESO AL ALMACEN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS</p> <p>En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino copia simple de los siguientes documentos a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Orden de Compra ¿ Guía de Internamiento (copia). 2. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copia adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote. 3. Comprobante de pago (Factura). 4. Copia de Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos 5. Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente, en el caso de que figuren como vencidos, presentar la copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID. 6. Copia Protocolo de análisis de control de calidad emitido por el fabricante o por algún laboratorio certificado. 7. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega del producto, debe ser legible. 8. Copia actualizada de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Laboratorio y/o Droguería emitido por la Autoridad Nacional de Salud (DIGEMID) o la Autoridad Regional de Salud (DIREMID/ DEMID), debe ser legible. 						
VII	<p>LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN</p> <p>LUGAR: Lo requerido deberá ser entregado en el Almacén Especializado de Medicamentos, Jr. Barrantes Lingan N° 736 Cajamarca, referencias (entre la cuadra 16 y 17 de la Av. héroes de Cenepa, frente a INVERSIONES CIMAS, subiendo a la derecha), tejado del local color rojo. En el horario de lunes a viernes 07:30 horas a 13:00 horas y 14:30 horas a 16:15 horas.</p> <p>PLAZO</p> <p>El plazo máximo de ingreso de los bienes al Almacén Especializado de medicamentos será hasta 5 días calendarios, de notificada la orden de compra.</p> <table border="1" data-bbox="288 1402 1361 1671"> <thead> <tr> <th data-bbox="288 1447 647 1514">Nro</th> <th data-bbox="647 1447 1007 1514">Entregable</th> <th data-bbox="1007 1447 1361 1514">Contenido del Entregable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="288 1514 647 1671">1</td> <td data-bbox="647 1514 1007 1671">ENTREGABLE UNICO, plazo de entrega: 5 días calendarios, contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.</td> <td data-bbox="1007 1514 1361 1671">Adquisición de 3,000 unidades de ACETILCISTEINA 100 MG/5 mL. SUS 120 mL.</td> </tr> </tbody> </table>	Nro	Entregable	Contenido del Entregable	1	ENTREGABLE UNICO, plazo de entrega: 5 días calendarios, contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.	Adquisición de 3,000 unidades de ACETILCISTEINA 100 MG/5 mL. SUS 120 mL.
Nro	Entregable	Contenido del Entregable					
1	ENTREGABLE UNICO, plazo de entrega: 5 días calendarios, contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.	Adquisición de 3,000 unidades de ACETILCISTEINA 100 MG/5 mL. SUS 120 mL.					

VIII	<p>CONFORMIDAD</p> <p>La recepción y conformidad de los bienes estará a cargo del profesional Director Técnico responsable del Almacén Especializado de Medicamentos.</p> <p>De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al PROVEEDOR, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar de cinco (05) días. Si pese al plazo otorgado, EL PROVEEDOR no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al PROVEEDOR periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.</p> <p>Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD 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.</p>
IX	<p>FORMA Y CONDICIONES DE PAGO</p> <p>Se efectuará en Pago Único, con abono a Código de Cuenta Interbancaria (CCI) del proveedor una vez emitida la conformidad, previa recepción del bien y conformidad emitida por el área usuaria.</p> <p>Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, bajo responsabilidad de dicho funcionario.</p> <p>LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.</p>
X	<p>RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR</p> <p>El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.</p>
XI	<p>PENALIDADES POR MORA</p> <p>En caso de retraso injustificado del proveedor en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:</p> <p>Penalidad diaria = 0.10 X monto</p> <p>-----</p> <p>F x plazo en días</p> <p>Donde F tiene los siguientes valores:</p> <p>Para bienes: F=0.40.</p> <p>Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente de la orden u contrato, que debió ejecutarse o, en caso no sea posible cuantificar el monto de la presentación materia de retraso, la entidad contratante establece en el requerimiento la penalidad a aplicar.</p> <p>El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación del plazo debidamente aprobada.</p> <p>Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando el proveedor 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.</p>

XII	<p>RESOLUCIÓN CONTRACTUAL</p> <p>La Dirección Regional de Salud Cajamarca puede resolver el contrato, en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por acumulación del monto máximo de la penalidad por mora o por el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo. • Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato. • Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al proveedor. Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, de supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato. • Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno. • Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual. • Por mutuo acuerdo entre las partes
XIII	<p>SANCIONES</p> <p>El Tribunal de Contrataciones Públicas sanciona a los proveedores, cuando incurran en las infracciones señaladas en los literales d), e), i), j), l) y m) del numeral 87.1 del artículo 87 de la Ley N° 30269.</p>
XIV	<p>OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN</p> <p>A la suscripción del contrato menor o de la formalización de la Orden, el proveedor 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, al (los) comprador (es) público (s) del proceso de contratación o cualquier servidor de la Dirección Regional de Salud Cajamarca.</p> <p>Asimismo, el proveedor 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 proveedor 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 de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.</p> <p>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.</p> <p>Adicionalmente, el proveedor se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de conducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato menor con la Dirección Regional de Salud Cajamarca.</p> <p>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 menor.</p> <p>Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este acápite, durante la ejecución contractual, otorga la Dirección Regional de Salud Cajamarca el derecho de resolver total o parcialmente el contrato</p>
XV	<p>SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS</p> <p>Las controversias que surjan entre las partes sobre la validez, nulidad, interpretación, ejecución, terminación o eficacia de los contratos menores se resuelven mediante conciliación, la cual se realizará en la Jurisdicción de Cajamarca.</p>

Firma del solicitante

Firma del Jefe del Área Usuaría