

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”

Nosotros: **RAÚL ERNESTO MELARA MORÁN**, mayor de edad, Abogado y Notario, del domicilio de San Salvador, Departamento de San Salvador, con Documento Único de Identidad número

, actuando en nombre y representación del Estado y Gobierno de El Salvador, específicamente del Ministerio de Salud, Institución con Número de Identificación Tributaria

, en carácter de Fiscal General de la República y que en el transcurso de este instrumento me denominaré “EL MINSAL”, y **ROSA DELMY CAÑAS DE ZACARÍAS**, mayor de edad, Licenciada en Química y Farmacia, del domicilio de San Salvador, departamento de San Salvador, con Documento Único de Identidad Número

, con Número de Identificación Tributaria ; actuando en calidad de Apoderada Especial de la Sociedad **MANUFACTURAS HUMBERTO BUKELE E HIJOS, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**, la cual se puede abreviar **MANUFACTURAS HUMBERTO BUKELE E HIJOS, S.A. DE C.V.**, de este domicilio, con Número de Identificación Tributaria

; y Número de Registro de Contribuyente ; y que en el transcurso de este instrumento me denominaré “**LA CONTRATISTA**”; en las calidades antes expresadas **MANIFESTAMOS**: Que otorgamos el presente Contrato generado del proceso de LICITACIÓN ABIERTA DR-CAFTA LA_ADACA-UE No. 01/2019 denominado: “**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD DEL MINSAL**” (Incluye Medicamentos Anestésicos de Uso Odontológico), con fuente de financiamiento: FONDO GENERAL, de conformidad a las cláusulas que se detallan a continuación: **CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO DEL CONTRATO.** LA CONTRATISTA se obliga a suministrar al MINSAL, a precios firmes los bienes adjudicados, según detalle y especificaciones siguientes:

Renglón	Código	U/M	Cantidad contratada	Precio unitario (USD\$)	Valor total (USD\$)
	Nombre del producto				
102	01002020				
	Leflunomida 20mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	400	79.4400	\$31,776.00
	Desc.Proveedor: Galdione 20mg 30 comprimidos x frasco, empaque secundario individual Nombre Comercial: Galdione 20mg Marca:				

	Ultra Origen: México Vencimiento: 15 Meses Casa representada: Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. Registro Sanitario: COFEPRIS: 181M203 SSA				
189	02207005				
	Litio Carbonato 300 mg Cápsula o tableta Oral Empaque primario individual	CTO	2,124	11.9900	\$25,466.76
	Desc.Proveedor: Carbolit (Caja x 50 tabletas) Nombre Comercial: Carbolit Marca: Psicofarma Origen: México Vencimiento: 15 Meses Casa representada: Psicofarma, S.A. de C.V. Registro Sanitario: COFEPRIS: 118M83 SSA				
				TOTAL (USD\$)	\$57,242.76

CONDICIONES ESPECIALES DE LOS MEDICAMENTOS: ROTULACIÓN DEL EMPAQUE PRIMARIO. A) La rotulación del Empaque Primario para las formas farmacéuticas: Soluciones inyectables, polvos o polvo liofilizado para solución y suspensión inyectable en ampollas o frasco vial menores o iguales a 5mL, deberá contener como mínimo la siguiente información: **1.** Nombre genérico del medicamento. **2.** Nombre comercial del medicamento (cuando aplique). **3.** Concentración. **4.** Forma farmacéutica (excepto cuando presente empaque secundario individual). **5.** Vía de administración (se acepta abreviatura solo para vía parenteral). **6.** Contenido en volumen, unidades de dosis o masa. **7.** Número de lote. **8.** Fecha de expiración o vencimiento. **9.** Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio y **10.** País de Fabricación. B) La rotulación del Empaque Primario (blister/foil) para las formas farmacéuticas: Tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas deberá contener como mínimo la siguiente información: **1.** Nombre genérico del medicamento. **2.** Nombre comercial del medicamento (cuando aplique). **3.** Concentración. **4.** Forma Farmacéutica (excepto cuando no presente empaque secundario individual. **5.** Número de lote. **6.** Fecha de expiración o vencimiento, y **7.** Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al Laboratorio. C) La rotulación del Empaque Primario del envase o frasco para las formas farmacéuticas: Tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas deberá contener como mínimo la siguiente información: **1.** Nombre genérico del medicamento.

2. Nombre comercial del medicamento (cuando aplique). 3. Concentración. 4. Forma Farmacéutica (cuando no se presente en empaque secundario individual). 5. Contenido en unidades. 6. Número de Lote. 7. Fecha de expiración o vencimiento y 8. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al Laboratorio. **D)** La rotulación del Empaque Primario para la forma farmacéutica de cremas, geles y ungüentos tópicos, deberá contener como mínimo la siguiente información: 1. Nombre genérico del medicamento. 2. Nombre comercial del medicamento (cuando aplique). 3. Concentración. 4. Contenido en masa. 5. Forma farmacéutica. 6) Vía de Administración. 7. Número de Lote. 8. Fecha de expiración o vencimiento. 9) Composición del medicamento por unidad o medida. (por cada gramo o por cada 100 gramos, indicando los principios activos con su concentración). 10. Número de Registro Sanitario (Cuando no presente envase o empaque secundario individual) 11. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al Laboratorio. 12. País de Fabricación. **E)** La rotulación del Empaque Primario para la forma farmacéutica de: jarabe, soluciones orales, elixir, emulsiones, suspensiones, deberá contener como mínimo la siguiente información: 1. Nombre genérico del medicamento. 2. Nombre comercial del medicamento (cuando aplique). 3. Concentración. 4. Forma Farmacéutica. 5. Vía de Administración. 6. Contenido en volumen. 7. Composición del medicamento por unidad de dosis, indicando él o los principios activos con su concentración. (Cuando no presente envase o empaque secundario individual) Deberá indicar el número de gotas por milímetro (cuando aplique). Para la forma farmacéutica de Elixir, deberá de declarar el porcentaje de alcohol en su formulación. 8. Número de Lote. 9. Fecha de expiración o vencimiento. 10. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al Laboratorio. 11. País de Fabricación. Para el caso de Suspensiones Extemporáneas (polvos o gránulos): el nivel de agua para la preparación deberá de indicarse en forma clara, visible y que no de confusión. 12. Deberá de indicarse: “Agítese antes de usar” (Solo para emulsiones y suspensiones). 13. Indicar el tiempo de vida útil después de abierto o de preparado a temperatura ambiente y en refrigeración (cuando aplique) y 14. Condiciones de almacenamiento (cuando no presente envase o empaque primario individual). **F)** La rotulación del Empaque Primario para Soluciones y Ungüentos tanto Oftálmicos y Óticos, deberá contener como mínimo la siguiente información: 1. Nombre genérico del medicamento. 2. Nombre comercial del medicamento (cuando aplique). 3. Concentración. 4. Forma Farmacéutica (excepto cuando no presente empaque secundario individual). 5. Vía de Administración. 6. Composición del medicamento por unidad de dosis, indicando él o los principios activos con su concentración (cuando no presente envase o empaque secundario individual). 7. Contenido en volumen, unidades de dosis. 8.

Número de Lote. **9.** Fecha de expiración o vencimiento. **10.** Condiciones de almacenamiento. (cuando no presente envase o empaque secundario individual.) **11.** Número de Registro Sanitario (Cuando no presente envase o empaque secundario individual). **12.** Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al Laboratorio y **13.** País de Fabricación. **G)** La rotulación del Empaque Primario para jeringas Pre-llenadas o Precargadas, deberá contener como mínimo la siguiente información: **1.** Nombre genérico del medicamento. **2.** Nombre comercial del medicamento (cuando aplique). **3.** Concentración. **4.** Forma Farmacéutica (excepto cuando no presente empaque secundario individual). **5.** Vía de Administración. **6.** Composición del medicamento por unidad de dosis, indicando él o los principios activos con su concentración (cuando no presente envase o empaque secundario individual). **7.** Contenido en volumen. **8.** Número de Lote. **9.** Fecha de expiración o vencimiento. **10.** Condiciones de almacenamiento. (cuando no presente envase o empaque secundario individual.) **11.** Número de Registro Sanitario (Cuando no presente envase o empaque secundario individual). **12.** Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al Laboratorio y **13.** País de Fabricación. **H)** La rotulación del Empaque Primario para Inhaladores, deberá contener como mínimo la siguiente información: **1.** Nombre genérico del medicamento. **2.** Nombre comercial del medicamento (cuando aplique). **3.** Concentración. **4.** Forma Farmacéutica (excepto cuando no presente empaque secundario individual). **5.** Vía de Administración. **6.** Composición del medicamento por unidad de dosis, indicando él o los principios activos con su concentración (cuando no presente envase o empaque secundario individual). **7.** Número de Lote. **8.** Fecha de expiración o vencimiento. **9.** Número de Registro Sanitario (Cuando no presente envase o empaque secundario individual). **10.** Indicación que esta ausente de CFC, debiendo indicar que otro tipo de propelente contiene. **11.** Número de inhalaciones o disparos. **12.** Advertencia de seguridad si contiene propelente inflamable (opcional: puede estar en el empaque primario o secundario) **13.** Número de Registro Sanitario (Cuando no presente envase o empaque secundario individual) y **14.** País de Fabricación. **I)** La rotulación del Empaque Primario para Cremas Vaginales, deberá contener como mínimo la siguiente información: **1.** Nombre genérico del medicamento. **2.** Nombre comercial del medicamento (cuando aplique). **3.** Concentración. **4.** Contenido en masa. **5.** Forma Farmacéutica. **6.** Vía de Administración. **7.** Número de Lote. **8.** Fecha de expiración o vencimiento. **9.** Composición del medicamento por unidad de medida. (por cada gramo o por cada 100 gramos, indicando él o los principios activos con su concentración) **10.** Número de Registro Sanitario (Cuando no presente envase o empaque secundario individual). **11.** Nombre de Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al Laboratorio y

12. País de Fabricación. J) La rotulación del Empaque Primario para las formas farmacéuticas: Soluciones inyectables y suspensiones inyectables en ampollas o frasco vial mayor a 5 mL, o parenterales de gran volumen, deberá contener como mínimo la siguiente información: **1.** Nombre genérico del medicamento. **2.** Nombre comercial del medicamento (cuando aplique). **3.** Concentración. **4.** Forma farmacéutica (excepto cuando presente empaque secundario individual). **5.** Vía de Administración (Se acepta abreviatura sólo para vía parenteral). **6.** Contenido en volumen. **7.** Número de Lote. **8.** Fecha de expiración o vencimiento. **9.** Número de Registro Sanitario. **10.** Nombre de Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al Laboratorio. **11.** País de Fabricación. **12.** Condiciones de almacenamiento (Cuando no tiene envase o empaque secundario individual) y **13)** Advertencia de seguridad (Cuando aplique). Todas las demás formas farmacéuticas no contempladas en los literales anteriores en su empaque primario deberán contener como mínimo la siguiente información: **1.** Nombre genérico del medicamento. **2.** Nombre comercial del medicamento (cuando aplique). **3.** Concentración. **4.** Forma Farmacéutica. **5.** Vía de administración. **6.** Contenido, en volumen, unidad de dosis o masa. **7.** Número de lote. **8.** Fecha de expiración o vencimiento. **9.** Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio y **10.** Número de Registro Sanitario (cuando no tienen envase o empaque secundario individual). **ROTULACIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO.** La rotulación del Empaque Secundario, deberá contener como mínimo la siguiente información: **a)** Nombre genérico del medicamento. **b)** Nombre comercial del medicamento (cuando aplique). **c)** Concentración. **d)** Forma farmacéutica. **e)** Vía de administración (Incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique). **f)** Contenido en volumen, unidad de dosis o masa. **g)** Fórmula cuali-cuantitativa del medicamento. (Especificar el contenido de la sal o base utilizada). **h)** Número de lote. **i)** Fecha de expiración o vencimiento. **j)** Nombre del fabricante (acondicionador o empacador cuando aplique). **k)** País de origen del medicamento. **l)** Número de Registro Sanitario; y **m) Otras Indicaciones del Fabricante:** **m.1.** Cuando se trate de suspensión oral, polvo o gránulos para suspensión oral, se indicará en forma clara y visible **“Agítese el contenido del frasco antes de usar”** o frase similar en su empaque primario y secundario. **m.2.** Para las formas farmacéuticas de polvo o gránulos para suspensión oral que requieren ser reconstituidas con diluyente, deberá especificarse en el etiquetado el tiempo de conservación de la suspensión reconstituida a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante. Además deberá indicar en el frasco con una marca visible el volumen de diluyente necesario. **m.3.** En el caso de las formas farmacéuticas en polvo liofilizado o polvo para solución inyectable, se deberá indicar el

tipo y volumen de diluyente requerido, así como la estabilidad a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante. **m.4.** En el caso de formas farmacéuticas en aerosoles, se deberá rotular que es libre de Clorofluorocarbono (CFC). **m.5.** Además el empaque primario o secundario deberá incluir: Condiciones de almacenamiento, precauciones, contra indicaciones y advertencias. **m.6.** En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto. **INFORMACIÓN SOBRE EL ROTULADO.** La información de rotulado de los empaques deberá ser impresa o pirograbada directamente en el empaque primario y secundario, o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sean desprendibles, no se aceptarán fotocopias de ningún tipo. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo y legible a simple vista, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo, toda la información provista deberá estar en idioma castellano. Pero podrá aceptarse el etiquetado en idioma inglés, cuando sea medicamento de una sola fuente, único oferente o único elegible entre las ofertas que cumplan la evaluación técnica. El etiquetado de los productos deberá cumplir con el Reglamento RTCA 11.01.02:04. "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, en caso de discrepancia prevalecerá dicho RTCA". **CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO:** **a)** Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento. **b)** El cierre del empaque primario debe garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque). **c)** Para aquellos medicamentos contratados en frascos cuya presentación es tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas, el contenido de estos no deberá ser mayor a cien unidades por cada frasco. **d)** Para los medicamentos estériles de gran volumen contenidos en frasco plástico o bolsa plástica, el material de empaque debe cumplir con lo siguiente: **i)** Ser transparente, incoloro atóxico, flexible manualmente y autocolapsable; **ii)** Con tapón de hule perforable, hermético, que no desprenda partículas; **iii)** Que indique dos puntos de entrada de diámetro estándar, la primera con tapón de látex perforable hermético mediante anillo o banda de material plástico, que permita la introducción del equipo de venoclisis y evite el derrame de la solución y el desprendimiento de los equipos, la segunda cubierta con un protector plástico removible que garantice la esterilidad del punto de aplicación de los equipos correspondientes para infusión intravenosa, **iv)** En el extremo superior un sello fácilmente desprendible; y **v)** Para la solución de diálisis peritoneal que requiere bolsa de drenaje, ambos envases con escala de volumen y con un dispositivo que garantice la colocación apropiada para su administración. **CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO:** **a)** Para los

medicamentos que su forma farmacéutica sean tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas se aceptará: **1.** Caja de cartón u otro material resistente que mantenga al empaque primario (blister o foil) fijo y protegido. No se aceptará empaque secundario tipo cartulina ni bolsa plástica. **2.** En ningún caso se aceptará presentaciones que excedan las Mil unidades (Diez cientos) en el empaque secundario. **3.** Para los medicamentos que requieren protección de la luz y sea en blister transparente con protección a través del empaque secundario, este debe contener como máximo sesenta unidades por caja.

b) Para las formas farmacéuticas líquidos en solución oral y polvos o gránulos para suspensión oral, cuya presentación es frasco sin empaque secundario, deben presentarse en caja de cartón u otro material resistente conteniendo no más de Cien unidades por caja, en ningún caso se aceptará empaque terciario o colectivo tipo cartulina o bolsas plásticas. **c)** Para las formas farmacéuticas líquidos en solución oral y polvos o gránulos para suspensión oral, cuya presentación es frasco y se requiere según la especificación técnica **“Protegido de la luz”**, deben presentarse en frasco color ámbar, opaco o en empaque secundario individual; **d)** Para la forma farmacéutica ungüento tópico cuya presentación es tarro, el empaque primario debe ser con sello que garantice su inviolabilidad. **e)** Para las formas farmacéuticas en ungüentos o soluciones oftálmicas cuya presentación es tubo o frasco gotero respectivamente, el empaque secundario debe ser en caja individual por cada empaque primario; **f)** Para las formas farmacéuticas de cremas y ungüentos tópicos cuya presentación es tubo, el empaque secundario debe ser caja individual por cada empaque primario; **g)** Para las formas farmacéuticas de cremas y geles vaginales cuya presentación es en tubo, el empaque secundario debe ser caja individual por cada empaque primario con su respectivo aplicador o aplicadores, conteniendo indicaciones de la limpieza de éstos; **h)** Para las formas farmacéuticas polvo liofilizado o polvo para solución inyectable o soluciones inyectables cuya presentación es frasco vial o ampolla, si no son en su empaque secundario individual, estas deberán presentarse en cajas de cartón u otro material resistente conteniendo no más de Cien unidades por caja, en ningún caso se aceptará empaque secundario tipo cartulina; **i)** Para las formas farmacéuticas polvo liofilizado o polvo para solución inyectable o soluciones inyectables que se contrate en frasco vial o ampolla y se solicite en su especificación individual **“Protección de la luz”** y se trate de envase primario transparente podrá aceptarse empaque secundario conteniendo no más de cincuenta unidades, o en empaque secundario individual.

OTROS REQUISITOS GENERALES E INDISPENSABLES. EVIDENCIA VISUAL DE PROTECCIÓN CONTRA LA LUZ EN EL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL: Los medicamentos que requieren protección contra la luz deberán entregarse en empaques con evidencia

visual de tal protección (PVC blanco opacos, ámbar, cubierta de aluminio). Cuando no se tenga evidencia de tal protección (material de empaque transparente o cristalino), LA CONTRATISTA deberá presentar un documento extendido por el Laboratorio de Control de Calidad del Laboratorio Fabricante del material de empaque que certifique que el material de empaque primario del medicamento cumple con esta condición, dicho documento deberá presentarlo firmado y sellado. (No se aceptarán correos electrónicos sin firma y sello, ni documento extendido por el Laboratorio fabricante del medicamento). Los medicamentos con forma farmacéutica: tabletas recubiertas, cápsulas, cápsulas blandas color ámbar, no se solicitará evidencia visual de protección contra la luz. **COLORANTES, SABORIZANTES Y AROMATIZANTES ARTIFICIALES:** Para los medicamentos en forma farmacéutica líquida, solución oral, suspensión oral y polvo o gránulos para suspensión oral, deberá detallarse la presencia de los colorantes, saborizantes y aromatizantes utilizados, los cuales deberán estar autorizados para uso en humanos y detallados en el Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen. **DOSIFICADOR GRADUADO:** Para las formas farmacéuticas líquidos, polvos o gránulos para suspensión oral en los que la descripción del medicamento establezca: “**con dosificador graduado**”, éstos podrán ser tipo jeringa, gotero, pipeta o copita, en escala fraccionada de acuerdo a la dosificación y de fácil lectura para su administración, el dosificador debe entregarse adjunto al frasco y la cantidad será igual al número de frascos a ser entregados. **ESTUDIO DE ESTABILIDAD.** Si el medicamento contratado tiene una vida útil menor de dos años según el certificado de análisis, deberá presentar los respectivos **Estudios de Estabilidad** en estantería (también conocida como vida real) de acuerdo a los requisitos establecidos en el RTCA 11.01.04:10 “REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO” de acuerdo a los numerales 5 y 6 de dicho RTCA. **CONSULTAR PÁGINA WEB DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS** http://www.medicamentos.gob.sv/tmp/archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/Anexo%20Resolución%20N%C2%BA20256-2010.pdf Todos los medicamentos contratados que no son fabricados en la Región Centroamericana, deberán cumplir con la legislación del país de origen del medicamento para la realización de los estudios de estabilidad, detallando la normativa de referencia utilizada. Dichos estudios deberán ser firmados por el responsable del Laboratorio de Control de Calidad o del Departamento de Investigación y Desarrollo del laboratorio fabricante. **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 LA CONTRATISTA:

1. EL MINSAL exigirá todos los análisis de calidad a los medicamentos 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 medicamentos 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 de las Bases de Licitación) con toda la información solicitada y pagos según el Diario Oficial (Anexo Número 5 de las Bases de Licitación) ; **b)** Documento que describa la Metodología de Análisis utilizada por el Laboratorio fabricante para cada medicamento contratado; **c)** Materia prima con su Certificado de análisis respectivo, en las cantidades requeridas según el Anexo No. 3 de las Bases de Licitación y etiquetada según descripción de materia prima del medicamento, de acuerdo al Anexo No. 4 de las Bases de Licitación. 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. (Según tarifas aprobadas en Acuerdo No. 887, del 29 de Mayo de 2013 del Ministerio de Hacienda “Tarifas y Pago por Servicios”) (Anexo No. 5 de las Bases de Licitación). 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 de las Bases de Licitación. 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 No. 7 de las Bases de Licitación); **b)** Formato “B” Notificación de Lotes sujetos a Inspección por Atributos y Muestreo (Anexo No. 8 de las Bases de Licitación); **c)** Copia de recibo de ingreso de pago; **d)** Copia del Contrato; **e)** Certificado de análisis del medicamento contratado correspondiente al lote o 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 medicamento 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 No. 9 de las Bases de Licitación) 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 de las Bases de Licitación), 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 medicamento. De no cumplir con estas condiciones, será causal de rechazo del medicamento, el lote o lotes inspeccionados, y posteriormente se procederá a emitir el **“INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN”** (Anexo No. 11 de las Bases de Licitación).

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 de las Bases de Licitación); con copia al (la) Administrador(a) de Contrato. **9)** El LCC realizará los análisis físico-químico, microbiológico y otros que estime convenientes según el tipo de medicamento. 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 quince 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 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 cuarenta y cinco 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. **12)** Ante otro rechazo en el mismo medicamento, 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 No. 13 de las Bases de Licitación), se notificará a los establecimientos de salud para suspender el uso del medicamento, 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 medicamento, 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 acepte 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 medicamento según lo contratado en presencia de un delegado del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL y un delegado de LA CONTRATISTA. **16)** Si al momento de la recepción de los medicamentos en el Almacén, 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 de las Bases de Licitación). El Guardalmacén involucrado, en coordinación con el Administrador de Contrato tomará muestra del medicamento 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 medicamento, 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 cuarenta y cinco días calendario, contados a partir de 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 medicamento. “TARIFAS Y PAGOS POR SERVICIO”. 18) Si una vez recibidos los medicamentos 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, y se comprobara que se debe a falla de calidad del medicamento 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 (la) Administrador(a) de Contrato, tomará muestras del medicamento 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 retirar del sitio de recepción el medicamento rechazado en un plazo no mayor de cinco días calendario, contados a partir de la notificación. Será responsabilidad de LA CONTRATISTA superar la falla encontrada entregando un lote del medicamento diferente al rechazado que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de cuarenta y cinco 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) del MINSAL para que a su vez notifique a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), mediante nota oficial firmada por la titular del MINSAL, sobre los rechazos de medicamentos realizados por el Laboratorio de Control de Calidad, catalogados como NO 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. **INDICACIONES PARA LA ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS.** Para todos los medicamentos contratados, LA CONTRATISTA deberá cumplir de forma obligatoria con los siguientes requisitos, de lo contrario no serán recibidos los medicamentos en

los lugares establecidos en el Anexo No. UNO de este Contrato. **1.** Todos los medicamentos deberán ser recibidos en los lugares establecidos en el Anexo correspondiente al lugar de entrega, presentando el formato de “RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS”. **2.** Los medicamentos deberán tener un vencimiento no menor a quince meses al momento de la recepción en el lugar establecido en el Contrato. **3.** Para aquellos casos que LA CONTRATISTA solicite entregar el medicamento con menor vencimiento al establecido, deberá de tomar en cuenta lo siguiente: **a)** Someterlo a autorización del (la) Administrador(a) del Contrato, entregándole directamente dicha solicitud, la cual se deberá responder, con copia a la UACI del MINSAL y al Almacén correspondiente, en un plazo máximo de **cinco días hábiles**; **b)** En caso que el medicamento se acepte con menor vencimiento, LA CONTRATISTA deberá entregar una carta compromiso notariada del cambio inmediato del medicamento con menor vencimiento; asimismo, deberá entregar adicionalmente el DOS POR CIENTO (2.00%) de la cantidad del medicamento que se recibirá con menor vencimiento, en concepto de penalización por incumplir aspectos técnicos; **c)** En el caso que el medicamento entregado con menor vencimiento se llegara a vencer en los Almacenes del MINSAL, el Administrador de Contrato hará uso de la carta compromiso notariada de cambio, debiendo LA CONTRATISTA sustituir el medicamento vencido por otro que cumpla con los criterios establecidos en las Bases de Licitación; **d)** En ningún caso se aceptará por la reposición del medicamento, vencimiento menor a doce meses; asimismo, cuando la cantidad a entregar en concepto del DOS POR CIENTO (2.00%) de medicamento adicional, sea una fracción del medicamento (ejemplo: media ampolla, media tableta, etc), dicha cantidad deberá ajustarse al entero próximo mayor. **4.** Todo medicamento que resulte adjudicado y posteriormente contratado, al 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 a excepción de los medicamentos fabricados con tecnología de empaque secundario inviolable, y para los casos en que el empaque del medicamento contratado sea en contenedores primarios pequeños tales como: ampollas, frasco vial en presentaciones menores de 5ml en cuyo caso no será necesario colocar la leyenda requerida en el empaque primario. Dicha leyenda se aceptará impresa, pirograbada o utilizando viñeta firmemente adheridas que no sean desprendibles, evitando no cubrir la información impresa en la etiqueta del medicamento y permitiendo la extracción de la dosis del medicamento fácilmente en el caso de los blister/foil. **5.** 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 literal C.2; C.3; D.2 y D.3. de la Parte II de las Bases de

Licitación. 6. El empaque terciario o colectivo deberá presentar la siguiente información: **a)** Nombre genérico del medicamento. **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; **Las etiquetas deben ser impresas y en idioma castellano.** 7. De requerir condiciones especiales para el almacenamiento del medicamento contratado, éstas deberán especificarse en todos los empaques, en lugar visible y con la simbología respectiva. Contratado el medicamento no se permitirá cambio alguno en estas condiciones. 8. El (la) Administrador(a) del Contrato podrá solicitar a LA CONTRATISTA anticipos en la entrega del medicamento, siempre y cuando éste cuente con su respectivo **FORMATO DE RETIRO DE MUESTRA.** 9. 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. 10. 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 del 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 E) (ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS) numerales: 10, 11 y 16 de las Bases de Licitación. 11. LA CONTRATISTA procederá a realizar la entrega de los medicamentos dentro del plazo contractual en el lugar establecido en el Anexo Número UNO del presente Contrato. **ACLARACIÓN IMPORTANTE: Si algún requisito estipulado en las condiciones especiales respecto a la entrega de un medicamento específico, si éste no se adquiere en el presente Contrato, dicho requisito NO APLICA y queda únicamente como indicación general para el Contrato que corresponda en el cual se haya contratado.** **CLÁUSULA SEGUNDA: DOCUMENTOS CONTRACTUALES.** Forman parte integrante de este Contrato, con plena fuerza obligatoria para las partes contratantes, los documentos siguientes: **a)** Las Bases para la Licitación Abierta DR_CAFTA LA_ADACA-UE No. 01/2019; **b)** La Aclaración No. Uno, de fecha dieciséis de Enero de dos mil diecinueve, notificada el día veintiuno del mismo mes y año; y la Adenda No. Uno, de fecha veintiuno de Enero de dos mil diecinueve, notificada el mismo día;

c) La oferta de LA CONTRATISTA y sus documentos; d) La Resolución de Adjudicación No. 02/2019, de fecha doce de Abril de dos mil diecinueve, notificada el día veintitrés de Abril de dos mil diecinueve; e) La Resolución Modificativa No. 1/2019, de la Resolución de Adjudicación No. 02/2019, de fecha veintisiete de Mayo de dos mil diecinueve, notificada el día veintiocho de Mayo de dos mil diecinueve; f) La Resolución del Recurso de Revisión, de fecha veintiuno de Mayo de dos mil diecinueve, notificada el mismo día, interpuesto por Activa, S. A. de C. V., contra Grupo Paill, S. A. de C. V., que declara DESIERTO el Ítem No. 230; g) La Resolución del Recurso de Revisión, de fecha veintiuno de Mayo de dos mil diecinueve, notificada el mismo día, interpuesto por Interpharmas, S. A. de C. V., contra Droguería Pisa de El Salvador, S. A. de C. V., que CONFIRMA la adjudicación del Ítem No. 313; h) La Resolución del Recurso de Revisión, de fecha veintiuno de Mayo de dos mil diecinueve, notificada el mismo día, interpuesto por Droguería Comercial Salvadoreña, S. A. de C. V., contra Interpharmas, S. A. de C. V., que Revoca la adjudicación del Ítem No. 317 y se le ADJUDICA a Droguería Comercial Salvadoreña, S. A. de C. V.; i) La Resolución del Recurso de Revisión, de fecha veintiuno de Mayo de dos mil diecinueve, notificada el mismo día, interpuesto por Droguería Comercial Salvadoreña, S. A. de C. V., contra declaratoria de DESIERTO del Ítem No. 320 y se le ADJUDICA a Droguería Comercial Salvadoreña, S. A. de C. V.; j) La Resolución del Recurso de Revisión, de fecha veintiuno de Mayo de dos mil diecinueve, notificada el mismo día, interpuesto por Cefa, S. A. de C. V., contra Interpharmas, S. A. de C. V., que revoca la adjudicación del Ítem No. 196 y se le ADJUDICA a Cefa, S. A. de C. V.; k) La Resolución del Recurso de Revisión, de fecha veintiuno de Mayo de dos mil diecinueve, notificada el mismo día, interpuesto por Seven Pharma El Salvador, S. A. de C. V., contra declaratoria de DESIERTO del Ítem No. 65 y se le ADJUDICA a Seven Pharma El Salvador, S. A. de C. V. ;l) Las Garantías; y m) Las Resoluciones Modificativas, si las hubiere. En caso de discrepancia entre el Contrato y los documentos antes relacionados prevalecerá el Contrato. **CLÁUSULA TERCERA: FUENTE DE LOS RECURSOS, PRECIO Y FORMA DE PAGO.** EL MINSAL hace constar que el monto del presente Contrato será financiado con la fuente de financiamiento según el Anexo Número TRES del mismo. En el entendido que si finalizado el Ejercicio Fiscal no se logra liquidar el Contrato con dichos Cifrados Presupuestarios, EL MINSAL a través de su Unidad Financiera Institucional, podrá incorporarle el que le corresponda de acuerdo al nuevo ejercicio fiscal vigente. EL MINSAL se compromete a pagar a LA CONTRATISTA por el suministro objeto de este Contrato, la cantidad de **CINCUENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y DOS DÓLARES CON SETENTA Y SEIS CENTAVOS DE DÓLAR DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (US\$57,242.76)**, la cual incluye el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios, (IVA). **FORMA DE PAGO:** El pago se efectuará a través de la Dirección General de

Tesorería del Ministerio de Hacienda, mediante la modalidad de Abono a Cuenta. LA CONTRATISTA deberá proporcionar: Nombre del Banco, Numero de la Cuenta, Nombre de la Cuenta Bancaria, Tipo de Cuenta, mediante Declaración Jurada, (Ver Anexo No. 24 de Las Bases de Licitación). Dicho pago se realizará en un plazo de sesenta días calendario posterior a que LA CONTRATISTA presente en la Tesorería del Ministerio de Salud, ubicada en Calle Arce Número ochocientos veintisiete, San Salvador, para trámite de Quedan respectivo la documentación de pago siguiente: Factura duplicado cliente a nombre del Ministerio de Salud, según fuente de financiamiento, incluyendo en la facturación: Número de Contrato, Número de Licitación, Número de Resolución de Adjudicación, Número de la Resolución Modificativa de Adjudicación; Número de Ítem, Precio Unitario, Precio Total, y la retención del UNO POR CIENTO (1.00 %) en concepto de anticipo al pago 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 Guardalmacen, el (la) Administrador(a) del Contrato y el delegado de LA CONTRATISTA que hace la entrega, original y dos copias de las notas de aprobación de las garantías que estipula el presente Contrato extendidas por la UACI, debiendo presentar copia de estos documentos en la UACI para efecto de Seguimiento y Control del Contrato. 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 (IVA), por lo que se retendrá el UNO POR CIENTO (1.00%) como anticipo al pago de este Impuesto, en toda factura igual o mayor a \$100.00 que se presente a cobro. **CLÁUSULA CUARTA: PLAZO, LUGAR DE ENTREGA Y VIGENCIA DEL CONTRATO.** Los medicamentos deberán ser entregados de acuerdo al siguiente detalle: EL CIEN POR CIENTO (100.00%), dentro de un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario. El plazo se cuenta a partir del día siguiente de distribuido el Contrato a LA CONTRATISTA. **Importante Tomar en Cuenta:** Los medicamentos que son solicitados por el Establecimiento de Salud, cuya cantidad requerida no sobrepase los Cien Cientos o Cien Unidades, según corresponda, LA CONTRATISTA deberá entregar el CIEN POR CIENTO (100.00%) de las cantidades solicitadas en una sola entrega. Lo anterior prevalece sobre el número de entregas requeridas para dicho medicamento. Los medicamentos deberán ser entregados en los Almacenes de medicamentos de los Establecimientos de Salud, detallados en el Anexo Número UNO de este Contrato, previa coordinación con el Administrador de Contrato y el Guardalmacén. LA CONTRATISTA por medio de su delegado autorizado en coordinación con el Guardalmacén respectivo y el (la) Administrador(a) del Contrato, verificarán que los

medicamentos a recepcionarse cumplen estrictamente con las condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el Contrato. LA CONTRATISTA recibirá acta de recepción satisfactoria de los bienes, firmada por el Guardalmacén respectivo, Administrador(a) del Contrato y el delegado de LA CONTRATISTA que hace la entrega, según lo establecido en el Contrato. El acta deberá contener: Nombre, firma y sello del Guardalmacén y del delegado de LA CONTRATISTA que hace la entrega y para el Administrador del Contrato únicamente se requiere nombre y firma. LA VIGENCIA DE ESTE CONTRATO SERÁ A PARTIR DE LA FECHA DE SU FIRMA, HASTA EL TREINTA Y UNO DE DICIEMBRE DE DOS MIL DIECINUEVE. **CLÁUSULA QUINTA: GARANTÍAS.** Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente Contrato, LA CONTRATISTA otorgará a favor del Estado y Gobierno de El Salvador en el Ramo de Salud, las garantías siguientes: **a) GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO.** Para garantizar el cumplimiento estricto de este Contrato, LA CONTRATISTA presentará esta garantía por un monto equivalente al DOCE POR CIENTO (12.00%) del valor total del Contrato, dentro de los quince (15) días calendario contados a partir de la fecha de distribución del Contrato y estará vigente durante el plazo de **doscientos diez (210) días calendario**, contados a partir de dicha fecha; y **b) GARANTÍA DE BUENA CALIDAD.** Para garantizar la Buena Calidad de los medicamentos, LA CONTRATISTA presentará ésta garantía por un monto equivalente al DIEZ POR CIENTO (10.00%) del monto total del Contrato, dentro de los quince (15) días calendario, contados a partir de la fecha en que los medicamentos sean recibidos en su totalidad y a entera satisfacción del MINSAL, de acuerdo al Acta de Recepción Definitiva que para tal efecto se levantará y estará vigente por el plazo de **dieciocho (18) meses**, contados a partir de dicha fecha. Ambas garantías deberán presentarse en original y una copia y consistirán en fianzas emitidas por Sociedades Afianzadoras, Aseguradoras o Instituciones Bancarias Nacionales o Extranjeras, siempre y cuando estas ultimas, lo hicieren por medio de alguna de las Instituciones del Sistema Financiero Salvadoreño, actuando como entidad confirmadora de la emisión, (Art. 32 inciso último de la LACAP). Las empresas que emitan las referidas fianzas deberán estar autorizadas por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador. Las fianzas deberán presentarse en la UACI, ubicada en Calle Arce Número Ochocientos Veintisiete, Ministerio de Salud, San Salvador, la UACI entregará el comprobante de recepción correspondiente. Por cada garantía que se presente debe agregarse copia del NIT de LA CONTRATISTA. **CLÁUSULA SEXTA: ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO.** El seguimiento del cumplimiento de las obligaciones contractuales estará a cargo de los (las) Administradores (as) de Contrato, quienes han sido nombrados (as) por la Ministra de Salud, mediante Acuerdo Institucional Número seiscientos veintiocho (628) de fecha veintinueve de Abril de dos mil

diecinueve, cuyos nombres se encuentran relacionados en dicho Acuerdo, y que constituye el ANEXO NÚMERO DOS del presente Contrato y tendrán las facultades que señala el artículo ochenta y dos Bis de la LACAP y setenta y cuatro del RELACAP, siendo estas las siguientes: **a)** Verificar el cumplimiento de las cláusulas contractuales. Así como en los procesos de Libre Gestión, el cumplimiento de lo establecido en las Ordenes de Compra o Contratos; **b)** Elaborar oportunamente los informes de avances 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; **c)** Informar a la UACI a efecto de que se gestione el informe a la Titular para iniciar el procedimiento de aplicación de las sanciones a LA CONTRATISTA, por los incumplimientos de sus obligaciones; **d)** 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; **e)** Elaborar y suscribir conjuntamente con LA CONTRATISTA, las actas de recepción total o parcial de la contratación de conformidad a lo establecido en el Reglamento de la LACAP; **f)** 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 que esta proceda a devolver a LA CONTRATISTA las garantías correspondientes; **g)** Gestionar ante la UACI las Órdenes de Cambio o modificaciones al Contrato, una vez identificada tal necesidad; **h)** Gestionar los reclamos a LA CONTRATISTA relacionados con fallas o desperfectos en obras, bienes o servicios, durante el período 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 período no mayor a 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 a la 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; y **l)** Cualquier otra responsabilidad que establezca la LACAP, el Reglamento de la misma y el presente Contrato. **CLÁUSULA SÉPTIMA: ACTAS DE RECEPCIÓN.** Corresponderá al (la) Administrador(a) de Contrato respectivo en coordinación con LA CONTRATISTA, la elaboración de las actas de recepción, las cuales contendrán como mínimo lo que establece el Artículo Setenta y Siete del RELACAP. **CLÁUSULA**

OCTAVA: MODIFICACIONES, PRORROGAS Y PROHIBICIONES: EL MINSAL podrá modificar el Contrato en ejecución, de común acuerdo entre las partes, respecto del objeto, monto y plazo del mismo, siguiendo el procedimiento establecido en la LACAP. Para ello, EL MINSAL autorizará la Modificativa mediante Resolución Razonada, y la correspondiente Modificativa que se genere será firmada por el Fiscal General de la República y por LA CONTRATISTA, debiendo estar conforme a las condiciones establecidas en el Artículo Ochenta y Tres A de la LACAP, y Artículo Veintitrés, literal “k” del RELACAP. Si en cualquier momento durante la ejecución del Contrato LA CONTRATISTA encontrase impedimentos para las entregas del suministro, notificará con prontitud y por escrito a EL MINSAL, e indicará la naturaleza de la demora, sus causas y su posible duración, tan pronto como sea posible. Después de recibir la notificación EL MINSAL evaluará la situación y podrá prorrogar el plazo de las entregas. En este caso, la prórroga del plazo se hará mediante modificación al Contrato, la cual será autorizada por EL MINSAL mediante Resolución Razonada; y la Modificativa será firmada por el Fiscal General de la República y LA CONTRATISTA, de conformidad a lo establecido en los artículos ochenta y seis y noventa y dos, inciso segundo de la LACAP, así como con los artículos setenta y seis y ochenta y tres del RELACAP. Por otra parte, el Contrato podrá prorrogarse una sola vez, por un período igual o menor al pactado inicialmente, para lo cual deberá seguirse lo establecido en el artículo ochenta y tres de la LACAP, así como el artículo setenta y cinco del RELACAP; dicha prórroga será autorizada mediante Resolución Razonada por EL MINSAL, y la prórroga del Contrato será firmada por el Fiscal General de la República y LA CONTRATISTA. Respecto a las prohibiciones, se estará a lo dispuesto en el Artículo Ochenta y Tres B de la LACAP. **CLÁUSULA NOVENA: CESIÓN.** Salvo autorización expresa del MINSAL, LA CONTRATISTA no podrá transferir o ceder a ningún título, los derechos y obligaciones que emanen del presente Contrato. La transferencia o cesión efectuada sin la autorización antes referida dará lugar a la caducidad del Contrato, procediéndose además a hacer efectiva la Garantía de Cumplimiento de Contrato. **CLÁUSULA DÉCIMA: SANCIONES.** Si LA CONTRATISTA incumpliere cualquiera de las obligaciones contractuales, estará sujeta a las sanciones reguladas en la LACAP. Cuando LA CONTRATISTA incurriera en mora en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales por causas imputables a la misma, podrá declararse la caducidad del Contrato e inhabilitación o imponer el pago de una multa por cada día de retraso, de conformidad al artículo ochenta y cinco de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP). Las notificaciones que se generen en el proceso de multa se efectuarán en la dirección de LA CONTRATISTA establecida en el presente Contrato, en caso de no encontrarse en esa dirección y no haber reportado una nueva dirección a la UACI, la notificación se

realizará de conformidad a las reglas del derecho común. **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA: TERMINACIÓN DEL CONTRATO.** EL MINSAL podrá dar por terminado el Contrato sin responsabilidad alguna de su parte, cuando ocurra cualquiera de las situaciones siguientes: **a)** LA CONTRATISTA no rinda la Garantía de Cumplimiento de Contrato, dentro del plazo acordado en el Contrato; **b)** La mora de LA CONTRATISTA en el cumplimiento del plazo de entrega o de cualquier otra obligación contractual; y **c)** LA CONTRATISTA entregue bienes de inferior calidad a lo adjudicado o no cumpla con las condiciones pactadas en el presente Contrato. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: TERMINACIÓN BILATERAL.** Las partes contratantes podrán acordar la extinción de las obligaciones contractuales en cualquier momento, siempre y cuando no concurra otra causa de terminación imputable a LA CONTRATISTA y que por razones de interés público hagan innecesario o inconveniente la vigencia del Contrato, sin más responsabilidad que la que corresponda a la de los bienes entregados y recibidos. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: CESACIÓN, EXTINCIÓN, CADUCIDAD Y REVOCACIÓN DEL CONTRATO.** Cuando se presentaren las situaciones establecidas en los artículos del noventa y dos al cien de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), se procederá en lo pertinente a dar por terminado el Contrato. En caso de incumplimiento por parte de LA CONTRATISTA, a cualquiera de las estipulaciones y condiciones establecidas en el presente Contrato y lo dispuesto en las Bases de Licitación; EL MINSAL notificará a LA CONTRATISTA, su decisión de caducar el Contrato sin responsabilidad para él, mediante aviso escrito con expresión de motivo, aplicando en lo pertinente el procedimiento establecido en el artículo ochenta y uno del Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP). Asimismo EL MINSAL , hará efectivas las garantías que tuviere en su poder. **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: SOLUCIÓN DE CONFLICTOS.** Toda discrepancia que en la ejecución del Contrato surgiera, se resolverá intentando primero el Arreglo Directo entre las partes y si por esta forma no se llegare a una solución, se recurrirá a los tribunales comunes. En caso de embargo a LA CONTRATISTA, EL MINSAL nombrará al depositario de los bienes, quien releva al MINSAL de la obligación de rendir fianza y cuentas, comprometiéndose LA CONTRATISTA a pagar los gastos ocasionados, inclusive los personales aunque no hubiere condenación en costas. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: INTERPRETACIÓN DEL CONTRATO.** EL MINSAL, se reserva la facultad de interpretar el presente Contrato, de conformidad a la Constitución, al Tratado de Libre Comercio de los Estados Unidos de América – Centroamérica - República Dominicana (TLC-DR-CAFTA), el Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y Centroamérica; la LACAP, el RELACAP, demás legislación aplicable, y los Principios Generales del Derecho Administrativo, de la forma

que más convenga a los intereses del MINSAL, con respecto a la prestación objeto del presente Contrato, pudiendo en tal caso girar las instrucciones por escrito que al respecto considere convenientes. LA CONTRATISTA expresamente acepta tal disposición y se obliga a dar estricto cumplimiento a las instrucciones que al respecto dicte EL MINSAL. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL.** El presente Contrato queda sometido en todo a la Constitución, al Tratado de Libre Comercio de Estados Unidos de América – Centroamérica - República Dominicana (TLC-DR-CAFTA), el Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y Centroamérica; la LACAP, el RELACAP, y en forma subsidiaria a las Leyes de la República de El Salvador, aplicables a este Contrato. **CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA: JURISDICCIÓN.** Para los efectos jurisdiccionales de este Contrato, las partes señalamos como domicilio especial el de esta ciudad, a la jurisdicción de cuyos tribunales competentes nos sometemos. **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: NOTIFICACIONES Y COMUNICACIONES.** EL MINSAL señala como lugar para recibir notificaciones la dirección: Calle Arce Número ochocientos veintisiete, San Salvador y LA CONTRATISTA señala para el mismo efecto la siguiente dirección: Alameda Roosevelt No.2613, entre 49 y 51 Avenida Sur, Número 2613, San Salvador. Teléfono y fax: 2224-3832 y 2224-3834. Todas las comunicaciones o notificaciones referentes a la ejecución de este Contrato serán válidas solamente cuando sean hechas por escrito a las direcciones que las partes señalamos para tal efecto. En fe de lo cual suscribimos el presente Contrato en la ciudad de San Salvador, a los veintinueve días del mes de Mayo de dos mil diecinueve.

LIC. RAÚL ERNESTO MELARA MORÁN
FISCAL GENERAL DE LA REPÚBLICA

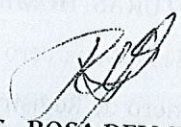
LIC. ROSA DELMY CAÑAS DE ZACARÍAS
CONTRATISTA

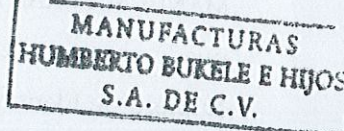
En la ciudad de San Salvador, a las ocho horas con cuarenta y seis minutos del día veintinueve de Mayo de dos mil diecinueve. Ante mí, **JOSÉ ARTURO CRUZ SALGADO**, Notario, de este domicilio, comparece el Licenciado **RAÚL ERNESTO MELARA MORÁN**, de cuarenta y seis años de edad, Abogado y Notario, del domicilio de San Salvador, Departamento de San Salvador, persona de mi conocimiento, con Documento Único de Identidad número _____, actúa en nombre y representación del Estado y Gobierno de El Salvador, específicamente del Ministerio de Salud, Institución con Número de

RELACAP, demás legislación aplicable, y los Principios Generales del Derecho Administrativo, de la forma que más convenga a los intereses del MINSAL, con respecto a la prestación objeto del presente Contrato, pudiendo en tal caso girar las instrucciones por escrito que al respecto considere convenientes. LA CONTRATISTA expresamente acepta tal disposición y se obliga a dar estricto cumplimiento a las instrucciones que al respecto dicte EL MINSAL. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL.** El presente Contrato queda sometido en todo a la Constitución, al Tratado de Libre Comercio de Estados Unidos de América - Centroamérica - República Dominicana (TLC-DR-CAFTA), el Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y Centroamérica; la LACAP, el RELACAP, y en forma subsidiaria a las Leyes de la República de El Salvador, aplicables a este Contrato. **CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA: JURISDICCIÓN.** Para los efectos jurisdiccionales de este Contrato, las partes señalamos como domicilio especial el de esta ciudad, a la jurisdicción de cuyos tribunales competentes nos sometemos. **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: NOTIFICACIONES Y COMUNICACIONES.** EL MINSAL señala como lugar para recibir notificaciones la dirección: Calle Arce Número ochocientos veintisiete, San Salvador y LA CONTRATISTA señala para el mismo efecto la siguiente dirección: Alameda Roosevelt No.2613, entre 49 y 51 Avenida Sur, Número 2613, San Salvador. Teléfono y fax: 2224-3832 y 2224-3834. Todas las comunicaciones o notificaciones referentes a la ejecución de este Contrato serán válidas solamente cuando sean hechas por escrito a las direcciones que las partes señalamos para tal efecto. En fe de lo cual suscribimos el presente Contrato en la ciudad de San Salvador, a los veintinueve días del mes de Mayo de dos mil diecinueve.


LIC. RAÚL ERNESTO MELARA MORÁN
FISCAL GENERAL DE LA REPÚBLICA




LIC. ROSA DELMY CAÑAS DE ZACARÍAS
CONTRATISTA



En la ciudad de San Salvador, a las ocho horas con cuarenta y seis minutos del día veintinueve de Mayo de dos mil diecinueve. Ante mí, **JOSÉ ARTURO CRUZ SALGADO**, Notario, de este domicilio, comparece el Licenciado **RAÚL ERNESTO MELARA MORÁN**, de cuarenta y seis años de edad, Abogado y Notario, del



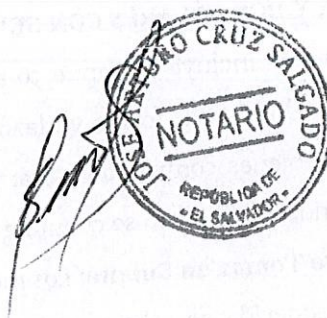
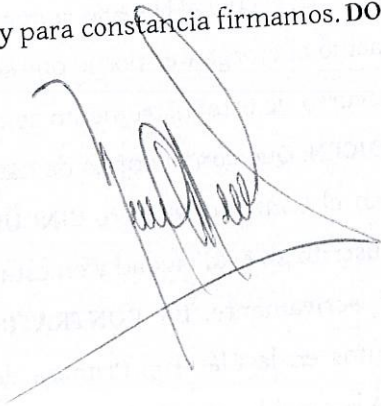
Identificación Tributaria _____, en carácter de Fiscal General de la República, que en el transcurso de este instrumento se denominará “EL MINSAL”; personería que DOY FE de ser legítima y suficiente por haber tenido a la vista el Decreto Legislativo Número Doscientos Veinte, emitido por la Asamblea Legislativa el día veintiuno de diciembre de dos mil dieciocho, publicado en el Diario Oficial Número Uno, Tomo Número Cuatrocientos Veintidós, de fecha tres de enero de dos mil diecinueve, mediante el cual la Asamblea Legislativa eligió en el cargo de Fiscal General de la República, al Abogado Raúl Ernesto Melara Morán, para el período de tres años contados a partir del día seis de enero de dos mil diecinueve que concluyen el cinco de enero de dos mil veintidós, y sobre la base de lo dispuesto en los artículos Ciento Noventa y Tres, Ordinal Quinto de la Constitución de la República; Dieciocho literal “i” de la Ley Orgánica de La Fiscalía General de la República; y Dieciocho, Inciso Cuarto de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, los cuales le conceden facultades para celebrar contratos como el presente y la Licenciada **ROSA DELMY CAÑAS DE ZACARÍAS**, quien es de cuarenta y ocho años de edad, Licenciada en Química y Farmacia, del domicilio de San Salvador, departamento de San Salvador, persona a quien conozco e identifiqué por medio de su Documento Único de Identidad número _____, con Número de Identificación Tributaria _____

; actuando en calidad de Apoderada Especial de la Sociedad **MANUFACTURAS HUMBERTO BUKELE E HIJOS, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**, la cual se puede abreviar **MANUFACTURAS HUMBERTO BUKELE E HIJOS, S.A. DE C.V.**, de este domicilio, con Número de Identificación Tributaria _____

_____ ; y Número de Registro de Contribuyente _____ ; personería que Doy Fe, de ser legítima y suficiente por haber tenido a la vista el Testimonio de Escritura Pública de Poder Especial, otorgada en la ciudad de San Salvador, departamento de San Salvador, a las nueve horas del día veinticuatro de noviembre de dos mil dieciséis, por IBRAJIM ANTONIO BUKELE ORTEZ, en su calidad de Administrador Único Propietario y Representante Legal de la Sociedad **MANUFACTURAS HUMBERTO BUKELE E HIJOS, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**, la cual se puede abreviar **MANUFACTURAS HUMBERTO BUKELE E HIJOS, S.A. DE C.V.**, ante los oficios del Notario José Heriberto Ramírez, inscrita en el Registro de Comercio al Número CUARENTA Y OCHO del Libro MIL SETECIENTOS NOVENTA del Registro de Otros Contratos Mercantiles, el día cinco de diciembre de dos mil dieciséis, en el cual el Notario autorizante dio fe de la existencia legal de la Sociedad y de la personería con que actuó el otorgante; por lo que se encuentra facultada para otorgar actos como el presente; quien en

el transcurso de este instrumento se denominará “**LA CONTRATISTA**”; y en la calidad con que comparecen **ME DICEN:** Que con el objeto de darle valor de instrumento público al documento que antecede, me presentan el Contrato Número **CINCUENTA/DOS MIL DIECINUEVE**, compuesto de dieciocho cláusulas, que han suscrito en esta ciudad y en esta fecha. Que de conformidad con las cláusulas **PRIMERA y TERCERA** respectivamente, **LA CONTRATISTA** se ha obligado a entregar al MINSAL los bienes adjudicados y descritos en la Cláusula Primera del referido Contrato y **EL MINSAL** por su parte, a pagar a **LA CONTRATISTA** la cantidad de **CINCUENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y DOS DÓLARES CON SETENTA Y SEIS CENTAVOS DE DÓLAR DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**, la cual incluye el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios. Que el pago se hará en la forma y plazo estipulado en la Cláusula **TERCERA** del Contrato. Que el plazo de entrega de los bienes contratados será: **EL CIEN POR CIENTO**, dentro de un plazo máximo de cuarenta y cinco días calendario. El plazo se cuenta a partir del día siguiente de distribuido el Contrato a **LA CONTRATISTA**. **Importante Tomar en Cuenta:** Los medicamentos que son solicitados por el Establecimiento de Salud, cuya cantidad requerida no sobrepase los Cien Cientos o Cien Unidades, según corresponda, **LA CONTRATISTA** deberá entregar el **CIEN POR CIENTO** de las cantidades solicitadas en una sola entrega. Lo anterior prevalece sobre el número de entregas requeridas para dicho medicamento. **LA VIGENCIA DE ESTE CONTRATO SERÁ A PARTIR DE LA FECHA DE SU FIRMA, HASTA EL TREINTA Y UNO DE DICIEMBRE DE DOS MIL DIECINUEVE.** Que El Lugar de Entrega de los bienes será de conformidad a lo establecido en el Anexo Número UNO del Contrato, de acuerdo a lo manifestado en la Cláusula **CUARTA** del mismo. Y yo, el suscrito Notario, **DOY FE:** De ser **AUTÉNTICAS** las firmas que calzan al final del anterior documento, por haber sido reconocidas ante mí como suyas por los comparecientes, en el carácter en el que actúan, así como de ser legítima y suficiente la personería para actuar en nombre de sus representadas, por haber tenido a la vista la documentación antes relacionada. Además, les expliqué claramente los derechos y obligaciones a los que se han sometido por medio de este instrumento, manifestando que reconocen y aceptan todos los conceptos, cláusulas, renunciaciones y obligaciones pactadas en el Contrato relacionado. Así se expresaron los comparecientes, a quienes expliqué los efectos legales de la presente Acta Notarial, que inicia al pie del Contrato ya relacionado y que consta en dos hojas de papel simple, y leído que les fue por mí todo lo escrito íntegramente en un solo acto sin interrupción, manifiestan su conformidad, ratifican su contenido y para constancia firmamos. **DOY FE.-**

mí todo lo escrito íntegramente en un solo acto sin interrupción, manifiestan su conformidad, ratifican su contenido y para constancia firmamos. DOY FE.-



IAM/JACS/VC