

HOSPITAL NACIONAL ROSALES

CONTRATO No.128/2014
CONTRATACION DIRECTA No.07/2014
RESOLUCION DE ADJUDICACION No.27/2014
FONDO GENERAL

MAURICIO VENTURA CENTENO, de sesenta y cinco años de edad, Doctor en Medicina, del domicilio de Santa Tecla, Departamento de La Libertad, portador de mi Documento Único de Identidad número cero dos millones quinientos setenta y tres mil ochocientos treinta y dos-siete, y Número de Identificación Tributaria un mil doscientos seis-cero ochenta y un mil cuarenta y nueve-cero cero uno-cuatro; actuando en nombre y representación, en mi calidad de **DIRECTOR DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES**, de este domicilio, con Número de Identificación Tributaria cero seiscientos catorce-ciento diez mil doscientos veintidós-cero cero dos-seis; personería que compruebo por medio de: **a)** Certificación extendida por la señora Jefe de la Unidad de Administración de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, el día veintiocho de febrero de dos mil trece, del Acuerdo **HNR** número **UNO**, de fecha nueve de enero de dos mil trece vigente hasta la fecha, con fundamento en el Decreto Legislativo número CIENTO OCHENTA Y TRES de fecha cinco de diciembre de dos mil doce, publicado en el Diario Oficial número DOSCIENTOS VEINTIOCHO, Tomo TRESCIENTOS NOVENTA Y SIETE de la misma fecha; mediante el cual el Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud, acordó reorganizar el personal del Hospital Nacional Rosales, refrendando mis asignaciones como **DIRECTOR DEL HOSPITAL NACIONAL ROSALES**, a partir del día uno de enero del año dos mil trece vigente a la fecha; y **b)** El Reglamento General de Hospitales Nacionales del Ministerio de Salud Pública, y sus reformas, el cual en su Artículo Dos literal “c” establece que el Hospital Nacional Rosales es un Hospital Nacional Especializado, estableciendo además en su Artículo Siete, “Cada hospital estará a cargo y bajo la responsabilidad de un Director nombrado por el Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud Pública. Cada hospital tiene el carácter de persona jurídica, su Representante Legal es el Director, quien está facultado para representarlo judicial y extrajudicialmente”; Institución que en el transcurso de éste instrumento se denominará “**EL CONTRATANTE**”, y por otra parte el Señor [REDACTED], de cuarenta y tres años de edad, de este domicilio, portador de su Documento Único de Identidad [REDACTED], con Número de Identificación Tributaria [REDACTED], actuando en nombre y representación de la Sociedad **B. BRAUN MEDICAL CENTRAL AMERICA & CARIBE, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE**, que podrá abreviarse **B. BRAUN MEDICAL CENTRAL AMERICA & CARIBE, S.A. DE C.V.**, con Número de Identificación Tributaria cero seiscientos catorce-ciento sesenta mil novecientos ochenta y siete-cero cero dos-siete, en mi calidad de Apoderado Especial, personería que acredito por medio de: Certificación del Testimonio

de Escritura Pública del Poder Especial, otorgado en la ciudad de San Salvador, a las dieciséis horas del día veinte de agosto de dos mil catorce, ante los oficios de la Notario Claudia Judith Maceda Chico, inscrita en el Registro de Comercio bajo el número VEINTIUNO del Libro UN MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y SEIS del Registro de Otros Contratos, mediante el cual se comprueba la existencia legal, denominación, naturaleza, domicilio y finalidad de la referida otorgar y firmar actos como el presente; que en lo sucesivo del presente instrumento me denominare “**LA CONTRATISTA**”, y en los caracteres antes dichos, **MANIFESTAMOS**: Que hemos acordado otorgar y en efecto otorgamos proveniente del proceso de Contratación Directa número 07/2014 denominado “**SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS VARIOS**”, el presente CONTRATO de Suministro, de conformidad a la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, que en adelante se denominará LACAP, su Reglamento que en adelante se denominará RELACAP, y a las cláusulas que se detallaran a continuación: **CLAUSULA PRIMERA: OBJETO DEL CONTRATO. LA CONTRATISTA** se compromete a suministrar al Hospital Nacional Rosales el “**SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS VARIOS**”, a precios firmes de acuerdo a la forma, especificaciones y cantidades siguientes:

N° Renglón	N° Oferente	Descripcion del Medicamento	U/M	Cantidad Adjudicada	Precio Unitario	Precio Total	Plazo de Entrega
42	5	B.BRAUN MEDICAL CENTRAL AMERICA & CARIBE, S.A. DE C.V. SOLICITAN: Expansor de Volumen Plasmático a Base de Gelatina (3.5 - 4)% Solución coloidal I.V. Bolsa o Frasco 500 mL Codigo: 02800075 ADJUDICADO: Expansor de Volumen Plasmático a Base de Gelatina 4% Solución coloidal I.V. Frasco 500 ML(GELOFUSINE) Marca: B/BRAUN Origen: ALEMANIA Vencimiento: NO MENOR DE 15 MESES A PARTIR DE CADA ENTREGA No. Ante el CSSP: 23557	C/U	1,350	\$7.90	\$10,665.00	100% DE 3 A 5 DÍAS CALENDARIOS POSTERIOR A LA DISTRIBUCIÓN DEL CONTRATO.

CLAUSULA SEGUNDA: DOCUMENTOS CONTRACTUALES. Forman parte integral del contrato los siguientes documentos: a) Las bases de la Contratación Directa No.07/2014, relativa al “**SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS VARIOS**”, b) Adendas si las hubieran; c) Aclaraciones, d) Enmiendas, e) Consultas, f) La oferta, g) La Resolución de Adjudicación No. 27/2014, h) Documentos de petición de Suministros, i) Interpretaciones e instrucciones sobre la forma de cumplir las obligaciones formuladas por la Institución Contratante, j) Garantías, k) Resoluciones Modificativas y l) Otros documentos que emanen del presente contrato, los cuales entre sí y serán interpretados en forma conjunta, en caso de discrepancia entre alguno de los documentos contractuales y este contrato, prevalecerá el contrato. **CLAUSULA TERCERA: CONDICIONES ESPECIALES:** La contratista se obliga a cumplir las

condiciones especiales siguientes: Los precios ofertados y contratados son FIRMES. La responsabilidad de la contratista por daños y perjuicios y vicios ocultos prescribirá en los plazos establecidos en el Derecho Común. De manera general en la presente Contratación Directa la contratista se obliga en lo que corresponda a su caso a lo siguiente: La Contratista para la entrega de las formas farmacéuticas sólidas, orales (tabletas, grageas o capsulas) cuya única presentación es en frasco, no deberán contener más de cien (100) unidades por cada frasco. La UACI de este centro Asistencial, se reserva el derecho de informar anomalías identificadas en el proceso de contratación, a las Instituciones Gubernamentales y a entidades Oficiales Autónomas que adquieran este tipo de bien. La Contratista deberá cumplir con las especificaciones establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP), en la Farmacopea Británica o la utilizada para el cumplimiento de dichas especificaciones, indicando su edición. Si el producto no se encuentra en la bibliografía antes señalada, la contratista deberá presentar la metodología de análisis correspondiente al producto. Los medicamentos estériles deberán presentar su metodología de análisis y la dilución a la cual se efectuó la prueba de endotoxina, al momento de realizar la inspección y muestreo por atributos por parte del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL. Los medicamentos que deben ser protegidos de la luz, deberán presentar un documento que certifique que el empaque primario cumple con ésta condición, este documento debe ser extendido por el Laboratorio de Control de Calidad, la empresa fabricante del material de empaque. En el momento de la inspección y muestreo por atributo, deberá entregarse el CERTIFICADO DE ANALISIS DE CADA LOTE DEL PRODUCTO TERMINADO DEL LABORATORIO FABRICANTE, 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) Presentación, f) Especificar la sal o base utilizada, g) Número de lote, h) Fecha de fabricación, i) Fecha de expiración, j) Número y fecha del protocolo de análisis, k) Resultado de cada prueba y límites aceptables, l) Pruebas físicas requeridas (volumen, pH), m) Fórmula cuali-cuantitativa, n) Tamaño del lote de producción, o) Cantidad de muestras utilizadas para análisis, p) Bibliografía de referencia, q) País de origen del principio activo. La Contratista debe entregar en el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, en el momento de la revisión de los documentos para el pago de análisis: la materia prima estandarizada del o de los principios activos que componen el medicamento y con un período de vida útil que no debe ser menor de dos años, la materia prima deberá ir acompañada de sus respectivos certificados de análisis. No aplica este requisito para los productos oncológicos y biológicos. Cuando se presente una no conformidad en la entrega de materias primas, el período para hacer las acciones correctivas será de dos (2) días hábiles contados a partir de la fecha en que el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL emita el informe de "NO CONFORMIDAD EN LA RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS", de lo contrario no se efectuará el análisis del producto hasta que estas sean corregidas y no se permitirá la entrega del producto en todo caso la mora en que incurra será responsabilidad de la contratista. El Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de materia prima o muestras de producto terminado cuando lo considere técnicamente necesario. **CONDICIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.** De requerir condiciones especiales para su almacenamiento, estas deberán especificarse en todos los empaques, en lugar visible y con la simbología respectiva. El producto no se permitirá cambio alguno en

estas condiciones. **CONSIDERACIONES ESPECIALES.** Por cada medicamento, la contratista deberá efectuar el pago de análisis de Control de Calidad por cada lote a entregar, de acuerdo a las tarifas previamente establecidas. El pago se debe efectuar en la Colecturía de la UFI del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, por medio de cheque certificado, emitido a favor de la Dirección General de Tesorería. Además previo al pago de análisis, deberá presentar en el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL la hoja del Formato de Control de pago de productos. La Unidad de Adquisiciones y Contrataciones del HNR, a través del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, constatará la calidad de los medicamentos contratados. Para todos los medicamentos contratados se tomará muestra para los análisis respectivos. Para los medicamentos oncológicos se realizara inspección por atributo y no serán sujetos de análisis de control de calidad, sin embargo deberán cancelar por dicha inspección el valor establecido. La inspección por atributos consiste en la verificación de las especificaciones técnicas solicitadas, así como también el cumplimiento de los requisitos de Control de Calidad, de la presente base de contratación.

PROCESO DE TOMA DE MUESTRAS PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD. El Hospital Nacional Rosales, a través de la DIRMED o Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL tomará la muestra para realizar el control de calidad al producto terminado por cada lote de los medicamentos, al momento de la recepción, para que sean analizados posteriormente (Fabricante o Distribuidor), extendiéndose el certificado de aceptación o rechazo por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL. Para ejecutar el control de calidad, se tomará directamente para análisis la cantidad de muestra requerida. La Contratista se obliga a sustituir en cantidades iguales a las tomadas en el proceso de muestreo por cada lote del producto a entregarse. El Laboratorio de Control de Calidad del 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. Cuando el valor adjudicado de un medicamento no excede los diez (10) salarios mínimos urbanos, no se efectuara pago de análisis, pero deberá notificar a la DIRMED o al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL para su inspección y retiro de muestra, al momento de la entrega.

REQUISITOS DE CONTROL CALIDAD. ROTULACIÓN DE LOS EMPAQUES PARA MEDICAMENTOS: La rotulación del empaque primario y secundario deberá contener lo que se solicita a continuación: a) Nombre genérico del producto. b) Nombre comercial del producto (cuando aplique), c) Concentración, d) Vía de administración, e) Forma farmacéutica del producto, f) Presentación, g) Cantidad del producto en el envase, h) Fórmula cuali-cuantitativa del producto. (especificar el contenido de la sal o base utilizada), i) Número de lote, j) Fecha de fabricación, k) Fecha de expiración, l) Nombre del fabricante, m) Número de Registro Sanitario de la Autoridad Reguladora Nacional o número de Registro Sanitario del país de origen, n) Indicaciones de uso, o) Otras indicaciones del fabricante: En caso de polvo para inyección indicar el tipo de diluyente y el volumen necesario que debe usarse, volumen de la solución reconstituida, tiempo de la conservación a temperatura ambiente y en refrigeración una vez preparada la solución. p) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante). La información de los literales d,e,f,g,h y m que no pueda colocarse en el empaque primario, podrá colocarse en el empaque secundario (siempre y cuando el empaque secundario proteja directamente al empaque primario, q) Deberá contener cualquiera de las siguientes leyendas: "PROPIEDAD DEL HNR, PROHIBIDA SU

VENTA” o “PROPIEDAD DEL MINSAL, PROHIBIDA SU VENTA” o “PROPIEDAD INSTITUCIONAL, PROHIBIDA SU VENTA”. La Información deberá ser grabada directamente en el empaque primario o impresa en una etiqueta de material adecuado y que no sea fácilmente desprendible (no fotocopias de ningún tipo) y presentadas en idioma castellano; la rotulación debe ser completamente legible (no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo en el número de lote, fecha de vencimiento, ni en ninguna parte de la rotulación). No se permitirán etiquetas adicionales usadas como aclaraciones de la etiqueta principal. La información grabada deberá ser impresa en forma que no desaparezca bajo condiciones de manipulación normal. Para los productos fabricados con tecnología de empaque secundario inviolable, no será necesario colocar en el empaque primario, la leyenda: “PROPIEDAD DEL HNR, PROHIBIDA SU VENTA” o “PROPIEDAD DEL MINSAL, PROHIBIDA SU VENTA” o “PROPIEDAD INSTITUCIONAL, PROHIBIDA SU VENTA”. EN EL CASO DE MEDICAMENTOS PRESENTADOS EN CONTENEDORES PRIMARIOS PEQUEÑOS, (AMPOLLAS, Y VIALES) LA INFORMACIÓN SE LIMITARÁ A: a) Nombre genérico del producto, b) Nombre comercial del producto (cuando aplique), c) Concentración, d) Forma farmacéutica del producto, e) Presentación, f) Cantidad del producto en el envase, g) Número de lote, h) Fecha de expiración, i) Vía de administración, j) Nombre del fabricante, k) Número de Registro Sanitario de la Autoridad Reguladora Nacional o número de Registro Sanitario del país de origen, l) En caso de polvo para inyección indicar el tipo de diluyente y el volumen necesario que debe usarse, volumen de la solución reconstituida, tiempo de conservación a temperatura ambiente y en refrigeración una vez preparada la solución. Si esta información no es posible en el empaque primario deberá contenerla en el empaque secundario o inserto adjunto, m) Deberá contener cualquiera de las siguientes leyendas: “PROPIEDAD DEL HNR, PROHIBIDA SU VENTA” o “PROPIEDAD DEL MINSAL, PROHIBIDA SU VENTA” o “PROPIEDAD INSTITUCIONAL, PROHIBIDA SU VENTA”. La información de los literales m y l que no pueda colocarse en el empaque primario, podrá colocarse en el empaque secundario (siempre y cuando el empaque secundario proteja directamente al empaque primario), además, se deberá cumplir con lo establecido en el último y primer párrafo de la anterior y presente página respectivamente. Además se deberá tomar en cuenta para el caso de viales, jeringas, y ampollas lo siguiente: La Información deberá ser grabada directamente en el empaque primario o impresa en una etiqueta de material adecuado y que no sea fácilmente desprendible (no fotocopias de ningún tipo) y presentadas en idioma castellano; la rotulación debe ser completamente legible (no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo en el número de lote, fecha de vencimiento, ni en ninguna parte de la rotulación). No se permitirán etiquetas adicionales usadas como aclaraciones de la etiqueta principal. La información grabada deberá ser impresa en forma que no desaparezca bajo condiciones de manipulación normal. **LA ROTULACIÓN DEL EMPAQUE COLECTIVO DEBE CONTENER:** a) Nombre genérico del producto, b) Nombre comercial del producto, c) Concentración, d) Forma farmacéutica, e) Presentación, f) Número de lote, g) Fecha de fabricación, h) Fecha de expiración, i) Laboratorio fabricante, j) Condiciones de manejo y almacenamiento: Condiciones de temperatura a almacenar. Número de cajas de estibo. Indicaciones de cómo acomodar el empaque, k) Las etiquetas deben ser impresas y presentadas en idioma castellano. La rotulación debe ser completamente legible (no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones

en el número de lote, fecha de vencimiento o en ninguna otra parte de la etiqueta) en etiquetas de material adecuado (no fotocopia de ningún tipo), l) Indicar las condiciones de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad). m) Deberá contener cualquiera de las siguientes leyendas: “PROPIEDAD DEL HNR, PROHIBIDA SU VENTA” o “PROPIEDAD DEL MINSAL, PROHIBIDA SU VENTA” o “PROPIEDAD INSTITUCIONAL, PROHIBIDA SU VENTA”.

CARACTERÍSTICAS DE LOS EMPAQUES PRIMARIOS, SECUNDARIOS Y COLECTIVOS. EMPAQUE PRIMARIO:

Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento. Además debe estar bien cerrado y garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque).

Para aquellos medicamentos cuya única presentación es en frasco, el contenido de este no deberá ser mayor a 100 unidades por cada frasco. EMPAQUE SECUNDARIO: Para las formas farmacéuticas capsulas, grageas o tabletas:

a) Para las que presenten en blister o foil, deberá ser de cartón u otro material resistente que mantenga al empaque primario fijo y protegido. (no se aceptara empaque secundario tipo cartulina, ni bolsa plástica); de no requerir protección de la luz, podrán presentarse en caja que no exceda las 1,000 tabletas, grageas o capsulas por caja. Para los medicamentos que su protección de la luz es a través del empaque secundario, este debe contener como máximo 30 tabletas, grageas o capsulas. b) Para formas farmacéuticas en polvos liofilizados, polvo para solución inyectable y soluciones inyectables cuya presentación es frasco vial, y no sea ofertado en su empaque secundario individual, estos deberán presentarse en cajas de cartón u otro material resistente que mantenga al empaque primario fijo y protegido. (no se aceptara empaque secundario tipo cartulina, ni bolsa plástica) conteniendo no más de 100 unidades, c) El empaque primario y secundario deberá cumplir con los requisitos de calidad establecidos en la muestra presentada para el proceso de evaluación. El empaque colectivo deberá cumplir estos requisitos al momento de la entrega, es decir una vez contratado. **REQUISITOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS.** La

contratista para los productos cuya vida útil es mayor de tres (3) años o menor de dos (2) años, deben presentar los respectivos estudios de estabilidad, los cuales pueden ser: acelerada, estantería o vida real de acuerdo a los requisitos establecidos en el RTCA 11.01.04:05 “Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos”, Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano. El vencimiento de los medicamentos no debe ser menor a quince (15) meses en el momento de la recepción en Almacén respectivo. Cuando el vencimiento del producto a entregar sea superior al contratado, sin modificar el contrato del proveedor se procederá a recibir por parte de Almacén de Medicamentos, por considerar beneficioso a los intereses de la Institución. Para los medicamentos cuya vida útil, de acuerdo a su estudio de estabilidad establecidos, es menor al tiempo anteriormente estipulado deberán adjuntar el o los documentos que certifiquen cual es el periodo de vida útil del producto, desde su fecha de fabricación, especificando claramente cuál será el tiempo o periodo de vencimiento. La contratista se obliga a reponer en un plazo no mayor de quince (15) días calendario, aquellos medicamentos que sufran deterioro dentro del período de vigencia de la Garantía de Buena Calidad, caso contrario se hará efectiva dicha garantía y los efectos pertinentes de la LACAP. Este plazo surtirá efecto a partir de la fecha de notificación por parte de la UACI del Hospital Nacional Rosales. El Hospital Nacional Rosales, a través del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, hará todos los análisis de calidad que considere necesarios, reservándose el derecho de enviar a realizar análisis a otros laboratorios nacionales o extranjeros

reconocidos, cuando los intereses del Hospital así lo demanden. En caso de darse una tercería 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 uno por parte de la Contratista. El costo de todos los análisis practicados serán cubiertos por la Contratista, aun en los casos que se requiera de terceros para definir el resultado final del análisis. Si previo a su entrega un lote del medicamento contratado se recibe notificación de algún rechazo por resultado fuera de especificación por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL catalogado como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, la Contratista, previa notificación del Hospital Nacional Rosales, estará obligada a superar la falla encontrada, entregando un lote diferente al rechazado que cumpla con lo requerido en un plazo no mayor de (3) días calendario, contados a partir de la referida notificación, para lo cual la contratista deberá informar por escrito a este Hospital que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente el muestreo por la DIRMED, Control de Calidad o el Hospital Nacional Rosales. Ante otro rechazo del mismo producto se procederá a caducar el renglón en el contrato derivado de la presente base de contratación, de acuerdo a lo estipulado en este contrato y la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, y se harán efectivas las garantías respectivas en proporción directa. Si la contratista presenta otro rechazo en otro lote del mismo producto, declarado por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, se procederá a caducar el renglón contratado; de acuerdo a lo estipulado en esta base de contratación y la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y se procederá a hacer efectivas las garantías respectivas en proporción directa a lo incumplido, debiendo notificar de inmediato por parte de UACI-HNR a DIRMED para que esta genere la alerta correspondiente a los establecimientos de salud que conforman la red del MINSAL. Si en el momento de la entrega de los productos se presenta un rechazo por defectos en el material de acondicionamiento (empaqué), la contratista deberá retirarlo inmediatamente y el Titular del Hospital Nacional Rosales, notificará a la contratista la causa del rechazo. Será responsabilidad de la contratista superar la falla encontrada, entregando un lote del medicamento igual o diferente al rechazado que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de dos (2) días calendario, contados a partir de la referida notificación. En el caso que el defecto sea en la forma farmacéutica, la contratista deberá entregar un lote de medicamentos diferente al rechazado en un plazo no mayor de cuatro (4) días calendario, contados a partir de la referida notificación, para lo cual el proveedor deberá informar por escrito a este Hospital que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente el muestreo. Para todos los casos, antes mencionados si la contratista no sustituye el medicamento rechazado, o no supera la falla del producto en el plazo establecido, se procederá a caducar el renglón respectivo del contrato derivado de la presente Contratación, de acuerdo a lo estipulado en esta base de contratación y la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, y se harán efectivas las garantías respectivas en proporción directa. El Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL informará a la Dirección Nacional de Medicamentos DNM; sobre los rechazos de medicamentos realizados por el Laboratorio de Control de Calidad, catalogados como NO APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO, para que proceda a informar a otras Instituciones Gubernamentales y Entidades Oficiales Autónomas que adquieren este tipo de medicamentos. **REQUISITOS GENERALES.** a) Registro vigente, especificando la fórmula cuali-cuantitativa del producto y sus modificaciones, emitida por la Autoridad Reguladora Nacional. Si el producto tiene más de cinco (5) años

en mercado, deberá además presentar la licencia del medicamento o la respectiva solicitud de renovación ante la Autoridad Reguladora Nacional. En caso que el medicamento no se encuentre inscrito en El Salvador, podrá presentar el Registro Sanitario o un Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente, emitidos por la autoridad reguladora de uno de los siguientes países: Estados Unidos de América, Japón, Brasil, Colombia, Argentina, México, Cuba y los países miembros de la Unión Europea, b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen del medicamento; el cual deberá cumplir con los requisitos siguientes: Para productos nacionales será válido los certificados extendidos por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF) o la Dirección Nacional de Medicamentos DNM con una puntuación no menor a 85%, este porcentaje debe especificarse por producto terminado o por área de producción y en ningún caso un promedio general para el laboratorio fabricante. Para productos extranjeros, documentos extendidos por la autoridad reguladora del país de origen. Este documento podrá omitirse para los productos que cuenten con registro sanitario o certificado de producto farmacéutico tipo OMS vigente emitido por uno de países mencionados en el literal a supracitado. Para los medicamentos oncológicos, biotecnológicos y hemoderivados, el certificado de BPM deberá evaluar y autorizar el área de fabricación específica para cada tipo de producto. Este documento podrá omitirse para los productos que cuenten con registro sanitario o certificado de producto farmacéutico tipo OMS vigente emitido por uno de países mencionados en el literal a supracitado. Cuando se solicite que el medicamento debe presentar protección a la luz y en la muestra presentada no se tenga evidencia de tal protección, deberán presentar un documento extendido por el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa fabricante del material de empaque que certifique que el empaque primario cumple con esta condición. Para los medicamentos cuya vida útil es menor de dos (2) años, deben presentar los respectivos estudios de estabilidad, los cuales pueden ser acelerados o 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". Todos aquellos medicamentos ofertados que no son fabricados en la región centroamericana, deberán cumplir con la legislación del país de origen del producto para la realización de estudios de estabilidad, detallado en el estudio la normativa de referencia utilizada. Dichos estudios deberán ser firmados por el responsable del laboratorio de control de calidad de investigación y desarrollo del laboratorio fabricante. **CLAUSULA CUARTA: FUENTE DE LOS RECURSOS, PRECIO Y FORMA DE PAGO (ELECTRONICO CON ABONO A CUENTA).** Las obligaciones emanadas del presente instrumento serán cubiertas con cargo a Recursos Propios, Rubro Medicamentos, para lo cual se ha verificado la correspondiente asignación presupuestaria. El Hospital Nacional Rosales, se compromete a cancelar a la Contratista la cantidad de **DIEZ MIL SEISCIENTOS SESENTA Y CINCO DOLARES EXACTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (US \$10,665.00)**, para lo cual la Unidad Financiera Institucional proporcione la asignación presupuestaria **No. PFG-116/14, OBJ. ESP: 54108**, dicho monto incluye el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios, dicha cantidad queda automáticamente incorporada al presente contrato, así como también todos los que se vayan constituyendo. Es entendido que si vencido el ejercicio fiscal y no se logra liquidar el contrato con dicho cifrado presupuestario el HOSPITAL podrá incorporarle el que le corresponda al nuevo ejercicio fiscal vigente. La cancelación se hará al

crédito y se realizara en la Unidad Financiera Institucional del Hospital Nacional Rosales; previo requerimiento de fondos expresados en dólares por la UFI, y la Ejecución del Depósito de Fondos por parte del Ministerio de Hacienda y con la presentación de duplicado cliente y ocho copias de las facturas, expresando el monto preferentemente en Dólares de los Estados Unidos de América, debidamente firmadas y selladas de recibido, con sus Actas de Recepción. La contratista deberá considerar que según Resolución N°. 12301-NEXT-2200-2007; pronunciada por la Dirección General de Impuestos Internos del Ministerio de Hacienda, el día cuatro de diciembre del año dos mil siete; el Hospital Nacional Rosales, ha sido designado Agente de Retención del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicio, por lo que retendrá el uno por ciento(1%) como anticipo al pago de este impuesto, en toda factura igual o mayor a cien Dólares de los Estados Unidos de América, que presente a cobro, en cumplimiento a lo que dispone el Artículo 162 del código Tributario, dicha retención deberá detallarse en la factura respectiva. Las facturas que fueren rechazadas por error u omisiones, deberán ser presentadas en un plazo máximo de dos (2) días hábiles; caso contrario la Institución no se hace responsable de las demoras en el trámite de pago de dicha factura o consecuencias posteriores, aunque los bienes se hayan recibido. El Hospital Nacional Rosales, ha contratado con el Banco de América Central, S.A., la modalidad de pago con abono a cuenta, para la cual el contratista deberá proporcionar su número de cuenta al que se le efectuaran los abonos, debiendo ser un numero único de cuenta por contratista independientemente del número de contrato que firme con la institución. **CLAUSULA QUINTA: PLAZO: Los plazos de entrega de los medicamentos contratados deberán apegarse estrictamente a los requeridos por este Hospital y de conformidad a lo establecido en la Cláusula Primera del presente contrato.** El Titular del Hospital Nacional Rosales, podrá solicitar a la contratista ADELANTO de las entregas de los medicamentos que fueran necesarios durante el período que dure la formalización del contrato, y la contratista remitirá con Nota de Remisión prenumerada de acuerdo a documentos autorizados por el Ministerio de Hacienda, en original y ocho fotocopias. Respecto a las condiciones de almacenamiento, aquellos productos que requieran condiciones especiales para su almacenamiento, deben especificarlo en todos los empaques en un lugar visible y con la simbología correspondiente, que no se desprenda y/o dañe con facilidad. Los plazos de entrega de los bienes ofertados deberán apegarse estrictamente a los requeridos por este Nosocomio y en coordinación con el Servicio de Farmacia y Almacén de Medicamentos. **RESPONSABILIDAD ESPECIAL DE LA CONTRATISTA.** La contratista que incumpla sus obligaciones contractuales y a raíz de lo cual provocara una situación de desabastecimiento en el Hospital, deberá aplicar a través de una publicación en dos periódicos de mayor circulación nacional que es de su responsabilidad la falta de entrega del medicamento a los pacientes del Hospital Nacional Rosales a fin de desligar a la institución de los inconvenientes ocasionados a sus usuarios. Previo a la publicación deberá someter la aprobación del contenido de la misma a la UACI del Hospital. La contratista deberá realizar la publicación de la situación de desabastecimiento que ha provocado a más tardar cinco días hábiles posteriores a la fecha de notificación de la UACI. Si la contratista no cumpliera con dicha obligación dentro del plazo señalado, el Hospital, a través de la UACI y Relaciones Públicas estará en la facultad de efectuar las mencionadas publicaciones, cuyos costos serán cubiertos por el contratista quien se obligara a cancelar los costos de dicha publicación contra entrega

de copias de las facturas respectivas o en su defecto se descontará de cualquier pago pendiente al contratista. La dimensión de la publicación será de 3" x 4" de medida. **CLAUSULA SEXTA: LUGAR DE RECEPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.** La recepción se hará en el Almacén de Medicamentos, previa coordinación por correo electrónico o telefónicamente con el guardalmacén y administrador de contrato el cual se detallara en el contrato correspondiente en horario de lunes a viernes de 8:00 a 12:00 md, y por la tarde de 13:00 a 15:00 pm. Además en caso que fuere un día inhábil se programará al siguiente día hábil. Para lo cual la contratista o su representante autorizado deberá estar presente para el conteo del producto a fin de confrontar la documentación entre los bienes entregados, los relacionados en la factura comercial o lista de empaque y lo establecido en los documentos del contrato del Hospital Nacional Rosales, identificando posibles averías, faltantes o sobrantes que se produzcan o se encuentren, de acuerdo a lo establecido en el Art. 121 de la LACAP. La contratista se obliga a reponer en un plazo no mayor de quince (15) días calendario máximo, aquellos productos que sufran deterioro. El plazo a que se hace mención, surtirá efecto a partir de la fecha de notificación por parte del administrador de contrato. Si la Contratista solicita entregar medicamentos con una fecha de vencimiento menor a la contratada, deberá presentar ante el Titular, con copia al Administrador de Contrato y a la UACI del HNR, la solicitud de petición para la autorización y recepción de fecha de vencimiento menor, para lo cual la UACI deberá seguir el trámite de opinión correspondiente ante el Administrador de Contratos, quien previo análisis establecerá si es procedente o no aceptar esa fecha de vencimiento, dictamen en el que se establecerán las cantidades que se recibirán y serán remitidos a la UACI. En caso de autorizarle dicha recepción se le solicitaran los documentos pertinentes para la elaboración de la respectiva resolución razonada, además del Acta Notarial ó Declaración Jurada de aceptación de menor fecha de vencimiento. El trámite anterior no le exonera de incumplimiento en los plazos de entrega pactados en el contrato, durante el proceso de resolución de dicha petición. **CLAUSULA SEPTIMA: GARANTIAS:** La contratista rendirá por su cuenta y a favor del Hospital, a través de una Sociedad afianzadora, Aseguradora o Institución Bancaria, autorizadas por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 35 y 37 de la LACAP, las garantías siguientes: **A) FIANZA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO**, de conformidad al artículo treinta y cinco de la LACAP, por un valor de **DOS MIL CIENTO TREINTA Y TRES DOLARES EXACTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (US \$2,133.00)**, equivalente al veinte por ciento(20%) del valor total del bien adjudicado y contratado, la cual deberá ser en Dólares de los Estados Unidos de América y tiene que presentarse dentro de los cinco(5) días hábiles siguientes a la fecha de distribución del contrato respectivo y estará vigente durante un plazo que deberá exceder en ciento veinte(120) días calendario al plazo contractual de la entrega de los bienes. **B) FIANZA DE BUEN SERVICIO, FUNCIONAMIENTO O CALIDAD DE LOS BIENES.** La contratista garantizará la Buena Calidad del producto contratado, para lo cual presentará una Garantía de Buena Calidad por un monto de **UN MIL SESENTA Y SEIS DOLARES CON CINCUENTA CENTAVOS DE DÓLAR DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (US \$1,066.50)**; equivalente al diez por ciento (10%), del valor total de lo contratado y deberá ser en dólares de los Estados Unidos de América y se presentara en la UACI del Hospital Nacional Rosales, dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la fecha en que el bien ha sido recibido y aceptado en su totalidad

y a entera satisfacción, de acuerdo al acta de recepción definitiva que para tal efecto se levantará y estará vigente durante el plazo de un (1) año contados a partir de la fecha de expedición de la última acta de recepción. (En original y tres (3) copias certificadas por un Notario y deberá adjuntar copia de la última Acta de Recepción). **CLAUSULA OCTAVA: ATRIBUCIONES Y NOMBRAMIENTO DEL ADMINISTRADOR DE CONTRATOS.** La Titular del Hospital Nacional Rosales, nombra mediante Acuerdo HNR Número **CUATROCIENTOS DIECISIETE**, de fecha tres de diciembre del año dos mil catorce, a la **Licenciada PATRICIA JOSEFINA BELTRAN DE LOPEZ, Técnico en Farmacia**, quien tendrá las responsabilidades establecidas en el Artículo 82 bis de la LACAP. **CLAUSULA NOVENA: ACTA DE RECEPCION.** Corresponderá al Administrador de Contrato en coordinación con la contratista, la elaboración y firma de las actas de recepción, las cuales contendrán como mínimo lo que establece el artículo setenta y siete del RELACAP. **CLAUSULA DECIMA: MODIFICACIÓN, AMPLIACIÓN Y/O PRORROGA AL CONTRATO.** El Hospital Nacional Rosales podrá modificar el contrato en ejecución, independientemente de su naturaleza y antes del vencimiento de su plazo, siempre que concurren circunstancias imprevistas y comprobadas, la comprobación de dicha circunstancias, será responsabilidad del Titular del Hospital de conformidad al Art. 83-A y 83-B de la LACAP. El Hospital Nacional Rosales se reserva el derecho de incrementar el contrato que resulte del proceso de Contratación, hasta un máximo del veinte 20% del contrato, de una sola vez o por varias modificaciones, siempre que haya común acuerdo entre las partes; y cuando concurren circunstancias imprevistas y comprobadas. En tales circunstancias, la Institución contratante emitirá la correspondiente Resolución Modificativa de Ampliación del contrato la cual será firmada posteriormente por ambas partes. Para atender las necesidades en estado de emergencia no se establece límite alguno en cuanto al porcentaje de modificación del contrato, es decir que podrá modificarse en un porcentaje mayor al 20%, todo en atención a las modificaciones que requieran para atender las necesidades por el estado de emergencia o las que en razón de ellas se continúen generando. El contrato podrá prorrogarse, una sola vez, por un periodo igual o menor al pactado inicialmente, siempre que las condiciones del mismo permanezcan favorables al H.N.R. y que no hubiere una mejor opción. El Titular del Hospital Nacional Rosales, emitirá la Resolución debidamente razonada y motivada para proceder a dicha prórroga. En los casos que el contratista solicitare variaciones de los plazos de entrega, deberá realizar por escrito al administrador de contrato, con al menos cinco (5) días de anticipación al vencimiento del plazo de entrega o inmediatamente cuando tenga conocimiento del hecho que la motiva, la cual será evaluada para su aprobación, cuya petición deberá presentarse debidamente justificada en la cual se establezca claramente las nuevas fecha de entrega anexando a la misma la documentación pertinente a efecto de probar las causas de fuerza mayor o caso fortuito que origina su petición. En caso de que fuere aprobada la prórroga, el Titular emitirá la Resolución pertinente que el caso amerite, estableciéndose un nuevo plazo de entrega y las modificaciones a la garantía de cumplimiento contractual si fuera el caso. **CLAUSULA DECIMA PRIMERA: CESION.** Salvo autorización expresa del Titular, la contratista no podrá transferir o ceder a ningún título, los derechos y obligaciones que emanan del presente contrato. La trasgresión o cesión efectuada sin la autorización dará lugar a la caducidad del contrato, procediéndose además a hacer efectiva la garantía de Cumplimiento de contrato.- **CLAUSULA DECIMA SEGUNDA: CONFIDENCIALIDAD:** La contratista

se compromete a guardar la confidencialidad de toda información revelada por el Titular, independientemente del medio empleado para transmitirla, ya sea en forma verbal o escrita, y se compromete a no revelar dicha información a terceras, salvo que el Titular lo autorice en forma escrita. La contratista se compromete a hacer del conocimiento únicamente la información que sea estrictamente, indispensable para la ejecución encomendada y manejar la reserva de la misma, estableciendo las medidas necesarias para asegurar que la información revelada por el Titular se mantenga con carácter confidencial y que se nos utilice para ningún otro fin. **CLAUSULA DECIMA TERCERA: SANCIONES.** En caso de Incumplimiento la contratista expresamente se somete a las sanciones que emanaren de la LACAP ya sea imposición de multa por mora, inhabilitación, extinción, las que serán impuestas siguiendo el debido proceso por el Titular, a cuya competencia se somete para efectos de su imposición. **CLAUSULA DECIMA CUARTA: CESACIÓN, EXTINCIÓN, CADUCIDAD Y REVOCACIÓN DEL CONTRATO.** Cuando se presentaren las situaciones establecidas en los artículos del 92 al 100 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, 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 contrato y lo dispuesto en las Bases de Licitación; el Hospital Nacional Rosales, notificará al 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 64 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública. Asimismo el Hospital Nacional Rosales, hará efectivas las garantías que tuviere en su poder. En caso de incumplimiento por parte del contratista que resultare adjudicado, a cualquiera de las estipulaciones y condiciones contractuales o las especificaciones establecidas en los numerales de la Base de Contratación. **CLAUSULA DECIMA QUINTA: TERMINACION DEL CONTRATO.** El Titular del Hospital Nacional Rosales, podrá dar por terminado el contrato sin responsabilidad alguna de su parte, cuando “LA CONTRATISTA” no cumpla cualquiera de las cláusulas que se estipulan en la Base de Contratación y en este contrato. **CLAUSULA DECIMA SEXTA: TERMINACION 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 innecesario o inconveniente la vigencia del contrato, sin más responsabilidad que la que corresponda. **CLAUSULA DECIMA SEPTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.** Toda discrepancia que en la ejecución del contrato surgiere, se resolverá intentando primero el Arreglo Directo entre las partes y si por esta forma no se llegare a una solución, se recurrirá al Arbitraje; de conformidad con la Ley de Mediación, Conciliación y Arbitraje y su Reglamento. **CLAUSULA DECIMA OCTAVA: INTERPRETACION DEL CONTRATO.** El Titular se reserva la facultad de interpretar el presente contrato, de conformidad a la Constitución de la República, la LACAP, el RELACAP, demás legislación aplicable, y los Principios Generales del Derecho Administrativos y de la forma que más convenga los intereses del Hospital Nacional Rosales, con respecto a la prestación objeto del presente instrumento, 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. **CLAUSULA DECIMA NOVENA: JURISDICCIÓN:** Para los efectos legales del Contrato, expresamente las partes contratantes se someten a la

Jurisdicción de los tribunales de la Ciudad de San Salvador, El Salvador. La Contratista, en caso de acción judicial, se compromete a pagar los gastos ocasionados, inclusive los personales, aunque no hubiere condena en costas.

CLAUSULA VIGESIMA; MARCO LEGAL. El presente contrato queda sometido en todo a la IACAP, RFI ACAF, la Constitución de la República, y en forma subsidiaria a las leyes de la República de El Salvador, aplicables a este contrato.

CLAUSULA VIGESIMA PRIMERA; NOTIFICACIONES. Las notificaciones entre las partes deberán hacerse por escrito y tendrán efecto a partir de la fecha de su recepción en las direcciones que a continuación se indican: el **CONTRATANTE** en: **HOSPITAL NACIONAL ROSALES:** Final Calle Arce y Avenida Mártires Estudiantes del Trienio de Julio antes Veintidós Avenida Norte, San Salvador y la **CONTRATISTA:** Paseo General Escalón No.4999, frente a plaza Villavicencio, San Salvador. Teléfonos: 2524-4000, 2524-4007, 2524-4006. Fax: 2264-9825, número celular del jefe de la licitación y/o Representante legal: 7853-6333 y 7853-9946, e-mail: licitaciones@bbraunsv.com y Silvia.clavel@bbraunsv.com.- En fe de lo cual firmamos el presente contrato en la ciudad de San Salvador, a los doce días del mes de diciembre del año dos mil catorce.



[Handwritten signature]

TITULAR HOSPITAL NACIONAL ROSALES

[Handwritten signature]

CONTRATISTA



68