

VERSIÓN PÚBLICA

“Este documento es una versión pública, en el cual únicamente se ha omitido la información que la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP), define como confidencial entre ello los datos personales de las personas naturales firmantes”. (Artículos 24 y 30 de la LAIP y artículo 6 del lineamiento No. 1 para la publicación de la información oficiosa)

“También se ha incorporado al documento la página escaneada con las firmas y sellos de las personas naturales firmantes para la legalidad del documento”



MINISTERIO
DE SALUD

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL
ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

SEÑORA:
DROGUERIA NUEVA SAN CARLOS, SA DE CV
NIT:
GRAN EMPRESA

ANTIGUO CUSCATLAN, LA LIBERTAD
TEL.:
PRESENTE

ORDEN NUMERO: 08/2021
SOLICITUD No: 07/2021
FECHA: 01 FEBRERO DE 2021
FECHA DE DISTRIBUCIÓN:

No. REGLON	CODIGO DEL PRODUCTO	DESCRIPCION DEL SUMINISTRO O SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	VALOR TOTAL (\$) CON IVA	VALOR TOTAL \$ CON IVA
1	02900059	TOCILIZUMAB 20MG/ML. CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, FRASCO VIAL 10 ML NOMBRE COMERCIAL: ACTEMRA 200MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION PRESENTACION FRASCO VIAL DE 10ML ORIGEN DE FABRICACION JAPON NOMBRE DEL FABRICANTE: CHUGAI PHARMA MANUFACTURING CO LTD MARCA ROCHE REGISTRO No. F040812082009 VENCIMIENTO NO MENOR A 18 MESES AL MOMENTO DE LA RECEPCION EN EL ALMACEN SE ENTREGARÁ EL PRODUCTO MARCADO CON VIÑETA SOLAMENTE EN EL EMPAQUE SECUNDARIO CON LA LEYENDA “PROPIEDAD DEL MINSAL, PROHIBIDA SU VENTA”	C/U	201	\$356.72	\$71,700.72



MINISTERIO DE SALUD

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

A CONTINUACIÓN, SE DETALLAN ASPECTOS RELACIONADOS CON LA REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD RELATIVOS A REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS, RECHAZOS DE CALIDAD, MUESTRAS PARA ANÁLISIS, APLICACIÓN DE MULTAS ANTE RECHAZOS FRECUENTES QUE DEBEN CONSIDERARSE AL MOMENTO DE LA EJECUCIÓN DE LAS ENTREGAS DE LOS MEDICAMENTOS, QUE TIENEN IMPLICACIONES ADMINISTRATIVAS POR PARTE DE LOS CONTRATISTAS:

1. EL MINSAL EXIGIRÁ TODOS LOS ANÁLISIS DE CALIDAD A LOS PRODUCTOS QUE CONSIDERE NECESARIOS, RESERVÁNDOSE EL DERECHO DE ENVIAR A REALIZAR ANÁLISIS A OTROS LABORATORIOS NACIONALES O EXTRANJEROS RECONOCIDOS, CUANDO LOS INTERESES DEL MINSAL ASÍ LO DEMANDEN, DE ACUERDO CON EL RIESGO SANITARIO DE LOS MISMOS. LOS ANÁLISIS REQUERIDOS PODRÁN SER REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (LCC) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSAL) O DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM).

2. UNA VEZ LA CONTRATISTA SE ENCUENTRE EN DISPOSICIÓN DE ENTREGAR LOS PRODUCTOS CONTRATADOS, DEBERÁ PRESENTAR AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (LCC) LO SIGUIENTE:

- A) FORMATO DE “CONTROL DE PAGO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES” (ANEXO NO. 2) CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA Y PAGOS SEGÚN DIARIO OFICIAL (ANEXO NO.5)
- B) DOCUMENTO QUE DESCRIBA LA METODOLOGÍA DE ANÁLISIS UTILIZADA POR EL LABORATORIO FABRICANTE PARA CADA PRODUCTO CONTRATADO.
- C) MATERIA PRIMA CON SU CERTIFICADO DE ANÁLISIS RESPECTIVO, EN LAS CANTIDADES REQUERIDAS SEGÚN EL ANEXO NO. 3 Y ETIQUETADA SEGÚN DESCRIPCIÓN DE MATERIA PRIMA DEL PRODUCTO DE ACUERDO AL ANEXO NO. 4.

3. RECIBIDA LA MATERIA PRIMA Y LA DOCUMENTACIÓN MENCIONADA EN EL LITERAL ANTERIOR, EL LCC REVISARÁ, FIRMARÁ Y SELLARÁ EL DOCUMENTO FORMATO DE “CONTROL DE PAGO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES” CON EL CUAL LA CONTRATISTA SE PRESENTARÁ A COLECTURÍA DE LA UFI DONDE SE LE EMITIRÁ EL RECIBO DE INGRESO POR EL PAGO DE LOS ARANCELES CORRESPONDIENTES. (SE ANEXA TARIFAS APROBADAS EN ACUERDO NO. 887, DEL 29 DE MAYO DE 2013 DEL MINISTERIO DE HACIENDA “TARIFAS Y PAGO POR SERVICIOS”) (ANEXO N° 5). EN CASO DE EXISTIR UN RECHAZO POR INCONFORMIDAD ENCONTRADA EN LA RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA SE DEBERÁ NOTIFICAR A TRAVÉS DE LO SOLICITADO EN EL ANEXO NO. 6.

4. LUEGO DE CANCELADOS LOS ARANCELES CORRESPONDIENTES LA CONTRATISTA DEBERÁ PRESENTAR AL LCC, LA DOCUMENTACIÓN SIGUIENTE:

- A) FORMATO “A” NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO (ANEXO N° 7)
- B) FORMATO “B” NOTIFICACIÓN DE LOTES SUJETOS A INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO (ANEXO N°8)
- C) COPIA DE RECIBO DE INGRESO DE PAGO
- D) COPIA DEL CONTRATO
- E) CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO CONTRATADO CORRESPONDIENTE AL LOTE O



MINISTERIO DE SALUD

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

LOS LOTES A INSPECCIONAR, EMITIDOS POR EL LABORATORIO FABRICANTE.

F) TRANSFERENCIA DE MEDICAMENTO CONTROLADO EMITIDO POR LA DNM (CUANDO APLIQUE)

G) DOCUMENTO QUE CERTIFIQUE QUE EL EMPAQUE PRIMARIO CUMPLE CON LA CONDICIÓN DE PROTECCIÓN DE LA LUZ CUANDO NO SE TENGA EVIDENCIA DE TAL PROTECCIÓN EN EL EMPAQUE PRIMARIO DEL PRODUCTO A INSPECCIONAR.

5. UNA VEZ RECIBIDA LA DOCUMENTACIÓN CITADA, EL LCC PROGRAMARÁ LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO SEGÚN “INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS MUESTREO Y ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS” (ANEXO N° 9), PARA RECOLECTAR LAS MUESTRAS DE CADA LOTE EN LAS CANTIDADES ESTABLECIDAS.

6. EL EQUIPO DE INSPECTORES DEL LCC, REALIZARÁ LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO, COMPLETARÁ Y FIRMARÁ EL FORMATO “RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS” (ANEXO NO. 10), POSTERIORMENTE, LA CONTRATISTA FIRMARÁ DICHO FORMATO. LOS INSPECTORES ELABORARÁN EL INFORME RESPECTIVO PARA SER ENTREGADO EN EL ÁREA DE INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL LCC.

7. AL MOMENTO DE REALIZAR LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO EN LAS INSTALACIONES QUE LA CONTRATISTA HAYA INDICADO EN LA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN Y MUESTREO, EL MINSAL SE RESERVA EL DERECHO DE VERIFICAR LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD EN LAS CUALES ALMACENA LOS LOTES DE MEDICAMENTOS A SER ENTREGADOS, DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO POR EL LABORATORIO FABRICANTE DEL PRODUCTO. DE NO CUMPLIR CON ESTAS CONDICIONES, SERÁ CAUSAL DE RECHAZO DEL PRODUCTO, EL LOTE O LOTES INSPECCIONADOS, Y POSTERIORMENTE SE PROCEDERÁ A EMITIR EL “INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN” (ANEXO N° 11)

8. SI AL PRESENTARSE EL EQUIPO DE INSPECTORES DEL MINSAL EN LAS INSTALACIONES DE LA CONTRATISTA PARA PROCEDER A REALIZAR LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO SOLICITADA Y ÉSTA NO PUEDE SER REALIZADA POR CAUSAS ATRIBUIDAS A LA CONTRATISTA, SE EMITIRÁ UN “INFORME DE NO INSPECCIÓN” (ANEXO NO 12); CON COPIA AL ADMINISTRADOR DE CONTRATO Y UACI.

9. EL LCC REALIZARÁ LOS ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO, MICROBIOLÓGICO Y OTROS QUE ESTIME CONVENIENTES SEGÚN EL TIPO DE PRODUCTO. UNA VEZ REALIZADOS LOS ANÁLISIS EL LCC EMITIRÁ EL INFORME DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS, CUYO RESULTADO PUEDE SER DE ACEPTACIÓN O DE RECHAZO, DICHO INFORME ESTARÁ DISPONIBLE PARA SU DESCARGA EN EL SISTEMA NACIONAL DE ABASTECIMIENTO (SINAB)

10. SI AL REALIZAR LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO EN LAS INSTALACIONES DE LA CONTRATISTA, SE EMITE EL “INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN” POR DEFECTO EN EL MATERIAL DE EMPAQUE, LA CONTRATISTA ESTARÁ OBLIGADA A SUPERAR LA FALLA ENCONTRADA, ENTREGANDO UN LOTE DEL MEDICAMENTO QUE CUMPLA CON LO REQUERIDO EN UN PLAZO NO MAYOR DE 15 DÍAS CALENDARIO, PARA LO CUAL LA CONTRATISTA DEBERÁ NOTIFICAR POR ESCRITO A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL Y AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD QUE DICHA FALLA YA FUE

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL
ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

SUPERADA PARA REALIZAR NUEVAMENTE EL MUESTREO, PARA LO CUAL DEBERÁ ENTREGAR TODA LA DOCUMENTACIÓN DEL NUMERAL 4, EXCEPTO LA COPIA DEL CONTRATO. EL REFERIDO INFORME DE NO ACEPTACIÓN NO EXONERA DE LOS PLAZOS DE ENTREGA CONTRACTUALES. EL LCC DEBE REMITIR COPIA DEL “INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN” AL ADMINISTRADOR DE CONTRATO

11. SI EL DEFECTO ENCONTRADO AL MOMENTO DE LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO ES EN LA FORMA FARMACÉUTICA, LA CONTRATISTA DEBERÁ ENTREGAR UN LOTE DIFERENTE AL RECHAZADO EN UN PLAZO NO MAYOR A 15 DÍAS CALENDARIO CONTADOS EN AMBOS CASOS A PARTIR DE LA REFERIDA NOTIFICACIÓN, PARA LO CUAL LA CONTRATISTA DEBERÁ NOTIFICAR POR ESCRITO A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL Y AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD QUE DICHA FALLA YA FUE SUPERADA PARA REALIZAR NUEVAMENTE EL MUESTREO. EL REFERIDO INFORME DE NO ACEPTACIÓN NO EXONERA DE LOS PLAZOS DE ENTREGA CONTRACTUALES. EL LCC DEBE REMITIR COPIA DEL “INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN” AL ADMINISTRADOR DE CONTRATO Y UACI

12. ANTE OTRO RECHAZO EN EL MISMO PRODUCTO, EL LCC INFORMARÁ A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR PARA QUE SE PROCEDA DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN EL CONTRATO EN RELACIÓN AL INCUMPLIMIENTO, HACIÉNDOSE EFECTIVA LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO EN PROPORCIÓN DIRECTA A LO INCUMPLIDO.

13. SI UNA VEZ MUESTREADO EL MEDICAMENTO CONTRATADO PRESENTA RECHAZO POR RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN POR EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL CATALOGADO COMO NO CUMPLE CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN: PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS (ANEXO N° 13), SE NOTIFICARÁ A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PARA SUSPENDER EL USO DEL PRODUCTO, SI ÉSTE HUBIERE SIDO RECIBIDO CON FORMATO DE RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS.

14. LA CONTRATISTA DEBERÁ NOTIFICAR POR ESCRITO A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL Y AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD QUE DICHA FALLA YA FUE SUPERADA PARA REALIZAR NUEVAMENTE LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO POR EL MINSAL. ANTE OTRO RECHAZO DEL MISMO PRODUCTO, SE PROCEDERÁ DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN EL CONTRATO EN RELACIÓN AL INCUMPLIMIENTO, HACIÉNDOSE EFECTIVA LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO EN PROPORCIÓN A LO INCUMPLIDO.

15. EN CASO QUE LA CONTRATISTA NO ACEPTA EL DICTAMEN DEL RECHAZO, EL MINSAL PODRÁ AUTORIZAR LA REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS DE CALIDAD A UN TERCERO, CUYO COSTO CORRERÁ POR CUENTA DE LA CONTRATISTA. LA MUESTRA DEBERÁ SER TOMADA EN EL LUGAR DONDE SE ENTREGÓ EL PRODUCTO SEGÚN LO CONTRATADO EN PRESENCIA DE UN DELEGADO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL Y UN DELEGADO DE LA CONTRATISTA.

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL
ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

16. SI AL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS EN EL LUGAR DEFINIDO EN EL PRESENTE PROCESO, SE PRESENTARA UNA “NO CONFORMIDAD” POR DEFECTO EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y EN LA FORMA FARMACÉUTICA SEGÚN FORMATO “CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS”, (ANEXO NO. 14). EL GUARDALMACÉN INVOLUCRADO EN COORDINACIÓN CON EL ADMINISTRADOR DE CONTRATO TOMARÁ MUESTRA DEL PRODUCTO CON EL DEFECTO ENCONTRADO Y COORDINARÁ CON EL JEFE DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD LA CANTIDAD DE MUESTRAS A ENVIAR, EL CUAL EMITIRÁ EL DICTAMEN CORRESPONDIENTE. SI EL DICTAMEN ES DE RECHAZO, SERÁ NOTIFICADO A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL.

EL GUARDALMACÉN NO HARÁ EFECTIVA LA RECEPCIÓN DEL MEDICAMENTO HASTA QUE LA CONTRATISTA SUPERE LA FALLA ENCONTRADA EN EL PRODUCTO, RETIRÁNDOLO DE LOS ALMACENES; LA RECEPCIÓN SE HARÁ EFECTIVA HASTA QUE LA CONTRATISTA ENTREGUE UN LOTE DEL MEDICAMENTO DIFERENTE AL RECHAZADO QUE CUMPLA CON LO REQUERIDO, EN UN PLAZO NO MAYOR DE 45 DÍAS CALENDARIO, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE LA REFERIDA NOTIFICACIÓN. “PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS”. EL REFERIDO DICTAMEN (ACTA DE RECHAZO) DE NO ACEPTACIÓN NO EXONERA DE LOS PLAZOS DE ENTREGA CONTRACTUALES.

17. EL COSTO DE TODOS LOS ANÁLISIS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SERÁN CUBIERTOS POR LA CONTRATISTA, AÚN EN LOS CASOS QUE SE REQUIERA DE TERCEROS PARA DEFINIR EL RESULTADO FINAL DEL ANÁLISIS DEL PRODUCTO. “TARIFAS Y PAGOS POR SERVICIO”.

18. SI UNA VEZ RECIBIDOS LOS PRODUCTOS EN EL LUGAR DEFINIDO POR EL MINSAL Y DISTRIBUIDOS EN LOS DIFERENTES SERVICIOS O ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SE PRESENTARA UNA NOTIFICACIÓN DE FALLA TERAPÉUTICA O DE REACCIÓN ADVERSA O ALERTA SANITARIA EMITIDA POR LA DNM Y SE COMPROBARA QUE SE DEBE A FALLA DE CALIDAD DEL PRODUCTO DEBIDA A CAUSA IMPUTABLE AL FABRICANTE QUE NO SE DETECTÓ EN EL MOMENTO DEL ANÁLISIS INICIAL DE LA MUESTRA, EL GUARDALMACÉN INVOLUCRADO EN COORDINACIÓN CON EL ADMINISTRADOR DE CONTRATO, TOMARÁ MUESTRAS DEL PRODUCTO CON EL DEFECTO ENCONTRADO Y COORDINARÁ CON EL JEFE DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD LA CANTIDAD DE MUESTRAS A ENVIAR, EL CUAL EMITIRÁ EL DICTAMEN CORRESPONDIENTE UNA VEZ REALIZADO EL ANÁLISIS DE CALIDAD; DE SER ÉSTE UN RECHAZO COMUNICARÁ A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL Y ÉSTA NOTIFICARÁ A LA CONTRATISTA PARA QUE PROCEDA A REALIZAR EL CAMBIO DEL PRODUCTO RECHAZADO, EN EL SITIO DE RECEPCIÓN ESTABLECIDO EN EL CONTRATO, PARA LO CUAL SE REDACTARÁ EL ACTA RESPECTIVA, SUPERANDO LA FALLA ENCONTRADA, ENTREGANDO UN LOTE O LOTES DIFERENTES DEL MEDICAMENTO RECHAZADO QUE CUMPLA CON LO REQUERIDO, EN UN PLAZO NO MAYOR DE 45 DÍAS CALENDARIO, CONTADOS A PARTIR DE LA REFERIDA NOTIFICACIÓN. "PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS".

19. EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD INFORMARÁ A LA DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (DIRTECS), SOBRE LOS RECHAZOS DE MEDICAMENTOS REALIZADOS POR EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, CATALOGADOS COMO NO



MINISTERIO DE SALUD

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, PARA QUE PROCEDA DE CONFORMIDAD A SU NORMATIVA RESPECTO AL FABRICANTE E INFORMAR A OTRAS INSTITUCIONES GUBERNAMENTALES Y ENTIDADES OFICIALES AUTÓNOMAS QUE ADQUIEREN ESTE TIPO DE MEDICAMENTOS DE SER NECESARIO.

D. INDICACIONES PARA LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS.

PARA TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE RESULTEN CONTRATADOS, LAS CONTRATISTAS DEBERÁN CUMPLIR DE FORMA OBLIGATORIA CON LOS SIGUIENTES REQUISITOS, DE LO CONTRARIO NO SERÁN RECIBIDOS LOS MEDICAMENTOS EN EL ALMACÉN CENTRAL EL PARAÍSO

1. EL PRODUCTO A ENTREGAR BAJO CONTRATACIÓN DEBE CUMPLIR CON LAS MISMAS ESPECIFICACIONES DE LA MUESTRA O ARTE EVALUADAS EN EL PRESENTE PROCESO.
2. LOS MEDICAMENTOS QUE POR SU NECESIDAD SON REQUERIDOS DE FORMA INMEDIATA DEBERÁN SER SOLICITADOS CON LA DEBIDA JUSTIFICACIÓN Y PODRÁN SER RECIBIDOS CON FORMATO DE RETIRO DE MUESTRA DE ANÁLISIS, PREVIA EVALUACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO REQUERENTE.
3. LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN TENER UN VENCIMIENTO NO MENOR A 18 MESES PARA CADA ENTREGA, AL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN EN EL LUGAR ESTABLECIDO EN EL CONTRATO.
4. PARA AQUELLOS CASOS QUE LA CONTRATISTA SOLICITE ENTREGAR EL MEDICAMENTO CON MENOR VENCIMIENTO AL ESTABLECIDO, DEBERÁ DE TOMAR EN CUENTA LO SIGUIENTE:

A) PARA LOS MEDICAMENTOS QUE NO CUMPLAN CON EL VENCIMIENTO NO MENOR A 18 MESES, EL SUMINISTRANTE DEBERÁ SOLICITAR POR ESCRITO LA POSIBILIDAD DE RECEPCIONAR CON MENOR VENCIMIENTO AL ADMINISTRADOR DE CONTRATO, QUIEN DEBERÁ EMITIR SU OPINIÓN FUNDAMENTADA AL RESPECTO Y REMITIR A LA UACI PARA EL TRÁMITE ADMINISTRATIVO RESPECTIVO.

B) EN CASO QUE EL PRODUCTO SE ACEPTÉ CON MENOR VENCIMIENTO, A TRAVÉS DE RESOLUCIÓN RAZONADA FIRMADA POR EL TITULAR DEL MINSAL, LA CONTRATISTA DEBERÁ ENTREGAR UNA CARTA COMPROMISO NOTARIADA DEL CAMBIO INMEDIATO DEL PRODUCTO CON MENOR VENCIMIENTO; ASIMISMO, DEBERÁ ENTREGAR ADICIONALMENTE EL 2% DE PRODUCTO QUE SE RECIBIRÁ CON MENOR VENCIMIENTO, EN CONCEPTO DE PENALIZACIÓN POR INCUMPLIR ASPECTOS TÉCNICOS Y DEBERÁ HACERSE EFECTIVA AL MOMENTO DE REALIZAR LA ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS CONTRATADOS.

CUANDO LA CANTIDAD A ENTREGAR EN CONCEPTO DEL 2% DE PRODUCTO ADICIONAL, SEA UNA FRACCIÓN DEL MEDICAMENTO (EJEMPLO: MEDIA AMPOLLA, MEDIA TABLETA, ETC.), DICHA CANTIDAD DEBERÁ AJUSTARSE AL ENTERO PRÓXIMO MAYOR.

EL MEDICAMENTO ENTREGADO EN CONCEPTO DE PENALIZACIÓN DEBERÁ CUMPLIR LAS

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL
ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO.

C) EN EL CASO DEL MEDICAMENTO CON CARTA COMPROMISO NOTARIADA ENTREGADO CON MENOR VENCIMIENTO, EL ADMINISTRADOR DE CONTRATO NOTIFICARÁ DOS MESES PREVIO LA EXISTENCIA DEL MEDICAMENTO PRÓXIMO A VENCER, A LA EMPRESA Y A LA UACI, DEBIENDO LA CONTRATISTA SUSTITUIR EL MEDICAMENTO VENCIDO POR OTRO QUE CUMPLA CON LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA PRESENTE COMPRA.

LA CONTRATISTA TENDRÁ UN PLAZO NO MAYOR DE 45 DÍAS CALENDARIO, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA SOLICITUD REALIZADA POR PARTE DEL ADMINISTRADOR DE CONTRATO.

D) EN NINGÚN CASO SE ACEPTARÁ POR LA REPOSICIÓN DEL MEDICAMENTO, VENCIMIENTO MENOR A 15 MESES.

5. TODO MEDICAMENTO QUE RESULTE ADJUDICADO Y POSTERIORMENTE CONTRATADO, AL MOMENTO DE REALIZAR LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO DEL LOTE O LOTES A ENTREGAR LLEVARÁ IMPRESA LA LEYENDA “PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA” EN EL EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO. DICHA LEYENDA SE ACEPTARÁ IMPRESA, PIROGRABADA O UTILIZANDO VIÑETA FIRMEMENTE ADHERIDAS QUE NO SEAN DESPRENDIBLES.

6. LA ROTULACIÓN DEL EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO AL REALIZAR LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO Y EN LA RECEPCIÓN EN EL LUGAR DE ENTREGA ESTABLECIDO, DEBERÁ CONTENER LA INFORMACIÓN ESTABLECIDA EN LOS LITERALES DEL APARTADO REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA.

7. EL EMPAQUE TERCIARIO O COLECTIVO DEBERÁ PRESENTAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- A) NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO
- B) CONCENTRACIÓN
- C) FORMA FARMACÉUTICA
- D) CONTENIDO (ESPECIFICANDO EL NÚMERO DE UNIDADES EN EL ENVASE O EMPAQUE)
- E) NÚMERO DE LOTE
- F) FECHA DE EXPIRACIÓN O VENCIMIENTO.
- G) LABORATORIO FABRICANTE.
- H) CONDICIONES DE MANEJO Y ALMACENAMIENTO
- I) NÚMERO DE CAJAS E INDICACIONES PARA ESTIBAR; INCLUIR DIMENSIONES DE TARIMAS ARRUMADAS

|
*LAS ETIQUETAS DEBEN SER IMPRESAS Y EN IDIOMA CASTELLANO.

8. DE REQUERIR CONDICIONES ESPECIALES PARA EL ALMACENAMIENTO DEL MEDICAMENTO, ÉSTAS DEBERÁN ESPECIFICARSE EN TODOS LOS EMPAQUES, EN LUGAR VISIBLE Y CON LA SIMBOLOGÍA RESPECTIVA. CONTRATADO EL PRODUCTO NO SE PERMITIRÁ



MINISTERIO
DE SALUD

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL
ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

CAMBIO ALGUNO EN ESTAS CONDICIONES.	
<p>9. EL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO PODRÁ SOLICITAR A LAS CONTRATISTAS LA ENTREGA DEL PRODUCTO, SIEMPRE Y CUANDO EL PRODUCTO CUENTE CON SU RESPECTIVO FORMATO DE RETIRO DE MUESTRA.</p> <p>10. LOS GUARDALMACENES DEBERÁN APEGARSE A LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE SUMINISTROS EN ALMACENES DEL MINISTERIO DE SALUD EN RELACIÓN CON LOS MEDICAMENTOS RECEPCIONADOS CON FORMATO DE “RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS” POR EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.</p> <p>11. AL REALIZAR LA RECEPCIÓN SE DEBERÁ CONSIDERAR EL TIEMPO MUERTO ESTABLECIDO PARA LA ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS, EL CUAL INICIA DESDE LA FECHA DE RECEPCIÓN DE OFICIO, EN EL CUAL LA CONTRATISTA NOTIFICA LA SOLICITUD DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO DE LOS MEDICAMENTOS AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, HASTA LA FECHA QUE ES NOTIFICADO A LA CONTRATISTA EL INFORME DE ACEPTACIÓN DEL MEDICAMENTO POR EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL, DENTRO DEL PERIODO CONTRACTUAL. EL TIEMPO MUERTO NO DEBERÁ CONTABILIZARSE DENTRO DE LOS DÍAS ESTABLECIDOS PARA LA ENTREGA DEL MEDICAMENTO. NO SE CONSIDERA TIEMPO MUERTO LO ESTABLECIDO EN EL LITERAL C. NUMERALES 10, 11 Y 16.</p> <p>12. LA CONTRATISTA PROCEDERÁ A REALIZAR LA ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS DENTRO DEL PLAZO CONTRACTUAL EN EL LUGAR ESTABLECIDO SEGÚN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.</p> <p>SE ADJUNTAN LOS NEXOS ANTES MENCIONADOS</p>	
TOTAL, CON IVA INCLUIDO SETENTA Y UN MIL SETECIENTOS 72/100 DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.....	\$71,700.72

UNIDAD SOLICITANTE: UNIDAD NACIONAL DE ABASTECIMIENTO-UNAB
UFI No. 91 CIFRADO PRESUPUESTARIO: 2021-3200-3-01-03-21-1-54108
FUENTE DE FINANCIAMIENTO: FONDO GENERAL
PLAZO DE ENTREGA: 25 DIAS CALENDARIO DESPUES DE DISTRIBUIDA LA ORDEN DE COMPRA
LUGAR DE ENTREGA: ALMACEN EL PARAISO- MEDICAMENTOS. FINAL 6ª CALLE ORIENTE NO. 1105, COLONIA EL PARAÍSO BARRIO SAN ESTEBAN, SAN SALVADOR



MINISTERIO DE SALUD

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

FORMA, TRÁMITE Y PLAZO DE PAGO PARA LA ADQUISICION CON FONDO GENERAL

EL PAGO SE EFECTUARA A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE TESORERÍA DEL MINISTERIO DE HACIENDA MEDIANTE LA MODALIDAD DE ABONO A CUENTA **(DEBERÁ PROPORCIONAR: NOMBRE DEL BANCO, NUMERO DE CUENTA, NOMBRE DE LA CUENTA BANCARIA, TIPO DE CUENTA, MEDIANTE DECLARACIÓN JURADA)** EN UN PLAZO DE 60 DÍAS CALENDARIO POSTERIOR A QUE LA CONTRATISTA PRESENTE EN LA TESORERÍA DEL MINISTERIO DE SALUD, UBICADA EN CALLE ARCE N° 827, SAN SALVADOR, PARA TRÁMITE DE QUEDAN RESPECTIVO LA DOCUMENTACIÓN DE PAGO SIGUIENTE: FACTURA DUPLICADO CLIENTE A NOMBRE DEL MINISTERIO DE SALUD, INCLUYENDO EN LA FACTURACIÓN NÚMERO DE CONTRATO U ORDEN DE COMPRA, NÚMERO DE SOLICITUD DE COTIZACIÓN, NÚMERO DE RENGLÓN, PRECIO UNITARIO, PRECIO TOTAL, Y LA RETENCIÓN DEL UNO POR CIENTO (1.00 %) DEL IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS (IVA) DE ACUERDO A LAS CANTIDADES ENTREGADAS, DETALLANDO EN LA FACTURACIÓN A QUE ENTREGA CORRESPONDE, ORIGINAL Y 2 COPIAS DE ACTAS DE RECEPCIÓN FIRMADA POR EL GUARDALMACÉN, EL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO U ORDEN DE COMPRA Y EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA, DEBIENDO PRESENTAR COPIA DE ESTOS DOCUMENTOS EN LA UACI PARA EFECTO DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL CONTRATO U ORDEN DE COMPRA.

POR RESOLUCIÓN NÚMERO 12301-NEX-2045-2007, PRONUNCIADA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS DEL MINISTERIO DE HACIENDA, EL DÍA 4 DE DICIEMBRE DEL AÑO 2007, EL MINISTERIO DE SALUD, HA SIDO DESIGNADO AGENTE DE RETENCIÓN DEL IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS, POR LO QUE SE RETENDRÁ EL 1% COMO ANTICIPO AL PAGO DE ESTE IMPUESTO, EN TODA FACTURA IGUAL O MAYOR A \$100.00 QUE SE PRESENTE A COBRO. EN CUMPLIMIENTO A LO QUE DISPONE EL ARTÍCULO CIENTO SESENTA Y DOS DEL CÓDIGO TRIBUTARIO, DICHA RETENCIÓN DEBERÁ DETALLARSE EN LA FACTURA RESPECTIVA

EL ACTA DE RECEPCIÓN DEBERÁ LLEVAR NOMBRE, FIRMA, SELLO DEL GUARDALMACÉN O LA PERSONA QUE RECIBE EL BIEN O SERVICIO, EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA, Y EL ADMINISTRADOR DE LA ORDEN DE COMPRA. EL SUMINISTRANTE DEBERÁ PRESENTAR 1 COPIAS DE FACTURA DUPLICADO CLIENTE O COMPROBANTE DE CRÉDITO FISCAL (SEGÚN LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO), Y ACTA DE RECEPCIÓN EN LA UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES (UACI), Y 2 COPIAS DE LA FACTURA O COMPROBANTE DE CRÉDITO FISCAL (SEGÚN LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO) DUPLICADO CLIENTE UNA PARA GUARDALMACÉN Y OTRA AL ADMINISTRADOR DE ORDEN DE COMPRA.

EL ADMINISTRADOR DE LA PRESENTE ORDEN DE COMPRA SERA:



MINISTERIO DE SALUD

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

CONDICIONES GENERALES

OBLIGACIONES DEL SUMINISTRANTE

1. EN CASO DE NO REALIZAR LA NEGOCIACIÓN, ROGÁMOSLE DEVOLVER ESTA ORDEN DE COMPRA A NUESTRA OFICINA CON LAS INDICACIONES PERTINENTES.
2. SOMETERSE A LAS DISPOSICIONES LEGALES DEL PAÍS, APLICABLES AL NEGOCIO DE QUE SE TRATA, RENUNCIANDO A ENTABLAR RECLAMACIONES POR VÍAS QUE NO SEAN ESTABLECIDAS EN LAS LEYES DE EL SALVADOR.
3. GARANTIZAR EL FIEL CUMPLIMIENTO DE TODAS Y CADA UNA DE LAS ESTIPULACIONES CONTENIDAS EN ESTA ORDEN DE COMPRA, PRINCIPALMENTE, LAS FECHAS DE ENTREGA Y EN CASO DE INCUMPLIMIENTO TOTAL O PARCIAL, EL MINISTERIO DE SALUD, PROCEDERÁ A LA APLICACIÓN DE LAS SANCIONES PREVISTAS EN LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA.
4. **CLÁUSULA PARA PREVENCIÓN Y ERRADICACIÓN DEL TRABAJO INFANTIL** “EN CASO SE COMPROBARE POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN DE TRABAJO DEL MINISTERIO DE TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL, INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL OFERENTE A LA NORMATIVA QUE PROHÍBE EL TRABAJO INFANTIL Y DE PROTECCIÓN DE LA PERSONA ADOLESCENTE TRABAJADOR; SE INICIARÁ EL PROCEDIMIENTO QUE DISPONE EL ART. 160 DE LA LACAP PARA DETERMINAR EL COMETIMIENTO O DENTRO DEL PRESENTE PROCEDIMIENTO ADQUISITIVO, O DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL SEGÚN EL CASO, DE LA CONDUCTA QUE DISPONE EL ART. 158 ROMANO V) LITERAL B) DE LA LACAP, RELATIVA LA INVOCACIÓN DE HECHOS FALSOS PARA OBTENER LA ADJUDICACIÓN DE LA CONTRATACIÓN. SE ENTENDERÁ POR COMPROBADO EL INCUMPLIMIENTO POR LA REFERIDA DIRECCIÓN, SI DURANTE EL TRÁMITE DE INSPECCIÓN SE DETERMINA QUE HUBO SUBSANACIÓN POR HABER COMETIDO UNA INFRACCIÓN, O POR EL CONTRARIO SE REMITIERE A PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO, Y ESTE ÚLTIMO CASO DEBERÁ FINALIZAR EL PROCEDIMIENTO PARA CONOCER LA RESOLUCIÓN FINAL”.

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA (MINSAL)

1. PAGAR EL VALOR DE LA “**MEDICAMENTO (TOCILIZUMAB 20MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, FRASCO VIAL 10)**” PREVIO LOS TRÁMITES LEGALES, DESPUÉS QUE EL/LA ADMINISTRADOR/A DE LA PRESENTE ORDEN DE COMPRA Y/O EL GUARDALMACEN RESPECTIVO Y/O PERSONA DESIGNADA, (SEGÚN CORRESPONDA) HAYA RECIBIDO A ENTERA SATISFACCIÓN Y DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES CONVENIDAS



MINISTERIO
DE SALUD

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL
ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

2. LAS OBLIGACIONES QUE CONTRAE EL GOBIERNO POR MEDIO DE ESTA ORDEN DE COMPRA, SON ÚNICAMENTE PARA CON EL SUMINISTRANTE, QUIÉN DEBE OBSERVAR LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS, A FIN DE CONSERVAR ANTECEDENTES FAVORABLES.
3. EN CASO QUE EN EL CURSO DE LA EJECUCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, HUBIERA NECESIDAD DE INTRODUCIR MODIFICACIONES A LA MISMA, ÉSTAS NO PODRÁN LLEVARSE A CABO SIN LA AUTORIZACIÓN CORRESPONDIENTE SOLAMENTE SE TRAMITARÁN LAS MODIFICACIONES QUE SE SOLICITEN POR ESCRITO Y EN LAS CUALES LAS PARTES INTERESADAS ESTÉN EN UN TODO DE ACUERDO.

POR CONTRATANTE (EL MINSAL)	POR CONTRATISTA (SUMINISTRANTE)
DRA. KARLA MARINA DIAZ DE NAVES VICEMINISTRA DE OPERACIONES EN SALUD AD HONOREM	KARLA ESTHER SACA DE KATTAN APODERADO ESPECIAL DROGUERIA NUEVA SAN CARLOS SA DE CV



MINISTERIO
DE SALUD

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL
ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

2. LAS OBLIGACIONES QUE CONTRAE EL GOBIERNO POR MEDIO DE ESTA ORDEN DE COMPRA, SON ÚNICAMENTE PARA CON EL SUMINISTRANTE, QUIÉN DEBE OBSERVAR LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS, A FIN DE CONSERVAR ANTECEDENTES FAVORABLES.

3. EN CASO QUE EN EL CURSO DE LA EJECUCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, HUBIERA NECESIDAD DE INTRODUCIR MODIFICACIONES A LA MISMA, ÉSTAS NO PODRÁN LLEVARSE A CABO SIN LA AUTORIZACIÓN CORRESPONDIENTE SOLAMENTE SE TRAMITARÁN LAS MODIFICACIONES QUE SE SOLICITEN POR ESCRITO Y EN LAS CUALES LAS PARTES INTERESADAS ESTÉN EN UN TODO DE ACUERDO.

POR CONTRATANTE (EL MINSAL)

POR CONTRATISTA (SUMINISTRANTE)

DRA. KARLA MARINA DÍAZ DE NAVES
VICEMINISTRA DE OPERACIONES EN SALUD
AD HONOREM

KARLA ESTHER SACA DE KATTAN
APODERADO ESPECIAL
DROGUERIA NUEVA SAN CARLOS SA DE CV

ANEXOS

0000014

91

MINISTERIO
DE SALUD

ANEXO N° 1
FORMATO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN DE OFERTAS

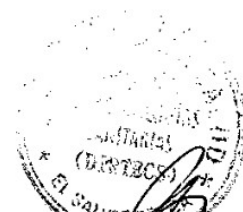
NOMBRE DEL SUMINISTRANTE _____

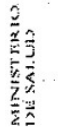
No. Ítem	Descripción del producto solicitado	Descripción del producto ofertado	Fecha de recepción de muestras

Nombre de quien entrega las muestras: _____

Firma y sello de quien entrega las muestras: _____


Nombre y firma de quien recibe las muestras: _____





ANEXO Nº2
CONTROL DE PAGO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD



	Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F01	Revisión No. 5
		Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
			Página 1 de 1
			Control de pago de análisis de medicamentos y afines

Suministrante:											
Dirección:											
Teléfono:		FAX:									
Fecha de pago:											
No. Remisión o ítem	Nombre genérico, concentración forma farmacéutica y presentación	Nombre Comercial	Lote	Cantidad de producto a entregar	Establecimiento donde entregará	Lic. No. CD	Contrato No.	Metodología de análisis	Materia prima con certificado	Certificado de análisis de producto terminado	Cantidad cancelada
										Totales	

Observaciones:

Nombre, Firma y Sello del Suministrante:	Revisado por:	Laboratorio de Control de Calidad
--	---------------	-----------------------------------

0000015 91

ANEXO N° 3

CANTIDAD DE MUESTRA PARA ANÁLISIS, MATERIA PRIMA Y
COSTO DE ANÁLISIS A ENTREGAR POR CADA LOTE DE MEDICAMENTO

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	U/M	CANTIDAD	CANTIDAD DE MUESTRAS POR LOTE	COSTO ANÁLISIS POR LOTE**	CANTIDAD DE ESTÁNDAR
1	02900059	Tocilizumab 20 mg/mL Concentrado para Solución para Perfusión, Frasco Vial 10 mL	C/U	201	0	\$57.00	0

** Según acuerdo ejecutivo n. ° 887 numeral 2 literal b



MINISTERIO
DE SALUD

ETIQUETA DE LA MATERIA PRIMA



Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F12	Revisión No. 3
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
		Página 1 de 1
	Etiqueta de la Materia Prima	

Etiqueta de la Materia Prima

La etiqueta debe ser autoadhesiva y que no sea desprendible, no escrita a mano.

La etiqueta debe incluir la siguiente información:

Nombre de la materia prima	
Número de lote.	
Potencia (especificar si es base húmeda ó seca)	
Especificar si es sal o base.	
Fecha de Vencimiento	
Fabricante de la Materia Prima	
Suministrante de la Materia Prima	
Rotular la cantidad de materia prima enviada.	
Porcentaje de agua (cuando aplique)	
Calidad.	

0000016 91

ANEXO N° 5
TARIFA Y PAGOS POR SERVICIOS





DIARIO OFICIAL



DIRECTOR: Edgard Antonio Mendoza Castro

TOMO N° 399

SAN SALVADOR, MIERCOLES 29 DE MAYO DE 2013

NUMERO 97

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

ORGANO LEGISLATIVO

Acuerdo No. 792.- Se llama a Diputados Suplentes para que concurran a formar asamblea. 4-5

ORGANO EJECUTIVO

MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

RAMO DE GOBERNACIÓN

Estatutos de "Asociación Municipal de Mercados de El Salvador" y "Asociación Salvadoreña Justicia y Democracia" y Acuerdos Ejecutivos Nos. 11 y 86, aprobándolos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica. 6-34

MINISTERIO DE HACIENDA

RAMO DE HACIENDA

Acuerdo No. 887.- Se modifican los precios para la venta de productos y prestación de servicios comercializados por medio del Fondo de Actividades Especiales del Ministerio de Salud. 25-33

MINISTERIO DE EDUCACIÓN

RAMO DE EDUCACIÓN

Acuerdo No. 15-1365.- Se reconocen estudios realizados por Álvaro Alberto Bermúdez Valle. 34

Acuerdo No. 15-0592.- Se reconoce a la Profesora Xiomara Elisa Morán Méndez, como Directora del Colegio "Howard Gardner", ubicado en el municipio de Soyupango. 34-35

ORGANO JUDICIAL

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Acuerdo No. 1888-D.- Se autoriza a la Licenciada Rasmilly María Escoto Herrera, para que ejerza las funciones de notario. 35

Acuerdos Nos. 314-D y 390-D.- Autorizaciones para ejercer la profesión de abogado en todas sus ramas. 35

INSTITUCIONES AUTONOMAS

SUPERINTENDENCIA GENERAL DE ELECTRICIDAD Y TELECOMUNICACIONES

Acuerdo No. 559-E-2013.- Se aprueban requerimientos de ingresos a la Empresa Transmisora de El Salvador, S.A. de C.V. 36-38

ALCALDÍAS MUNICIPALES

Decretos Nos. 2 y 8.- Reformas a las ordenanzas de tasas por servicios municipales de Santa Rosa Guachipilín y Yuyantique. 39-43

Estatutos de "Asociación para el Desarrollo de las Mujeres Guadalupanas" y "Asociación de Desarrollo Comunal del Barrio El Centro" y Acuerdos Nos 7 y 12, emitidos por las Alcaldías Municipales de Nueva Gaudalupe y San Pedro Nonualco, aprobándolos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica. 44-51

Pág.

Pág.

SECCION CARTELES OFICIALES**DE PRIMERA PUBLICACION****Títulos de Propiedad**

Cartel No. 617.- Paula Elvira Hernández viuda de González
(3 v. alt.) 34

Aviso de Inscripción

Cartel No. 618.- Asoc. Coop. de Comercialización y
Producción Agropecuaria San Francisco de Asís, de R.L.
ACOPROASIS DE R.L. (1 vez) 34

DE SEGUNDA PUBLICACION**Aceptación de Herencia**

Cartel No. 590.- Mario Valdez García (3 v. alt.) 34-35

Título Municipal

Cartel No. 591.- Ans Cristina Duarte de Paz (3 v. alt.) 35

DE TERCERA PUBLICACION**Aceptación de Herencia**

Cartel No. 582.- Daniel Enrique Pérez Sánchez y Otra
(3 v. alt.) 35

Cartel No. 583.- María Estela Alfaro Escobar (3 v. alt.) .. 35-36

Cartel No. 584.- María Venancia Salmerón de Herrera
(3 v. alt.) 36

Títulos Supletorios

Cartel No. 585.- José Antonio Fermán Fermán (3 v. alt.) .. 36

SECCION CARTELES PAGADOS**DE PRIMERA PUBLICACION****Declaratoria de Herencia**

Carteles Nos. C003604, C003605, F024203, F024207,
F024210, F024216, F024224, F024228, F024234, F024235,
F024239, F024256, F024263, F024276, F024284, F024289,
F024315, F024319, F024320, F024323 37-63

Aceptación de Herencia

Carteles Nos. C003601, F024252, F024257, F024280,
F024304, F024317, F024318, C003561, F024209, F024237,
F024277, F024285, F024314, F024281/83 63-68

Título Supletorio

Carteles Nos. F024245, F024247 68

Título de Dominio

Carteles Nos. F024194, F024215 69

Renovación de Marcas

Carteles Nos. C003607, C003694, C003695, C003696,
C003697, C003698, C003699, C003700, C003719, C003720,
C003721, C003722, F024181, F024182, F024183, F024184,
F024185, F024186, F024187, F024188, F024189, F024190,
F024191, F024192, F024193, F024259, F024262 70-78

Marca de Fábrica

Carteles Nos. C003606, F024287 78-79

Nombre Comercial

Carteles Nos. C003600, F024179, F024229 79-80

Señal de Publicidad Comercial

Carteles Nos. C003701, C003725 80

Convocatorias

Cartel No. F024217 81

Subasta Pública

Carteles Nos. F024267, F024268, F024269, F024270 81-83

Disolución y liquidación de Sociedades

Cartel No. F024302 83

Frecuencias de Uso Regulado

Carteles Nos. F024306, F024309, F024310 84-86

Marca Industrial

Carteles Nos. C003562, C003563, C003564, C003565,
C003567, C003569, C003570, C003571, C003572, C003573,
C003574, C003702, C003704, C003705, C003706, C003707,
C003708, C003709, C003711, C003712, C003713, C003715,
C003716, C003717, C003718, C003723, C003724 87-98

Edicto de Emplazamiento

Carteles Nos. F024211, F024316 99

Otros

Cartel No. F024299 100

Marca de Servicios

Carteles Nos. C003566, C003568, C003575, C003602,
C003703, C003714, F024177, F024180, F024296 100-104

Marca de Producto

Carteles Nos. F024178, F024260, F024261, F024292,
F024293 104-105

MINISTERIO DE HACIENDA **RAMO DE HACIENDA**

ACUERDO No. 887

San Salvador, 21 de mayo de 2013

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Hacienda, a solicitud del Ministerio de Salud y de conformidad con el Art. 153 de las Disposiciones Generales de Presupuesto.

CONSIDERANDO:

- I. Que mediante Acuerdo Ejecutivo No. 636 de fecha 20 de junio de 2006, fueron aprobados precios para servicios prestados por el Ministerio de Salud.
- II. Que mediante Acuerdo Ejecutivo No. 11 de fecha 7 de enero de 2009, se actualizaron los precios para los productos y servicios que presta el Ministerio, con el fin de adecuarlos a las necesidades y condiciones del mercado nacional.
- III. Que debido al constante incremento en los costos de los materiales e insumos que se utilizan para los servicios que se comercializan a través de ese Fondo de Actividades Especiales, es necesario contar con precios acordes a la realidad actual.

POR TANTO,**ACUERDA:**

- I. Autorizar la modificación de precios para la venta de productos y prestación de servicios comercializados por medio del Fondo de Actividades Especiales del Ministerio de Salud, los cuales incluyen IVA de la manera siguiente:

I. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

DESCRIPCIÓN	PRECIOS
1. Medicamentos:	
- Con un principio activo	170.00
- Con dos principios activos	190.00
- Con tres o más principios activos	230.00
- Oncológicos	57.00
- Antirretrovirales	57.00
2. Vacunas de Uso Humano y Animal	114.00
3. Medios de contraste:	
- Con un principio activo	170.00
- Con dos principios activos	190.00
- Con tres o más principios activos	230.00

DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO Estimado por cada unidad presentada
4. Bolsa para transferir Hemocomponentes	114.00
5. Recolector de Sangre:	
- Para transfusión de sangre con solución CPDA (sin equipo).	230.00
- Juego para transfusión de sangre con solución CPDA (con equipo descartable)	343.00
6. Materiales de Rayos "X":	
- Líquidos Reveladores, fijadores y reforzadores	57.00
- Películas Radiológicas	57.00
7. Material de Curación y Similar:	
- Gasa estéril	170.00
- Venda de gasa estéril	170.00
- Hoja para bisturí estéril	114.00
- Venda de gasa no estéril	170.00
- Venda de óxido de zinc estéril.	114.00
- Rollo de huata quirúrgica	57.00
- Esparadrapo y micropore	57.00
- Venda enyesada	57.00
- Venda elástica	57.00
- Venda ortopédico tipo estoquinete	57.00
- Algodón hidrófilo absorbente	170.00
- Rollo de gasa quirúrgica no estéril	170.00
8. Material descartable estéril:	
- Cepillo quirúrgico con jabón yodado, estéril	170.00
- Bolsa recolectora de orina estéril	114.00
- Cinta umbilical estéril	114.00
- Guantes quirúrgicos estériles	114.00
- Aguja estéril	114.00
- Jeringas descartables estériles	114.00
- Suturas quirúrgicas estériles	114.00
- Catéteres estériles	114.00
- Equipo pericraneal estéril	114.00
- Equipo para presión venosa central	114.00
- Equipo descartable para venodilisis con microgotero y bureta graduada	114.00
- Equipo descartable para bolsa recolectora de sangre	114.00
- Equipo para traqueotomía estéril	114.00
- Descartable para suero estéril	114.00
- Descartable para administración de sangre	114.00
- Descartable para diálisis peritoneal estéril	114.00
- Tubos endotraqueales estériles	114.00
- Tubos orofaríngeos estériles	114.00
- Sondas estériles	114.00
- Drenos estériles	114.00
- Lancetas estériles	114.00
9. Geles:	
- Gel hidrosoluble para ultrasonografía	114.00
- Jalea lubricante	114.00



DESCRIPCIÓN	PRECIO POR CADA UNIDAD
10. Misceláneos:	
- Almohadillas obstétricas	57.00
- Bajalenguas	57.00
- Palillos aplicadores	57.00
- Hisopos	57.00
- Termómetros	57.00
- Brazalete de identificación pediátrico	57.00
- Mascarillas	57.00
- Cinta umbilical no estéril	57.00
- Compresas sanitarias	57.00
- Preservativos	170.00
- Cal sodada	57.00
- Talco simple	170.00
- Caja de guantes no estériles	57.00
- Bolsa recolectora de orina no estéril	57.00
- Aguja no estéril	57.00
- Perilla de aspiración para recién nacidos	57.00
11. Antisépticos y desinfectantes:	
- Peróxido de Hidrógeno	170.00
- Antiséptico en forma de gel a base de alcohol Etílico o isopropílico	114.00
- Alcohol desnaturalizado	170.00
- Alcohol puro	170.00
- Cloruro de benzalconio	170.00
- Formaldehído (formalina)	170.00
- Jabón líquido antiséptico preoperatorio (base de yodo)	170.00
- Timerosal	170.00
- Mercurio cromo	170.00
- Gluconato de clorhexidina	170.00
- Solución desinfectante antioxidante y anticorrosiva	190.00
12. Insumos Médicos Estériles:	
- Por cada medida y cada lote	114.00
13. Insumos Médicos no Estériles:	
- Por cada medida y cada lote	57.00
14. Suplementos Alimenticios o Dietéticos	114.00
15. Pruebas Específicas de Medicamentos para Instituciones Gubernamentales y no Gubernamentales:	
- Llenado mínimo	30.00
- Endotoxinas bacterianas	175.00
- Esterilidad	50.00
- Recuento microbiano	35.00
- pH	12.00
- Friabilidad	10.00
- Disolución a 1 tiempo	75.00
- Disolución a 2 ó más tiempos	125.00

II. LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA

DESCRIPCIÓN	PRECIO POR CADA MUESTRA
A. LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y TOXICOLOGIA, DE SALUD Y MEDIO AMBIENTE.	
1. Determinaciones analíticas en alimentos, agua y ambientales	

DESCRIPCION	PRECIO US\$ POR CADA MUESTRA
1.1 Determinaciones Electrométricas	15.00
1.2 Determinaciones Gravimétricas y de Identificación	20.00
1.3 Determinaciones Titrimétricas	20.00
1.4 Determinaciones Espectrofotométricas	35.00
1.5 Absorción Atómica	45.00
1.6 Cromatografía Líquida	45.00
1.7 Cromatografía De Gases	75.00
1.8 Gases Masas (Plaguicidas: Órganos Clorados y Órganos Fosforados)	170.00
1.9 Otros	
Colorantes Artificiales	35.00
Análisis Físico Químico de aguas	230.00
Oxígeno disuelto	50.00
Demanda química de oxígeno	50.00
Plaguicidas: Órgano Clorados	150.00
Plaguicidas: Órgano Fosforados	150.00
Carbamatos	150.00
2. Determinaciones microbiológicas en alimentos, agua para consumo, agua no potable (ríos, lagos, pozos), agua de piscinas y biosólidos.	
Análisis microbiológico de agua	80.00
Recuento total de bacterias heterotróficas	18.00
Coliformes totales	18.00
Coliformes fecales	18.00
Mohos y levaduras	15.00
Salmonella spp	30.00
Shigella sp en agua	30.00
Listeria	40.00
Clostridium perfringens	30.00
Staphylococcus aureus	25.00
Bacillus cereus	30.00
Pseudomonas spp	30.00
Citrobacter	25.00
Bacterias anaerobias esporuladas	20.00
Aislamiento y cuantificación de virus (fagos)	45.00
Viabilidad de huevos de Ascaris	30.00
Escherichia coli	20.00
Detección de parásitos	18.00
Cuantificación de parásitos	30.00
Enterococcus faecalis	28.00
Cronobacter sakazakii	30.00
Pseudomonas aeruginosa	30.00



DESCRIPCIÓN	PRECIOS POR CADA ALÍCUOTA
Vibrio cholerae	40.00
Proteus	25.00
Alcaligenes faecalis	25.00
Escherichia coli O157:H7	50.00
Legionella pneumophila en agua	50.00
Esterilidad /Recuento microbiano	35.00
B. ANALISIS LABORATORIO VIGILANCIA EN SALUD	
1. Antibiograma de bacterias patógenas	8.00
2. Antígeno para la Investigación de Leishmaniasis por mL	20.00
3. Citometría de flujo	50.00
4. Cultivo bacteriológico	10.00
5. Cultivo para Tripanosoma cruzi	22.00
6. Cultivo Viroológico	50.00
7. Cultivos otros	20.00
8. Evaluación de pruebas serológicas (látex, aglutinación) Inmunohematológicas para uso diagnóstico	150.00
9. Evaluación Kit Comercial para Química clínica para uso diagnóstico	200.00
10. Evaluación Medio de Cultivo y bases de enriquecimiento para uso microbiológico.	200.00
11. Evaluación Kit comercial para análisis serológico y tamizaje en banco de sangre (ELISA, MEIA, IFA, RIA y otros)	300.00
12. Evaluación Discos de Sensibilidad (incluye de 1 a 5 antimicrobianos), antisueros bacteriológicos, pruebas bioquímicas y otros para uso microbiológico.	300.00
13. Pruebas misceláneas	5.00
14. Pruebas confirmatorias	53.00
15. Pruebas especiales TB	35.00
16. Pruebas serológicas (ELISAS, IFI, otras)	10.00
17. Pruebas moleculares	165.00
18. Inmunofluorescencia de Treponema pallidum (FTA-ABS)	15.00
19. Inmunofluorescencia Virus Respiratorios	25.00
20. Investigación de Coccidios	4.00
21. Prueba confirmativa de Hepatitis B	20.00
22. Prueba de MAT (Microaglutinación para Leptospira)	25.00
23. Prueba rápida IgM Leptospira	8.00
24. Prueba serológica para detección de anticuerpos IgM para Dengue	8.00
25. Serotipificación bacteriana	14.00
26. Genotipificación de VIH	1,200.00

III. UNIDAD REGULADORA Y ASESORA DE RADIACIONES IONIZANTES

DESCRIPCIÓN	Precio US\$ Prácticas		
	Categoría I ¹ (2 años)	Categoría II ¹ (2 años)	Categoría III ¹ (3 años)
1. Emisión de Autorización de Construcción	100.00	80.00	N/A
2. Emisión de Autorización de Operación	80.00	70.00	60.00
3. Renovación de la Autorización de Operación	70.00	60.00	50.00
4. Emisión de Autorización de Cierre	80.00	50.00	N/A
5. Modificación de las autorizaciones de construcción y operación	50.00	50.00	N/A

¹ Clasificación de Categorías I, II, y III de acuerdo al Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica.

DESCRIPCIÓN	Precios US\$	
	Emisión	Renovación (cada 2 años)
6. Autorización de Operación, prácticas con Rayos X: - Para diagnóstico médico y panorámico dental (categoría II) - Para diagnóstico odontológico (categoría II)	60.00	50.00
7. Autorización de Importación de Fuentes no Selladas.	50.00	N/A
8. Autorización de Importación de Fuentes Selladas, de una hasta cinco fuentes	75.00	N/A
9. Autorización de Importación de Fuentes Selladas, de más de cinco fuentes.	150.00	N/A
10. Autorización de Exportación de Fuentes Selladas	30.00	N/A
11. Autorización de Importación de Equipos Generadores de Radiación Ionizante: - Hasta tres equipos - Más de tres equipos	75.00 150.00	N/A N/A
12. Autorización de Exportación de Equipos Generadores de Radiación Ionizante.	30.00	N/A
13. Autorización de transferencia a cualquier título de fuentes radiactivas	20.00	N/A
14. Autorización de posesión y almacenamiento de fuentes radiactivas	50.00	N/A
15. Autorización de transporte de fuentes radiactivas	50.00	N/A
16. Autorización de servicios técnicos, tales como: reparación, mantenimiento, pruebas de control de calidad, calibración de fuentes y equipos generadores de radiación ionizante. (categoría I)	150.00	100.00
17. Autorización de fabricación de fuentes y equipos generadores de radiación ionizante.	500.00	N/A



IV. SALUD AMBIENTAL

IV.1 Nivel Local

DESCRIPCION	Precios US\$ (Con Capital)			
	Menor de \$ 5,000.00	Entre \$ 5,000.00 y \$ 25,000.00	Entre \$ 25,000.00 y \$ 100,000.00	Mayor de \$ 100,000.00
1. Autorización o Renovación sanitaria para instalación y funcionamiento de industrias, agroindustrias y fábricas no alimenticias:	40.00	65.00	90.00	110.00

DESCRIPCION	Precio Unitario US\$
2. Autorización o renovación sanitaria para instalación y funcionamiento de funerarias:	40.00
3. Autorización o renovación sanitaria para funcionamiento de instituciones destinadas a la atención o enseñanza de niños de edad pre-escolar y escolar. ^{2/}	25.00
4. Dictamen Técnico para instalación y funcionamiento de cementerios privados y economía mixta.	75.00
5. Autorización o renovación sanitaria para instalación y funcionamiento de hoteles, moteles, pensiones y casas de huéspedes.	75.00
6. Autorización o renovación sanitaria para funcionamiento de sistema de cremación de cadáveres y restos humanos.	50.00
7. Autorización o renovación sanitaria para instalación y funcionamiento de establecimientos: comerciales, de servicio, recreativos y culturales. (privados o economía mixta).	50.00
8. Factibilidad sanitaria en Urbanizaciones, Lofificaciones y Proyectos de Agua y Saneamiento (incluye: tratamiento de aguas negras a través de fosa séptica y/o aguas grises a través de trampa para grasa con sistema de infiltración, disposición sanitaria de excretas a través de letrinas sin arrastre de agua, calidad del agua y manejo sanitario de desechos sólidos comunes). La cancelación es por cada vivienda o lote y aplica al titular del proyecto. ^{3/}	5.00
9. Factibilidad sanitaria en viviendas y lotes (incluye: tratamiento de aguas negras y grises a través de fosa séptica, aplica a propietario, arrendatario o responsable de la vivienda o lote).	5.00
10. Factibilidad sanitaria en establecimientos (incluye: tratamiento de aguas negras a través de fosa séptica y/o aguas grises a través de trampa para grasa con sistema de infiltración, disposición sanitaria de excretas a través de letrinas sin arrastre de agua, calidad del agua y manejo sanitario de desechos sólidos comunes, aplica a propietarios, arrendatarios o responsables del establecimiento). ^{4/}	5.00
11. Autorización anual para el funcionamiento a barcos pesqueros nacionales	50.00
12. Monitoreo sanitario de barcos que atraquen en nuestros puertos marítimos	100.00
13. Autorización anual de vehículos que transportan alimentos perecederos y no perecederos.	10.00
14. Autorización sanitaria para vehículos que transportan pulpa de café	25.00
15. Autorización o renovación para instalación y funcionamiento de empresas controladoras de plagas	65.00

2/ Se excluye de pago a los Centros Escolares Públicos

3/ Se excluye la aplicación de pago a los proyectos de Agua y Saneamiento ejecutados a través de instituciones públicas y ONG's

4/ Se excluye la aplicación de pago a los establecimientos públicos

DESCRIPCION	Precios US \$ (Con Capital)			
	Menor de 500.00	Entre \$500.00 y \$1,000.00	Entre \$1,000.00 y \$5,000.00	Mayor De \$5,000.00
16. Autorización o Renovación para instalación y funcionamiento de establecimientos que elaboran, procesan, almacenan, envasan, distribuyen y expenden alimentos y/o bebidas.	10.00	20.00	70.00	100.00

IV.2 Nivel Central

DESCRIPCION	Precios Unitario US \$
1. ALIMENTOS	
1. Registro Sanitario de alimentos y bebidas (cada 5 años)	35.00
2. Renovación de Registro Sanitario de alimentos y bebidas (cada 5 años)	35.00
3. Autorización de importación de productos alimenticios o bebidas	5.00
4. Certificación de libre venta de alimentos y bebidas	10.00
5. Ampliación o cambio de marca del producto	10.00
6. Ampliación o cambio de presentación del producto	10.00
7. Cambio o aplicación de nombre del producto	10.00
8. Cambio en la lista de ingredientes	10.00
9. Cambio de Razón Social del fabricante del producto	10.00
10. Cambio de Razón Social del propietario de Registro Sanitario	10.00
11. Reposición de Certificación de Registro Sanitario	10.00
12. Actualización de enpaque del producto	10.00
13. Reconocimiento de Registro Sanitario dentro del marco de la Unión Aduanera Centroamericana.	Entre \$70.00 y \$543.00 ²⁴
2. ALCOHOL Y OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS	
1. Registro de usuario de alcohol potable y no potable	12.00
2. Renovación anual de registro de usuario de alcohol potable y no potable	12.00
3. Dictamen técnico de condiciones de manejo y almacenamiento de productos químicos peligrosos según Código de Salud y Ley de Solventes e Inhalantes, previo a su desalmacenaje en aduana	5.00
4. Importación de alcohol potable y no potable	5.00

²⁴ Precios sustentados en las Resoluciones No. 75-2001, 92-2002, 120-2004, 121-2004 del Comité de Ministros de Integración Económica (COMIECO)



V. UNIDAD DE ZOONOSIS

DESCRIPCION	Precio US\$
1. Dosis de Vacuna Antirrábica Humana tipo CRL	0.60
2. Dosis de Vacuna Antirrábica Animal tipo CRL	0.60

2. Los análisis establecidos en el Romano I, Laboratorio de control de Calidad, numerales del 1 al 14 de este Acuerdo, estarán sujetos a las condiciones siguientes:
 - a) En caso de que las muestras sujeto de análisis correspondan a un mismo lote y sean remitidas en más de un envío, el lapso entre la primera entrega y las restantes, no deberá exceder de 60 días calendario, y la validez del pago de análisis no mayor a 12 meses; caso contrario el usuario del servicio deberá cancelar nuevamente el precio establecido para el análisis solicitado.
 - b) No serán aplicables para compras realizadas por el Ministerio de Salud, cuyo monto no exceda del equivalente a diez (10) salarios mínimos urbanos, 25 unidades o 10 cientos del producto adquirido.
3. Los ingresos que se perciban de conformidad al presente Acuerdo, deberán ser depositados en la cuenta "Dirección General de Tesorería - Fondo de Actividades Especiales - Subcuenta Ministerio de Salud".
4. Déjase sin efecto el Acuerdo Ejecutivo No. 11 del 07 de enero de 2009.
5. El presente Acuerdo entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial. COMUNIQUESE: El Ministro de Hacienda, CECÁceres.

0000022

91

MINISTERIO
DE SALUD

Anexo N° 6
Inconformidad encontrada en recepción de materia prima
Ministerio de Salud



Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio de Control de Calidad	N° PRSS-F03	Revisión N° 6
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
		Pag. 1 de 1
	Inconformidad encontrada en recepción de materia prima	

Nombre de la materia prima:

Laboratorio fabricante:

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Fecha de estandarización:

% de pureza:

Certificado de materia prima:

Cantidad de materia prima enviada:

Ausencia de materia prima:

Observaciones: _____

Nota: no

se recibirán certificados de Materias Primas que presenten enmendaduras.

Los parámetros señalados deben ser rectificadas a la mayor brevedad posible (10 días hábiles), por que serán registrados al expediente del suministrante

Químico farmacéutico responsable.
recibió:

Fecha _____

Nombre: _____ N° DUI: _____ Firma: _____



ANEXO N° 7



MINISTERIO
DE SALUD

LA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO

de Salud

Dirección de Tecnologías Sanitarias

Laboratorio de Control de Calidad



Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F09	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
		Página 1 de 1
	Formato "A" Notificación de Inspección por Atributos y Muestreo	

San Salvador, ____ de ____ del 201__

Lic. _____

Jefe Laboratorio Control de Calidad

Ministerio de Salud

En referencia a la

Se le notifica que se ha cancelado los derechos de análisis por cada lote a ser entregado, correspondientes a la entrega No_____, por lo que le estamos solicitando se efectúe la inspección y muestreo de los medicamentos adjudicados a partir del día ____ de ____ del corriente año, de acuerdo a formato anexo.

Atentamente.

F _____

Sello

Nombre del responsable

Cargo

Nota: Los formatos "A" y "B" deberán de ser presentados en papel membretado de la empresa.


000002391

ANEXO Nº 8

FORMATO "B" NOTIFICACIÓN DE LOTES SUJETOS A INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO



Ministerio de Salud
Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio de Control de Calidad 	No. PRSS-F10	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
		Página 1 de 1
Formato "B" Notificación de lotes sujetos a inspección por atributos y muestreo		

Suministrante: _____ Entrega No: _____

No. Renglón o ítem	Descripción	Nombre Comercial	Laboratorio Fabricante	Lote	Tamaño de lote	Fecha de fabricación	Fecha de vence	Cantidad total a entregar del lote

Sello

Nombre y firma del responsable _____
Cargo _____





MINISTERIO
DE SALUD



ANEXO N° 9
INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS MUESTREO Y ANÁLISIS
DE MEDICAMENTOS

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
CONTRATISTA	1	<p>LA CONTRATISTA PRESENTARÁ ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD, LOS REQUERIMIENTOS SIGUIENTES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FORMATO DE CONTROL DE PAGO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES ANEXO N° 2 CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA, • METODOLOGÍA DE ANÁLISIS, • MATERIA PRIMA CON SU RESPECTIVO CERTIFICADO DE ANÁLISIS, <p>NOTA: SI ALGUNO DE LOS REQUERIMIENTOS ANTERIORES NO ES PRESENTADO POR LA CONTRATISTA NO SE CONTINUARA CON LOS SIGUIENTES PASOS.</p>
CONTRATISTA	2	UNA VEZ REVISADO Y APROBADO LOS REQUISITOS DEL PASO No. 1, LA CONTRATISTA SOLICITARÁ EL RECIBO DE INGRESO DE PAGO DEL O LOS LOTES A SER ANALIZADOS.
TESORERÍA/UFÍ MINISTERIO DE SALUD Y CONTRATISTA	3	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR EXTIENDE EL RECIBO DE INGRESO A LA CONTRATISTA, CONTRA ENTREGA DEL CHEQUE CERTIFICADO
CONTRATISTA	4	ENTREGARÁ COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL
CONTRATISTA	5	<p>SOLICITARÁ A EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL LA INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL LOTE O LOS LOTES CANCELADOS, PRESENTANDO PARA ELLO, LOS FORMATOS PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO (ANEXO No. 7 FORMATO "A" Y ANEXO No. 8 FORMATO "B")</p> <p>ANEXANDO LO SIGUIENTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • COPIA DEL CONTRATO • COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO • CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL O LOS LOTES A INSPECCIONAR <p>DE TRATARSE DE UN MEDICAMENTO CONTROLADO, PRESENTAR LA TRANSFERENCIA CORRESPONDIENTE EMITIDA POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p> <p>DOCUMENTO QUE CERTIFIQUE QUE EL EMPAQUE PRIMARIO CUMPLE CON LA CONDICIÓN DE PROTECCIÓN DE LA LUZ, CUANDO NO SE TENGA EVIDENCIA DE TAL PROTECCIÓN EN EL EMPAQUE PRIMARIO.</p>
LABORATORIO DE	6	REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO DEL O

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
CONTROL DE CALIDAD		LOS LOTES NOTIFICADOS EN LAS INSTALACIONES DE LA CONTRATISTA, LA CANTIDAD DE MUESTRAS POR LOTE SE DETALLA EN ANEXO No. 3.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	7	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	8	VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS Y EMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL MEDICAMENTO
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	9	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN A LA CONTRATISTA DEL MEDICAMENTO. POSTERIORMENTE SE REMITIRÁ COPIA A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR y NOTIFICACIONAL ADMINISTRADOR DE CONTRATO.
CONTRATISTA	10	LA CONTRATISTA PROCEDERÁ A REALIZAR LAS ENTREGAS DE LOS MEDICAMENTOS DENTRO DEL PLAZO CONTRACTUAL A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD	11	SI EL PRODUCTO ES RECHAZADO, LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL PROCEDERÁ A NOTIFICAR DE INMEDIATO A LA CONTRATISTA PARA EFECTUAR LAS ENTREGAS CORRESPONDIENTES.

EL MINISTERIO DE SALUD, a través del Laboratorio de Control de Calidad de esta dependencia o El Laboratorio de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), verificará la calidad de todos los medicamentos contratados, mediante la Inspección, Muestreo y Análisis Físico-químicos, Microbiológicos y otros que el **MINISTERIO DE SALUD** estime convenientes.

El Ministerio de Salud para la verificación de la calidad utilizará como referencia las farmacopeas USP, BP, FEUM, actualizadas. Si el producto no se encuentra en la bibliografía antes señalada, la Contratista deberá presentar la metodología de análisis validada, correspondiente al producto contratado, especificando la referencia bibliográfica.

A continuación se especifican las consideraciones Generales del Proceso de Inspección y Muestreo para la verificación de la calidad por parte del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL.

I. Pago de análisis de Control de Calidad:

La Contratista para el pago de análisis de Control de Calidad por cada lote a entregar, deberá considerar lo dispuesto en el ANEXO No. 2. Cuando el monto adjudicado de un medicamento no excede los 10 salarios mínimos urbanos, no se efectuará el pago de análisis, pero deberá notificar al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL para que se le realice la inspección por atributos y Muestreo.

No se autorizará el formato de Control de Pago de Productos si la contratista no entrega al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, la materia prima del o de los principios activos que componen el medicamento, la cantidad a entregar por renglón, se detalla en ANEXO No. 3.

2. Condiciones para la entrega de la materia prima:



- a) Toda materia prima correspondiente al producto contratado deberá entregarse en frascos debidamente rotulados como lo establece el **ANEXO No. 4**
- b) La cantidad de materia prima solicitada se entregará una sola vez previamente a la entrega del primer lote a inspeccionar.
- c) El periodo de vida útil de la materia prima no debe ser menor de dos años a partir de la fecha de entrega.
- d) Presentar el certificado de análisis de la materia prima respectiva.
- e) El Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de materia prima cuando lo considere técnicamente necesario.

3. No conformidad en la recepción de la materia prima:

Cuando se presente una no conformidad en la recepción de la materia prima, el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL emitirá el informe de **"NO CONFORMIDAD EN LA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA"**, según **ANEXO No. 6**, y no se autorizará el formato de control de pago de análisis del producto.

4. Notificación de Inspección por Atributos y Muestreo:

La notificación deberá ser presentada por la contratista por lo menos con 15 días calendario antes del vencimiento de la fecha programada para cada una de las entregas, **CASO CONTRARIO SU TIEMPO MUERTO SERÁ DISMINUIDO CON RELACIÓN AL PLAZO ESTABLECIDO PARA CADA ENTREGA.**

5. Tiempo muerto:

Es el periodo de tiempo comprendido entre el proceso de inspección, muestreo y análisis de calidad del medicamento no se tomará dentro del plazo establecido para cada entrega correspondiente.

6. Certificado de Análisis del Laboratorio Fabricante:

En el momento de presentar la notificación en el Laboratorio de Control de Calidad, deberá entregarse el **CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO FABRICANTE DE CADA LOTE DEL PRODUCTO TERMINADO**, en idioma castellano, conteniendo como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del fabricante
 - b) Nombre genérico del medicamento.
 - c) Concentración.
 - d) Forma farmacéutica
 - e) Contenido
 - f) Especificar la sal o base utilizada.
 - g) Número de lote
 - h) Fecha de fabricación.
-

- i) Fecha de expiración o vencimiento.
- j) Resultado de cada prueba y límites aceptables.
- k) Pruebas físicas específicas para el producto.
- l) Fórmula cuali-cuantitativa
- m) Tamaño del lote de producción.
- n) Referencia bibliográfica.
- o) Nombre y firma del analista del laboratorio fabricante.

7. Toma de muestra para análisis:

EL MINISTERIO DE SALUD tomará las muestras para realizar el control de calidad al producto terminado por cada lote de los medicamentos contratados en virtud de la presente Licitación Abierta, en las instalaciones que la Contratista designe en El Salvador (Fabricante o Distribuidor), durante la inspección se podrán emitir los siguientes informes:

- a) De realizarse sin inconvenientes la inspección, se emitirá el formato de Retiro de Muestras para Análisis. (ANEXO No. 10)
- b) De no estar conforme la inspección por no cumplimiento de las condiciones contractuales o por defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas, se emite un informe de No Aceptación al efectuar la inspección (ANEXO No. 11)
- c) De no realizarse la inspección por causas atribuidas a la Contratista, se emitirá un informe de No Inspección (ANEXO No. 12)
- d) De no estar conforme la inspección por no cumplimiento de las condiciones contractuales o por defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas, se emite un Informe de No Aceptación al Efectuar la Inspección.
- e) En el caso que los inspectores del **MINISTERIO DE SALUD** emitan un informe de no inspección o no aceptación de uno o más lotes del producto contratado, el inspector entregará copia del informe a la contratista con el cual se da por enterado y automáticamente se activará el plazo de la entrega correspondiente.

La contratista deberá notificar nuevamente al Laboratorio de Control de Calidad del **MINSAL**, cuando haya superado el motivo de la no aceptación del o los lotes que no fueron inspeccionados o no aceptados.

8. Sustitución de unidad de productos por cada lote a entregar:

La Contratista estará obligada a sustituir en cantidades iguales a las muestras retiradas por el Inspector del Laboratorio de Control de Calidad en el proceso de inspección y muestreo por cada lote del producto a entregar. Es decir que cada establecimiento de salud recibirá la cantidad total del producto contratado.

9. No conformidad en el análisis:

El MINSAL se reserva el derecho de solicitar una mayor cantidad de muestra en caso de una **NO CONFORMIDAD** en el análisis, la cual debe ser sustituida de la cantidad total contratada.

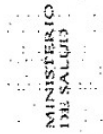


10. Prueba de recuento Microbiano:

Todo medicamento no estéril una vez contratado deberá cumplir la prueba de recuento microbiano con las especificaciones siguientes: "No más de 100 microorganismos mesófilos aerobios y no más de 10 hongos y levaduras".

11. Metodología de análisis y dilución de prueba de Endotoxinas (Productos Estériles)

Todo medicamento estéril una vez contratado, deberá presentar al momento del pago de análisis de Control de Calidad del lote del producto a entregar, la metodología de análisis y la dilución a la cual se efectuó la prueba de endotoxina.



Suministrante:

Fecha de notificación de muestreo: _____

Fecha de retiro de muestras: _____

Modalidad de Compra: _____

[illegible]

OBSERVACIONES: _____

Nombre, firma y sello de entregado: _____

Nombre, firma y sello de inspectores: _____

0000027






MINISTERIO
DE SALUD

91

ANEXO N° 11
INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN
Ministerio de Salud
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad



Laboratorio de Control de Calidad		
Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F03	Revisión No. 6
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
		Página 1 de 1
	Informe de no aceptación al efectuar la inspección	

INFORME N°.

CRITERIO

Fecha de emisión de informe: _____ Fecha de notificación de muestreo: _____

Nombre genérico del medicamento, insumo médico o producto biológico: _____

Nombre Comercial: _____

Laboratorio Fabricante: _____

Suministrante: _____

Lote: _____ Número de unidades: _____

Fecha de Fabricación: _____ Fecha de Vencimiento: _____

Modalidad de compra: _____

N° Código y texto del renglón o Item: _____

Cantidad de muestra de retención: _____

Motivo de la no aceptación del producto:

Incumplimiento de especificaciones de contrato

Defectos material de empaque secundario

Anexa Cálculos

Defectos de material de envase o empaque primario

SI

NO

Otros

Observaciones: _____

Nombre, Firma y Sello de Inspectores

Fecha de Inspección

Nombre, Firma y Sello del Suministrante

Vo.Bo. Coordinador de Inspección

0000026

91

MINISTERIO
DE SALUD

ANEXO N° 12 INFORME DE NO INSPECCIÓN



Ministerio de Salud
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F02	Revisión No. 6
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
		Página 1 de 1
	Informe de no inspección	

Fecha de notificación de muestreo: _____

N° de renglón, Código, Nombre genérico del medicamento, insumo médico o producto biológico:

Suministrante: _____

Lote (s): _____

Modalidad de compra: _____

Motivo por lo cual no procede la inspección: _____

Nombre, Firma y Sello de Inspectores

Fecha de inspección

Nombre, Firma y Sello del suministrante.



ANEXO N° 13

33 91

PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS



MINISTERIO
DE SALUD

Ministerio de Salud
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad



RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	1	REMISIÓN DEL INFORME DE RECHAZO DEL MEDICAMENTO A UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL.
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	2	REMISIÓN DE INFORME DE RECHAZOS Y ALERTAS DE CALIDAD A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CORRESPONDIENTES.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD	3	NOTIFICA A LA CONTRATISTA DE INMEDIATO EL RECHAZO DEL MEDICAMENTO SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA LICITACIÓN ABIERTA.
CONTRATISTA	4	PRESENTARÁ ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL EL FORMATO DE CONTROL DE PAGO DEL NUEVO LOTE A ENTREGAR (ANEXO No. 2) CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA.
CONTRATISTA	5	UNA VEZ REVISADO Y APROBADO LOS REQUISITOS DEL PASO No. 4, LA CONTRATISTA CON DICHO FORMATO DEBE SOLICITAR EL RECIBO DE INGRESO DE PAGO ANTE LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR PARA CANCELAR EL ANÁLISIS.
TESORERÍA/UFÍ/MINISTERIO DE SALUD Y CONTRATISTA.	6	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR EXTIENDE EL RECIBO DE INGRESO DEBIDAMENTE CANCELADO A LA CONTRATISTA, CONTRA ENTREGA DEL CHEQUE CERTIFICADO.
CONTRATISTA	7	ENTREGARÁ COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL.
CONTRATISTA	8	SOLICITARÁ AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SI INSPECCIONE EL PRODUCTO CANCELADO PRESENTANDO LOS FORMATOS PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO (ANEXO No. 7 FORMATO "A" y ANEXO No. 8 FORMATO "B"), COPIA DEL PAGO DE ANÁLISIS, COPIA DE CONTRATO, CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL LOTE A INSPECCIONAR Y OTROS.
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	9	REALIZARÁ LA INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL PRODUCTO TERMINADO EN LAS INSTALACIONES DE LA CONTRATISTA, SEGÚN TABLA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS (ANEXO No. 3)
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD.	10	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN Y MUESTREO.
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL	11	ANÁLISIS Y ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL MEDICAMENTO.

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
MINISTERIO DE SALUD		
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD.	12	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN DEL MEDICAMENTO A LA CONTRATISTA Y UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL.
CONTRATISTA	13	REALIZAR LAS ENTREGAS DE LOS MEDICAMENTOS DENTRO DEL PLAZO CONTRACTUAL A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL MINSAL.
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD.	14	SI EL PRODUCTO ES RECHAZADO NUEVAMENTE SE REMITE EL INFORME A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL Y DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS A LAS REGIONES Y HOSPITALES DE LA RED DEL MINSAL QUE TENGAN ASIGNACIÓN DEL PRODUCTO
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD.	15	PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA ESTA COMPRA.
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DEL MINISTERIO DE SALUD	16	REMITE EL INFORME DE RECHAZO A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CORRESPONDIENTES.






ANEXO N° 14




CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS

Ministerio de Salud
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad


Laboratorio de Control de Calidad 	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas DE-15IM17	Pag.1 de 9
---	--	------------

Defectos de Material de Empaque


Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Crítico	Mayor	Menor
EMPAQUE SECUNDARIO			
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento, Laboratorio fabricante o logotipo, país de origen, Condiciones Especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera, Formula cuali-cuantitativa.	X		
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre comercial, presentación, cantidad del producto en el envase, número de registro sanitario y vía de administración.		X	
Impresión defectuosa o no legible		X	
Presencia de viñeta con precio de venta al publico			X
Alteración o Modificación de la impresión original.	X		
No concordancia entre la información del empaque primario, secundario y embalaje.	X		
Ausencia de la leyenda "Agítese antes de Usar" o similar en suspensión , polvos para suspensión oral, o emulsiones	X		
Cajas dañadas, rotas, mojadas, despegadas		X	
Errores o incumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.	X		
Ausencia de la leyenda requerida			X

Laboratorio de Control de Calidad 	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas DE-15IM17	Pag.2 de 9
---	--	------------

ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO	Critico	Mayor	Menor
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento, vía de administración, Laboratorio Fabricante o logotipo	X		
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre comercial, presentación, cantidad del producto en el envase, número de registro sanitario y vía de administración.		X	
Ausencia de la leyenda requerida			X
Impresión defectuosa o no legible		X	
Impresión de calidad deficiente en lote y fecha de vencimiento	X		
Etiqueta del empaque primario despegada o caída para productos que no tienen empaque secundario	X		
Errores o Incumplimiento de especificaciones técnicas del producto	X		
Marca de aforo ausente o ilegible	X		
Etiqueta rota ,desgarrada o mojada con información incompleta o ilegible		X	
Ausencia o incumplimiento de cualquier tipo de dosificadores ,aplicadores o accesorios adjuntos para el uso de la forma farmacéutica		X	
Ausencia de forma de dilución en frascos viales conteniendo polvo liofilizado o polvo para solución inyectable y que no esté indicado en empaque secundario individual.	X		
Ausencia de forma de dilución en polvos para solución oral	X		
Dosificadores dañados o sucios		X	

<p>Laboratorio de Control de Calidad</p> 	<p>Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas</p> <p>DE-15IM17</p>	<p>Pag.3 de 9</p>
--	---	-------------------


Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Crítico	Mayor	Menor
CUANDO SE UTILICEN ETIQUETAS ADICIONALES			
Etiquetas torcidas o mal pegadas.			X
Etiqueta que no permita ver el número de lote y fecha de vencimiento		X	
Etiquetas torcidas o mal pegadas de los medicamentos para reconstituir con señal de aforo en la etiqueta.	X		
Etiquetas que sirven de aclaración de la etiqueta principal	X		
Impresión de calidad deficiente.		X	
ENVASE DE VIDRIO			
Envase transparente que no posea documento que indique que protege de la luz, cuando se requiera con fines de foto protección del producto.	X		
Ausencia de cierre, banda o sello de seguridad	X		
Manchas, rayaduras, en su interior		X	
Presencia de partículas extrañas	X		
Deficiente hermeticidad del cierre.	X		
Ausencia de marca de aforo en los polvos para suspensión oral	X		
Falta de uniformidad de volumen en el envase de un mismo lote		X	
ENVASE PLASTICO			
Color del envase, cuando se requiera con fines de foto protección del producto. Caso contrario, cumplir con lo establecido en los términos de referencia de la base de compra.	X		
Ausencia de marca de aforo en los polvos para suspensión oral	X		
Ausencia de cierre, banda o sello de seguridad	X		
Perforaciones	X		
Manchas, rayaduras u objetos en el interior		X	
Deficiente hermeticidad del cierre.	X		
		X	
Falta de uniformidad de volumen en el envase de un mismo lote		X	
Deformaciones que afecten la apariencia		X	
TUBOS COLAPSIBLES			
Perforaciones, grietas o rupturas, oxidados	X		
Deficiente hermeticidad del cierre	X		
Tubos deformados			X
Tapón sin perforador		X	
Dobles al final de tubos sin cierre hermético		X	

Laboratorio de Control de Calidad 	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas DE-15IM17	Pag.4 de 9
---	--	------------

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
<u>MATERIALES LAMINADOS</u> (Blister, Foil, Sachets, etc.)	Critico	Mayor	Menor
Laminados Rotos		X	
Deficiencia en el sellado		X	
Superficie arrugada, rayada o sucia		X	
Producto laminado con llenado incompleto			X
Etiqueta adherida al blister que no permita la dispensación	X		
<u>FRASCOS VIALES</u>			
Ausencia del agrafe	X		
Agrafe mal ajustado	X		
Deficiente hermeticidad del cierre	X		
Agrafe incompleto	X		
Ausencia de perforaciones en el agrafe para apertura		X	
Etiqueta fácilmente desprendible		X	

Defectos en el producto

Presencia de partículas de: fragmentos de insectos, metal, vidrio, astillas, pelusas, fibras y otros materiales duros o filosos.	X		
Color del producto diferente al especificado en el certificado de análisis	X		
Elementos gráficos y símbolos repetidos, ausentes, equivocados o mal impresos			X
Falta de propelente	X		
Ausencia o mal funcionamiento de la válvula	X		
Válvulas oxidada o sucia	X		
Presencia de fuga		X	
Gárgola oxidada, perforada o ausente en inyectables	X		
Ausencia de vencimiento en el diluyente de los polvos inyectables		X	
Falta de diluyente (cuando sea requerido)		X	
Cinta o anillo de ruptura ausente	X		
Falta de graduación del gotero o jeringa dosificadora (cuando lo requiera)		X	

<p>Laboratorio de Control de Calidad</p> 	<p>Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas</p> <p>DE-15IM17</p>	<p>Pag.5 de 9</p>
--	---	-------------------

NIVEL DE ACEPTABILIDAD


- **Defecto Crítico:** El producto se acepta con cero (0) defecto crítico, en caso contrario se hará un informe de No Aceptación.
- **Defecto Mayor:** Cuando el número de defectos encontrados sea igual o sobrepase el número de defectos permitidos según tabla nivel calidad aceptable (NCA), se hará informe de No Aceptación.

Cuando el número de defectos es menor al número de defectos permitidos según tabla nivel calidad aceptable (NCA), el suministrante al momento de la inspección podrá:

- a) Intercambiar el número de defectos encontrados por muestras en buen estado (siempre y cuando sea para reponer los defectos permitidos en la tabla.) ó
- b) Disminuir la cantidad de producto a entregar.

En caso contrario se hará un informe de No Aceptación.

- **Defecto Menor:** Se condiciona la aceptación del lote con observaciones en cuanto a los defectos encontrados y el suministrante debe superar la observación para hacer efectiva la entrega al establecimiento respectivo.
El inspector detallara en retiro de muestra el defecto menor encontrado el cual debe ser superado previo a la entrega del producto a los establecimientos de salud.

Laboratorio de Control de Calidad 	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas DE-15IM17	Pag.6 de 9
---	--	------------


Los defectos Críticos, Mayores y Menores que se encuentren en el lote inspeccionado serán evaluados de acuerdo a este listado y los criterios de aceptación o rechazo de la tabla de inspección y muestreo utilizados.

El Ministerio de Salud se reserva el derecho de clasificar los defectos que no se contemplan en el listado y que pueden presentarse en el producto durante la inspección y muestreo.

Para la aplicación de los criterios utilizados en la clasificación y determinación de defectos en el material de acondicionamiento, se utilizarán las siguientes definiciones:


- **Agrafe:** dispositivo metálico exterior que garantiza el cierre y aislamiento del producto.
- **Banda o Sello de seguridad:** aditamento incorporado al cierre del empaque (primario o secundario) para evitar adulteración del producto.
- **Cierre:** sistema o dispositivo que impide la salida del contenido de un envase y es parte constitutiva de él.
- **Embalaje:** acondicionamiento del producto para fines de transporte



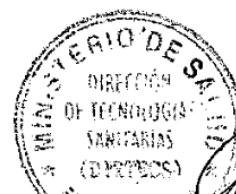
Laboratorio de Control de Calidad 	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas DE-15IM17	Pag.7 de 9
---	--	------------


Defectos en las Formas Farmacéuticas.

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
• FORMAS LIQUIDAS ESTERILES Y NO ESTERILES			
Presencia de cristales en soluciones, exceptuando los casos en lo que la monografía (Oficial o no oficial) lo admita.	X		
Sedimentos o precipitaciones en soluciones	X		
Color NO Característico* o NO Homogéneo	X		
Turbidez en soluciones	X		
Presencia de partículas extrañas	X		
Separación de fases en emulsiones	X		
Olor extraño u objetables	X		
Fluidez inadecuada	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
Falta de uniformidad de volumen en el envase de un mismo lote		X	
• FORMAS SOLIDAS ESTERILES			
Color No Característico* o No Homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		
No homogeneidad en el aspecto del producto	X		
Olor No Característico* u Objetable	X		
Consistencia inadecuada	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
• FORMAS SEMI SOLIDAS ESTERILES Y NO ESTERILES			
Separación de fases.	X		
Consistencia inadecuada.	X		
Color no característico, No homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		
Olor no característico u objetable	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		

Laboratorio de Control de Calidad 	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas DE-15IM17	Pag.8 de 9
---	--	------------

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
FORMAS SOLIDAS NO ESTERILES			
<u>POLVOS Y GRANULADOS</u>			
Color NO Característico*	X		
Color NO Homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		
Compactación del polvo o del granulado	X		
Olor extraño u objetable	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
Envase con ausencia de espacio de agitación	X		
<u>TABLETAS</u>			
Bordes irregulares o tabletas quebradas		X	
Color NO Característico*	X		
Color NO Uniforme en la tableta y entre tabletas.			X
Tabletas laminadas y manchadas	X		
Polvo de producto adherido a la superficie			X
Ruptura o porosidad de la cubierta	X		
Olor extraño u objetable	X		
Presencia de partículas extrañas	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido		X	
<u>CAPSULAS</u>			
Color No uniforme		X	
Rotas, Quebradizas, porosas o con cierre defectuoso	X		
Olor extraño u objetable		X	
Polvo del producto adherido a la superficie			X
Deformaciones		X	
Suciedad exterior en las cápsulas blandas		X	
Color que no corresponde a la especificación del producto	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido		X	



<p>Laboratorio de Control de Calidad</p> 	<p>Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas</p> <p>DE-15IM17</p>	<p>Pag.9 de 9</p>
--	---	-------------------

Entiéndase por **COLOR CARACTERÍSTICO (*)** el que establece el fabricante para producto.

NIVEL DE ACEPTABILIDAD

- **Defecto Crítico:** el producto se acepta con cero (0) defectos críticos, cuando se presente por lo menos uno o más de estos defectos, el producto se califica como **NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO**.
- **Defecto Mayor:** se condiciona la Aceptación del lote y se informa al fabricante de lo encontrado se hará informe de No aceptación.
- **Defecto Menor:** se condiciona la aceptación del lote con los defectos menores encontrados, se informa al fabricante para su corrección de los defectos para los próximos lotes.

Los defectos Mayores y Menores que se encuentren en el lote inspeccionado serán evaluados de acuerdo a este listado y los criterios de aceptación o rechazo de la tabla de inspección y muestreo utilizados.

El Ministerio de Salud se reserva el derecho de clasificar los defectos que no se contemplan en el listado y que pueden presentarse en el producto durante la inspección y muestreo.



MINISTERIO
DE SALUD

HOY SE EMITE EL **ACUERDO N°.602** En la ciudad de San Salvador a las nueve horas con treinta minutos del día uno de febrero de dos mil veintiuno.- **EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD**, de conformidad a lo establecido en el Art. 82 Bis de la LACAP; Art.74 y 77 del Reglamento de La Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública; esta Secretaría de Estado **ACUERDA**: Nombrar como Administradora de la **Orden de Compra No.08/2021** derivada de la **SOLICITUD DE COTIZACION POR LIBRE GESTION N° 07/2020 denominada: "MEDICAMENTO (TOCILIZUMAB 20MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, FRASCO VIAL 10)"**, con fuente de financiamiento: FONDO GENERAL a la siguiente persona:

Nombre	CARGO	CORREO ELECTRÓNICO	Teléfono

La persona nombrada actuará en carácter ad-honorem, de acuerdo al lugar de asignación, a partir de la fecha de firma de la Orden de Compra. Quienes deberán dar estricto cumplimiento a las responsabilidades contenidas en los artículos antes relacionados, las cuales se detallan a continuación:

RESPONSABILIDADES DE LA ADMINISTRADORA DE ORDEN DE COMPRA


- Verificar el cumplimiento de las cláusulas contractuales. Así como en los procesos de Libre Gestión, el cumplimiento de lo establecido en las órdenes de compra o contratos;
- Elaborar oportunamente los informes de avance de la ejecución de los contratos e informar de ello tanto a la UACI como a la Unidad responsable de efectuar los pagos o en su defecto reportar los incumplimientos;
- Informar a la UACI a efecto de que se gestione el informe al titular para iniciar el procedimiento de aplicación de las sanciones a los contratistas, por los incumplimientos de sus obligaciones.
- Conformar y mantener actualizado el expediente del seguimiento de la ejecución del contrato de tal manera que este conformado por el conjunto de documentos necesarios que sustenten las acciones realizadas desde que se emita la orden de inicio hasta la recepción final.
- Elaborar y suscribir conjuntamente con el contratista, las actas de recepción total o parcial de la adquisición o contrataciones de obras, bienes o servicios de conformidad a lo establecido en el Reglamento de la LACAP.
- Remitir a la UACI en un plazo máximo de tres días hábiles posteriores a la recepción de las obras, bienes o servicios, en cuyos contratos no existan incumplimientos, el acta respectiva; a fin de que esta proceda a devolver al contratista las garantías correspondientes;
- Gestionar ante la UACI las Órdenes de Cambio o modificaciones a los contratos, una vez identificada tal necesidad;
- Gestionar los reclamos al contratista relacionados con fallas o desperfectos en obras, bienes o servicios, durante el periodo de vigencia de las garantías, de buena obra, buen servicio, funcionamiento o calidad de bienes, e informar a la UACI de los incumplimientos en caso de no

ser atendidos en los términos pactados, así como informar a la UACI sobre el vencimiento de las mismas para que esta proceda a su devolución en un periodo no mayor de ocho días hábiles.

- i) Emisión de la Orden de Inicio Correspondiente, (cuando aplique)
- j) La aprobación del Plan de utilización del anticipo, al igual que la fiscalización de utilización del mismo, para tales efectos, deberá informar a la UACI, la que a su vez informará al titular, en caso de comprobarse un destino distinto al autorizado. (Cuando aplique).
- k) Constancia de la mora en el cumplimiento de las obligaciones. Circunstancia que deberá relacionar puntualmente en el Acta de Recepción Definitiva.
- l) Cualquier otra responsabilidad que establezca la LACAP, el Reglamento de la misma y Contrato.

Comuníquese la viceministra de operaciones en salud (f) Díaz.

DIOS UNION LIBERTAD



DRA. KARLA MARINA DÍAZ DE NAVES
VICEMINISTRA DE OPERACIONES EN SALUD
AD HONOREM

