

Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil, Mejicanos, S.S.

# **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: CÉSAR EXEQUIEL DELGADO ACOSTA, mayor de edad, doctor en medicina, del domicilio , portador de mi Documento Único de Identidad y Número de de , Departamento de , actuando en mi calidad de Director Médico Hospital Especializado Identificación Tributaria y por lo tanto Representante Legal del Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández" Zacamil, del Municipio de Mejicanos, departamento de San Salvador, con Número de Identificación Tributaria ; y que en el transcurso de este instrumento me denominaré "EL HOSPITAL" y DOUGLAS CALDERÓN , del domicilio de , departamento de , con Documento Único de **HERRERA**, mayor de edad, , y Número de Identificación Tributaria ; actuando en carácter de Apoderado Identidad General Administrativo de la sociedad GRUPO PAILL, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, que se abrevia GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., del domicilio de , departamento de , con Número de , que en lo sucesivo me denominaré "LA CONTRATISTA"; Identificación Tributaria número MANIFESTAMOS: Que hemos convenido en celebrar el presente CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, resultado de la licitación pública CERO UNO CERO / DOS MIL VEINTITRÉS, la cual se sujetará a las condiciones y cláusulas siguientes: CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO DEL CONTRATO. El presente contrato tiene por objeto que LA CONTRATISTA suministre Medicamentos a EL HOSPITAL, de conformidad con el detalle siguiente:

ÍTEM	PRODUCTO OFERTADO	U/M	CANTIDAD OFRECIDA	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
10	SOLICITADO: CÓDIGO SINAB: 800030 CÓDIGO ONU: 51191510 DESCRIPCIÓN: Código del articulo: 00800030 Furosemida 10 mg/mL Solución inyectable I.V. Ampolla 2 mL, protegida de la luz.				
	SE OFRECE: FUROSEMIDA PL 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	C/U	4,987 ampollas	\$0.43 cada ampolla	\$2,144.41
	PRESENTACIÓN: Ampolla x 2 mL, Nombre o Razón Social de la Empresa: GRUPO PAILL, S.A. DE C.V. Marca: PAILL, No. Registro DNM: 21447, Origen: EL SALVADOR, Vencimiento del producto: NO MENOR DE 18 MESES A PARTIR DE LA ENTREGA.				
17	SOLICITADO: CÓDIGO SINAB: 1300025 CÓDIGO ONU: 51142205 DESCRIPCIÓN: Petidina Clorhidrato 50 mg/mL Solución inyectable I.M I.V S.C. Ampolla 2 mL.				
	SE OFRECE: Código del articulo: 01300025, MEPERIDINA PL 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	C/U	7,000 ampollas	\$2.39 cada ampolla	\$16,730.00
	PRESENTACIÓN: Ampolla x 2 mL, Marca: PAILL, No. Registro DNM: F033322052002, Origen: EL SALVADOR, Vencimiento del producto: NO MENOR DE 18 MESES A PARTIR DE LA ENTREGA .				



	Nombre o Razón Social de la Empresa: GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.				
22	SOLICITADO: CÓDIGO SINAB: 1500015 CÓDIGO ONU: 51142205 DESCRIPCIÓN: Bupivacaína Clorhidrato + Dextrosa anhidra (0.5 + 7.5 - 8)% Solución inyectable Ampolla 4 mL.  SE OFRECE: Código del articulo: 01500015, BUPIVACAÍNA PESADA PL SOLUCIÓN INYECTABLE  PRESENTACIÓN: Ampolla x 4 mL, Marca: PAILL, No. Registro DNM: F066019122007, Origen: EL SALVADOR, Vencimiento del producto: NO MENOR DE 18 MESES A PARTIR DE LA ENTREGA, Nombre o Razón Social de la Empresa: GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.	c/u	2,000 ampollas	\$2.85 cada ampolla	\$5,700.00
28	SOLICITADO: CÓDIGO SINAB: 2104018 CÓDIGO ONU: 51171911 DESCRIPCIÓN: Sucralfato o Sucralfato Anhidro 1 g Sólido Oral Sobre de 1g.  SE OFRECE: Código del articulo: 02104018, SUCRASSYL POLVO GRANULADO  PRESENTACIÓN: Stick pack x 6 gramos, Marca: PAILL, No. Registro DNM: F078129082001, Origen: EL SALVADOR, Vencimiento del producto: NO MENOR DE 18 MESES A PARTIR DE LA ENTREGA, Nombre o Razón Social de la Empresa: GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.	c/u	3,000 stick pack	\$0.30 cada stick pack	\$900.00
35	SOLICITADO: CÓDIGO SINAB: 2206010 CÓDIGO ONU: 51141619 DESCRIPCIÓN: Sertralina (Clorhidrato) 50 mg Cápsula, Tableta o tableta recubierta Oral Empaque Primario Individual.  SE OFRECE: Código del articulo: 02206010, SERLINE 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS  PRESENTACIÓN: Blíster x 10 tabletas Recubiertas, Marca: PAILL, No. Registro DNM: F083130102002, Origen: EL SALVADOR, Vencimiento del producto: NO MENOR DE 18 MESES A PARTIR DE LA ENTREGA ,Nombre o Razón Social de la Empresa: GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.	Ciento	50 cientos	\$7.52 cada ciento	\$376.00
42	SOLICITADO: CÓDIGO SINAB: 2304045 CÓDIGO ONU: 51181713 DESCRIPCIÓN: Prednisona 50 mg Tableta Oral Empaque primario individual.	Ciento	200 cientos	\$9.97 cada ciento	\$1,994.00



SE OFRECE: Código del articulo: 02304045, PREDNISONA PL 50 MG TABLETAS  PRESENTACIÓN: Blíster x 10 tabletas , Marca: PAILL, No. Registro DNM: F019909032005, Origen: EL SALVADOR, Vencimiento del producto: 02/2024 , Nombre o Razón Social de la Empresa: GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.					
TOTAL			\$27,844.41		

<u>CLÁUSULA SEGUNDA:</u> DOCUMENTOS CONTRACTUALES. Forman parte integral del presente contrato los siguientes documentos: a) Bases de la Licitación Pública, b) Adendas, c) Aclaraciones, d) Enmiendas, e) Consultas, f) La oferta de LA CONTRATISTA, g) La resolución de adjudicación, h) Documentos de petición de suministros, i) Interpretación e instrucciones sobre la forma de cumplir las obligaciones formuladas por la institución contratante, j) Garantías, k) Resoluciones modificativas, y I) Otros documentos que emanaren del presente contrato. En caso de controversia entre estos documentos y el contrato prevalecerá este último; CLÁUSULA TERCERA: PRECIO Y FORMA DE PAGO. El precio total del suministro es hasta por la suma de VEINTISIETE MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y CUATRO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CUARENTA Y UN CENTAVOS (US\$27,844.41), incluyendo el impuesto a la transferencia de bienes muebles y a la prestación de servicios (IVA), El Hospital pagará el valor del servicio que resultaren contratado, en la Unidad Financiera Institucional UFI, a más tardar 60 días después de la fecha de emisión del quedan, el cual se emitirá cuando el contratista haya presentado la factura con todos sus requisitos formales (firmadas y selladas por el Administrador del contrato, presentación de actas de recepción y copia de las fianzas respectivas) y se hayan realizado todos los trámites en la UFI del Hospital. Las facturas deberán emitirse a nombre del HOSPITAL NACIONAL "DR. JUAN JOSÉ FERNÁNDEZ" ZACAMIL, MEJICANOS, S.S. en duplicado cliente, más seis copias y presentarse cumpliendo los siguientes requisitos: Deberá detallar el 1% de IVA que retendrá este Hospital, debido a que este Hospital fue nombrado como agente de retención por el Ministerio de Hacienda; Deberá ser firmada por el Administrador del contrato; Se deberá especificar el número de Licitación Pública; Se deberá especificar el número de Resolución de Adjudicación; Se deberá especificar el número de contrato; Presentarse a más tardar los primeros diez días calendario, posteriores a la entrega ya finalizada con acta de recepción; haciendo constar que el importe de éste se hará con aplicación a pagar el monto del presente contrato con Fondos GOES, Unidad Presupuestaria Línea de Trabajo cero dos cero dos, con aplicación al Específico de Gasto cinco cuatro uno cero ocho; CLÁUSULA CUARTA: FORMA DE ENTREGA Y VIGENCIA DEL CONTRATO. LA CONTRATISTA se obliga a entregar los medicamentos contratados de la siguiente forma: El plazo de entrega será de uno a diez días calendario después de notificado el contrato, excepto para el renglón diez (10), el cual tendrá un plazo de entrega máximo



vigente hasta el treinta y uno de mayo del dos mil veintitrés; el lugar de entrega será en el Almacén de Medicamentos ubicado en las instalaciones del Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil, "Calle La Ermita y Avenida Castro Morán, Centro Urbano, José Simeón Cañas, Colonia Zacamil, Mejicanos, San Salvador" (según las especificaciones técnicas). La Contratista deberá estar en la disposición de proporcionar anticipos, aun cuando no se haya formalizado el respectivo contrato, debiendo armonizar sus existencias reales y las necesidades del Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil, situaciones que serán amparadas por escrito, cumpliendo además con lo dispuesto en las CONSIDERACIONES ESPECIALES. La contratista o su delegado autorizado en coordinación con el Administrador de Contrato respectivo, verificarán que los bienes a recibir cumplen estrictamente con las cláusulas establecidas en el contrato. El acta deberá contener como mínimo lo establecido en el art. 77 del RELACAP. La contratista recibirá acta de recepción satisfactoria de los bienes, de la cual el Administrador de Contrato remitirá la copia a UACI (Art. 82 Bis, literal "f" LACAP); 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 de las obligaciones emanadas del presente contrato, La Contratista se obliga a rendir a favor de El Hospital, a través de una institución bancaria, compañía aseguradora o afianzadora, con domicilio en El Salvador y autorizada por la Superintendencia del Sistema Financiero, la Garantía de Cumplimiento de Contrato, del DOCE POR CIENTO del valor total del contrato equivalente a TRES MIL TRESCIENTOS CUARENTA Y UN DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA TREINTA Y TRES CENTAVOS (US\$ 3,341.33) la cual deberá ser presentada a la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales dentro de los cinco días hábiles posteriores a la distribución del presente contrato. Estará vigente por un plazo de noventa días, posteriores a la fecha en que finalice el período contratado. B) GARANTÍA DE CALIDAD DE BIENES: La contratista garantizará la buena calidad de los bienes entregados (Art. 37 Bis.) para lo cual, presentará en la UACI de El Hospital dentro de los ocho (8) días hábiles, contados a partir de la fecha en que los suministros sean recibidos en su totalidad y a entera satisfacción de acuerdo al acta de recepción definitiva que para tal efecto se levantará en el lugar de entrega establecido, una garantía por el DIEZ POR CIENTO del monto total del contrato, equivalente a DOS MIL SETECIENTOS OCHENTA Y CUATRO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CUARENTA Y CUATRO CENTAVOS (US\$2,784.44), y estará vigente durante el plazo de doce (12) meses contados a partir de dicha fecha. Estas Garantías deberán emitirse a favor del Gobierno de El Salvador - Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández" Zacamil, Mejicanos, San Salvador y deberá entregarse en la UACI del Hospital en original y dos copias, Si la garantía no se presenta en el plazo establecido en la cláusula anterior, se declarará caducado el presente contrato y se entenderá que LA CONTRATISTA ha desistido de su oferta, sin perjuicio de hacer efectiva la indemnización de daños y perjuicios ocasionados a EL HOSPITAL en la forma que dispone el Derecho Común. CLÁUSULA SEXTA: ADMINISTRACIÓN DEL



CONTRATO. - Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones emanadas del contrato, EL HOSPITAL realizará las gestiones para el cumplimiento de las responsabilidades establecidas en el Art. 82 Bis de la LACAP y Art. 74 y 77 del RELACAP y lo establecido en el Manual de Procedimientos para el Ciclo de Gestión de Adquisiciones y Contrataciones de las Instituciones de la Administración Pública; para cuyo efecto nombra a la Licenciada ROXANA MIRANDA DE QUINTANILLA, Jefe de Farmacia como ADMINISTRADORA DEL CONTRATO, quien velará por la adecuada y eficiente ejecución del contrato, a través de la supervisión directa sobre el mismo, de acuerdo al Art. 82 Bis de la LACAP. Por su parte La Contratista deberá designar una persona responsable de la supervisión del suministro de medicamentos. CLÁUSULA SÉPTIMA: REQUISITOS PARA LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS. Los Medicamentos objeto de la presente Licitación Pública, deben reunir los siguientes requisitos:

### 1. Registro Sanitario Vigente

## **Productos Nacionales y Extranjeros:**

Certificado de Registro Sanitario en El Salvador especificando la fórmula cuali-cuantitativa del producto y sus modificaciones, emitido por la autoridad reguladora nacional. Si el producto tiene más de cinco años en el mercado, deberá además presentar la renovación de la licencia sanitaria del medicamento o la respectiva solicitud de renovación ante la autoridad reguladora nacional si esta estuviera en trámite. La fecha de la solicitud de renovación ante la DNM no debe ser mayor a un año.

Para los productos nacionales y extranjeros registrados en la DNM deberá colocar en el formulario de la oferta técnica-económica el número de registro sanitario de El Salvador.

#### 2. Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM)

Deberá encontrarse vigente y ser emitido por la autoridad reguladora nacional del país de origen del medicamento, el cual deberá cumplir con las siguientes características:

#### a) Productos Nacionales:

Para productos fabricados por laboratorios nacionales serán válidos los certificados emitidos por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) vigentes, los cuales deberán especificar el tipo de productos para los cuales está autorizada la planta de producción.

### b) Productos Extranjeros:

Para productos extranjeros, deberán presentar certificado de BPM emitido por la autoridad reguladora del país de origen del medicamento, este deberá especificar el tipo de productos para los cuales está autorizada la planta de producción. Dicho documento podrá omitirse para los productos que cuenten con certificado de producto farmacéutico tipo OMS vigente emitido por la autoridad reguladora de uno de los siguientes países de referencia: Estados Unidos, Canadá, Japón, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina, México, Australia, Suiza y los países miembros de la Unión Europea.

Para los productos extranjeros ofertados de varios orígenes de producción deberán presentar los certificados de BPM de cada uno de los países de donde podría proceder el producto ofertado.

### 3. Certificado de análisis del producto terminado ofertado



Emitido por el laboratorio fabricante o por el laboratorio acondicionador o empacador (cuando aplique) que certifique la vida útil del producto, firmado por el profesional responsable.

#### 4. Constancia de control de calidad

Productos Nacionales y productos Extranjeros

Si el producto ha sido adquirido anteriormente por el Hospital o por establecimientos de salud que conforman la red del MINSAL deben presentar constancia original extendida por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL de no haber tenido rechazos catalogados como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO en el período comprendido del año 2015 al 2018 (vigencia de la constancia 1 año, y certificada por notario).

Si el producto ha presentado rechazos por el laboratorio de control de calidad del MINSAL catalogados como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO a partir de 2015, el oferente debe presentar:

- 1) Certificación emitida por el laboratorio de control de calidad del fabricante, donde garantice que aspectos técnicos originaron el rechazo y como fue superada la falla. Dicha certificación debe ser firmada y sellada por los jefes de producción y de control de calidad con el visto bueno del representante legal de la empresa.
- 2) Certificado de análisis emitido por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, que garantice que se han subsanado adecuadamente la falla que origino el rechazo.

Si el producto ha sido adquirido anteriormente por el nivel superior o por los establecimientos de salud que conforman la red del MINSAL, y ha sido rechazado por defecto en el material de acondicionamiento (empaque), deben presentar constancia de Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL que ha superado el defecto que origino el rechazo.

En caso de ser producto no adquirido previamente por la UACI del Nivel Superior del MINSAL, o del Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández" Zacamil, Mejicanos, S.S., presentar al menos dos (2) constancias originales de Instituciones Hospitalarias Públicas (MINSAL, FOSALUD, ISSS, Sanidad Militar), de El Salvador por lo menos durante un período continuo de doce (12) meses. Previos a la recepción y apertura pública de ofertas. La constancia debe expresar la cantidad utilizada y si no ha tenido observaciones documentadas relativas a fallas clínicas o técnicas y al cumplimiento de las entregas firmadas por el Comité Farmacoterapéutico de la Institución, de no haber Comité, éstas deberán ser firmadas por un Médico de Staff con el visto bueno del Representante Legal de la Institución. No se aceptará constancias de experiencia clínicas de productos donados a la red del MINSAL.

#### 5. De los medicamentos con estatus de certificado

De conformidad a la política anual de adquisiciones y contrataciones, aprobada en el 2017, específicamente el romano III y romano V literal numeral 4, bajo ese orden se aplicará la Resolución razonada N° 52/2017 de fecha 8 de marzo de 2017, emitida por la señora Ministra de Salud.

Por lo tanto todo el medicamento que tenga estatus de certificado, no será necesario que presenten los requisitos técnicos solicitados especificados en esta base.

Si el medicamento tuvo el estatus de "NO CERTIFICADO" y ya supero la documentación y actualmente ya cuenta con estatus de "CERTIFICADO" deberá presentar el oficio de notificación del estatus "CERTIFICADO"



emitido por Ministerio de Salud y si lo hace, no necesita presentar los requisitos técnicos solicitados en esta base.

Tomar en consideración que el estatus de CERTIFICADO es por Producto (Principio Activo, Concentración, Forma Farmacéutica, Presentación, Empaques, Marca, Laboratorio Fabricante, Parte de Fabricación y Origen). En caso que alguna de estas especificaciones sea modificada, deberá presentar la documentación técnica en las Bases.

## 6. Constancias de experiencia

## **Productos Nacionales y Productos Extranjeros**

6.1 Sospechas de falla terapéutica o reacción adversa

Si el producto ha presentado sospechas de fallas terapéuticas documentados ante la Dirección de Tecnología Sanitaria (DIRTECS) a partir del año 2015, deberá presentar los estudios clínicos realizados y certificados por una institución acreditada; financiada por el laboratorio fabricante que garanticen que se ha superado satisfactoriamente la falla terapéutica.

En el caso de las sospechas de reacciones adversas serias (graves y no letales), serán monitoreados los productos por las autoridades de los establecimientos de salud y la DIRTECS, previo informe de seguridad presentado por el laboratorio fabricante del producto.

6.2 En caso de ser producto no adquirido previamente por la UACI del Nivel Superior del MINSAL, o del Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández" Zacamil, Mejicanos, S.S., presentar al menos dos (2) constancias originales de Instituciones Hospitalarias Públicas (MINSAL, FOSALUD, ISSS, Sanidad Militar) de El Salvador por lo menos durante un período continuo de doce (12) meses, a la recepción y apertura pública de ofertas. La constancia debe expresar la cantidad utilizada y si no ha tenido observaciones documentadas relativas a fallas clínicas o técnicas y al cumplimiento de las entregas firmadas por el Comité Farmacoterapéutico de la institución, de no haber Comité, éstas deberán ser firmadas por un Médico de Staff con el visto bueno del Representante Legal de la Institución. No se aceptará constancias de experiencia de productos donados a la red del MINSAL.

6.3 Cuando el oferente no sea el fabricante y con el objeto de proteger los derechos de propiedad intelectual deberá presentar autorización extendida por el fabricante o distribuidor que lo autoriza para comercializar legalmente el producto en El Salvador

## 7. Requisitos para la presentación de la muestra

Las muestras de los medicamentos ofertados deberán presentarse de acuerdo a lo solicitado de la forma siguiente:

- Blíster en el caso de tabletas y cápsulas
- Ampolla o frasco vial inyectable
- Frasco

Deberán ser entregadas en la UACI el mismo día de la presentación de ofertas; anexando el listado con su detalle y descripción. No se recibirán muestras después de la fecha y hora indicada.

El oferente que no presente muestras de medicamentos de los renglones ofertados debidamente



identificadas en presentación y concentración, de acuerdo a las especificaciones solicitadas no será sujeto de revisión de documentación y por consiguiente evaluación técnica en el renglón que no presente la muestra, es decir su oferta no será evaluada en dicho renglón.

Las muestras deberán agruparse debidamente ordenadas en caja (tomando en cuenta el tamaño de las muestras), por número de renglón y la caja deberá presentarse enumerada y colocarle afuera de la misma nota de remisión indicando el número de muestra que presenta y los renglones que contiene la caja.

La UACI se reserva el derecho de requerir mayor número de muestras en el caso que le fuera solicitado por la Comisión de Evaluación de Ofertas, a través de la UACI.

Las muestras presentadas para su respectiva evaluación, NO SON DEVOLUTIVAS.

No serán evaluados los renglones de los medicamentos, que estén rotulados con leyenda de otras instituciones.

Las muestras deberán ser presentadas referenciadas con su renglón de la manera siguiente:

Muestra del producto:

Ofertado o diseño (arte) del material de empaque primario y secundario, (no se aceptan fotocopias o fotografías). No se evaluarán muestras médicas de cantidad reducida, ni medicamentos vencidos, o que su vencimiento sea dentro del proceso de evaluación, en todo caso el vencimiento deberá exceder a 60 días posterior a la recepción de las ofertas.

La muestra del producto ofertado o el diseño (arte) del material de empaque primario y secundario deberán cumplir las siguientes características

- 1. Deberán estar debidamente identificadas con: número de renglón, código, descripción del medicamento y nombre de la empresa participante.
- 2. 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 5 ml, deberá contener como mínimo la siguiente información:
  - Nombre genérico del producto
  - Nombre comercial del producto (cuando aplique)
  - Concentración
  - Forma farmacéutica (excepto cuando presente empaque secundario individual)
  - Vía de administración (se acepta abreviatura solo para vía parenteral)
  - Contenido en volumen, unidades de dosis o masa
  - Número de lote
  - Fecha de expiración o vencimiento
  - Nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio
- 3. La rotulación del empaque primario (blíster/foil) para las formas farmacéuticas tabletas o comprimidos, tabletas, recubiertas, grageas y cápsulas deberá contener como mínimo la siguiente información:
  - Nombre genérico del producto
  - Nombre comercial del producto (cuando aplique)



- Concentración
- Número de lote
- Fecha de expiración o vencimiento
- Nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio
- 4. Toda las demás formas farmacéuticas no contempladas en los literales anteriores en su empaque primario deberán contener como mínimo la siguiente información:
  - Nombre genérico del producto
  - Nombre comercial del producto (cuando aplique)
  - Concentración
  - Forma farmacéutica
  - Vía de administración
  - Contenido, en volumen, unidad de dosis o masa
  - Número de lote
  - Fecha de expiración o vencimiento
  - Nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio
  - Número de registro sanitario (cuando no tienen envase o empaque secundario individual)
  - 5. La rotulación del empaque secundario deberá contener como mínimo la siguiente información:
  - Nombre genérico del producto
  - Nombre comercial del producto (cuando aplique)
  - Concentración
  - Forma farmacéutica
  - Vía de administración (incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique).
  - Contenido en volumen, unidad de dosis o masa
  - Fórmula cuali-cuantitativa del producto (especificar el contenido de la sal o base utilizada)
  - Número de lote
  - Fecha de expiración o vencimiento
  - Nombre del fabricante (acondicionador o empacador cuando aplique).
  - País de origen del producto
  - Número de registro sanitario
  - Otras indicaciones del fabricante
- 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 temperaturas ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante
- Cuando se oferten formas farmacéuticas en aerosoles deberán rotular que es libre de Clorofluorocarbono (CFC)
- Ademas el empaque deberá incluir: condiciones de almacenamiento, precauciones, contraindicaciones y advertencias



- En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto
- 6. 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 a simple vista, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo, toda la información provista deberá estar en idioma castellano.

La Comisión Evaluación de Ofertas podrá considerar aceptar 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 ofertados deberá cumplir con el reglamento técnico centroamericano (RTCA). 11.01.02:04 "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO", en caso de discrepancia prevalecerá dicho reglamento (RTCA).

Para efectos de evaluación de ofertas, no será necesario que la muestra o el diseño (arte) del empaque primario y secundario rotule la leyenda "PROPIEDAD DEL HNZ PROHIBIDA SU VENTA" o "PROPIEDAD DEL MINSAL PROHIBIDA SU VENTA".

Características del material de empaque necesario para la evaluación de los productos.

- A. 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 de cierre del empaque).
- c) Para aquellos medicamentos ofertados en frascos cuya presentación es tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas, el contenido de estos no deberá ser mayor a 100 unidades por cada frasco.
- d) Si se oferta en bolsa de plástico (para los productos estériles de gran volumen) el material de empaque debe cumplir con lo siguiente:
  - Transparente e incoloro.
- Con dos boquillas de salida: una de las boquillas con tapón de látex perforable hermético mediante anillo o banda de material plástico y la otra boquilla sellada herméticamente y cubierta con un protector plástico removible que garantice la esterilidad del punto de aplicación de los equipos correspondientes para infusión intravenosa.
- e) Si se oferta frasco plástico (productos estériles de gran volumen) el material de empaque debe cumplir con lo siguiente:
- Ser transparente, incoloro, atóxico, flexible manualmente y autocolapsible.
- Con tapón de hule perforable, hermético, que no desprenda partículas.
- Que indique dos puntos de entrada de diámetro estándar que permita la introducción del equipo de venoclisis y evite el derrame de la solución y el desprendimiento de los equipos.
- Con tapa no removible que garantice la hermeticidad del envase.



- En el extremo superior un sello fácilmente desprendible.

Ambos envases con escala de volumen y con un dispositivo que garantice la colocación apropiada para su administración.

- B. Empaque secundario:
- a) Para los productos que su forma farmacéutica ofertada sean tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y capsulas se aceptará:
- Caja de cartón u otro material resistente que mantenga al empaque primario (blíster o foil) fijo y protegido. No se aceptará empaque secundario tipo cartulina ni bolsa plástica.
- En ningún caso, se aceptará presentaciones que excedan las 100 unidades (10 cientos) en el empaque secundario
- Para los medicamentos que requieren protección de la luz y se oferten en blíster transparente con protección a través del empaque secundario, este debe contener como máximo 60 unidades por caja
- b) Para las formas farmacéuticas en ungüentos o soluciones oftálmicas cuya presentación es tubo o frasco gotero respectivamente, el empaque secundario debe ser ofertado en caja individual por cada empaque primario.
- c) Para las formas farmacéuticas polvo liofilizado, polvo para solución inyectable o soluciones inyectables cuya presentación en frasco vial o ampolla, si no son ofertadas en su empaque secundario individual, estas deberán presentarse en cajas de cartón u otro material resistente conteniendo no más de 100 unidades por caja, en ningún caso se aceptará empaque secundario tipo cartulina.
- d) Para las formas farmacéuticas polvo liofilizado, polvo para solución inyectable o soluciones inyectables que se oferten en frasco vial o ampolla y se solicite en especificación individual "protección de la luz" y se oferte envase primario transparente podrán aceptarse empaque secundario conteniendo no más de 25 unidades.

Otros requisitos generales indispensables

- a) Evidencia visual de protección contra la luz en el empaque primario individual del producto ofertado. Cuando no se tenga evidencia de tal protección (material de empaque transparente o cristalino), el oferente deberá 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 del producto ofertado cumple con esta condición, dicho documento deberá presentarlo firmado. (No se aceptarán correos electrónicos sin firma y sello, ni documento extendido por el laboratorio fabricante del producto ofertado).
  - b) Estudio de estabilidad

Si el producto ofertado 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.

Todos aquellos medicamentos ofertados que no son fabricados en la Región Centroamericana, deberán



cumplir con la legislación del país del producto 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. Para la contratación de los medicamentos la contratista deberá cumplir con los aspectos indicados en "Requisitos para la presentación de la muestra" y "Características del material de empaque necesario para la evaluación de los productos".

Requisitos para la recepción de los productos contratados.

Aspectos relacionados con la realización de los análisis de control de calidad relativos a reposición de medicamentos, rechazos de calidad, muestras para análisis, aplicación de multas ante rechazos frecuentes que deben considerarse al momento de la ejecución de las entregas de los medicamentos, que tienen implicaciones administrativas por parte de los contratistas:

El Hospital exigirá todos los análisis de calidad a los productos que considere necesarios, reservándose el derecho de enviar a realizar análisis a otros laboratorios nacionales o extranjeros reconocidos, cuando los intereses así lo demanden, de acuerdo con el riesgo sanitario de los mismos. Los análisis requeridos serán realizados en el Laboratorio de Control de Calidad (LCC) del Ministerio de Salud (MINSAL). 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 y uno por parte del contratista. El costo de todos los análisis practicados será cubierto por el contratista, aún en los casos que se requiera de terceros para definir el resultado final del análisis.

El Laboratorio de Control de Calidad (LCC), verificará la calidad de todos los medicamentos contratados, para lo cual el contratista deberá entregar en el almacén del Hospital las muestras solicitadas y reguladas en al momento de realizar la entrega del producto contratado.

Para la verificación de la calidad el LCC utilizará como referencia las farmacopeas USP, BP, FEUM, actualizadas. Si el producto no se encuentra en la bibliografía antes señalada, la contratista deberá presentar la metodología de análisis validada, correspondiente al producto contratado, especificando la referencia bibliográfica. Todo medicamento estéril una vez contratado, deberá presentar al momento del pago de análisis de control de calidad del lote del producto a entregar, la metodología de análisis y la dilución a la cual se efectuó la prueba de endotoxina. Todo medicamento no estéril una vez contratado deberá cumplir la prueba de recuento microbiano con las especificaciones siguientes: "no más de 100 microorganismos mesófilos aerobios y no más de 10 hongos y levaduras".

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.

En el momento de la entrega del producto en el almacén y para efectos de la inspección y muestreo deberá entregar CADA LOTE DEL PRODUCTO TERMINADO Y ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO FABRICANTE en idioma castellano, debiendo contener como mínimo la siguiente información:

- 1) Nombre y dirección del fabricante
- 2) Nombre genérico del medicamento



- 3) Concentración
- 4) Forma farmacéutica
- 5) Contenido
- 6) Especificar la sal o base utilizada
- 7) Número de lote
- 8) Fecha de fabricación
- 9) Fecha de expiración o vencimiento
- 10) Resultado de cada prueba y límites aceptables
- 11) Pruebas físicas específicas para el producto
- 12) Formula cuali-cuantitativa
- 13) Tamaño del lote de producción
- 14) Referencia bibliográfica
- 15) Nombre y firma del analista del laboratorio fabricante

Cuando la contratista se encuentre en disposición de entregar los productos contratados, deberá presentar al Laboratorio de Control de Calidad (LCC) lo siguiente:

- 1) Formato de "control de pago de análisis de medicamentos y afines" con toda la información solicitada
- 2) Documento que describa la metodología de análisis utilizada por el laboratorio fabricante para cada producto contratado.
  - 3) Materia prima con su certificado de análisis respectivo, en las cantidades requeridas

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 MINSAL donde se le emitirá el recibo de ingreso por el pago de los aranceles correspondientes. En caso de existir un rechazo por inconformidad encontrada en la recepción de la materia prima se deberá notificar.

De conformidad a lo establecido el valor adjudicado de un medicamentos no excede los 10 salarios mínimos urbanos, no se efectuará pago de análisis, pero si procede su inspección y retiro de muestra, al momento de la entrega para ser analizado por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL.

- 1- Luego de cancelados los aranceles correspondientes la contratista deberá presentar al Almacén de Medicamentos la documentación siguiente:
  - Copia de recibo de ingreso de pago
  - Copia de contrato
- Certificado de análisis del producto contratado correspondiente al lote o los lotes a inspeccionar, emitidos por el laboratorio fabricante.
  - Transferencia de medicamento controlado emitido por la DNM (cuando aplique).
- 2- El Hospital remitirá las muestras al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL las muestras para que éste realice el control de calidad al producto terminado por cada lote de los medicamentos contratados, para que posteriormente se realicen los análisis de verificación de la calidad, extendiéndose el certificado de



aceptación o rechazo por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL.

El Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL se reserva el derecho de solicitar una mayor cantidad de materia prima o de muestras de producto cuando lo considera técnicamente necesario.

- 3- Si se recibe notificación de algún rechazo del lote entregado por resultado, por resultado fuera de especificación por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL catalogado como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO.
- 4- El contratista, previa notificación del Hospital, estará obligado 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, deberá además entregar muestras del nuevo lote para ser remitidas nuevamente al Laboratorio de Control de Calidad.
- 5- Si el 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 licitación 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-Hospital a DIRTECS, para que proceda a informar a otras instituciones gubernamentales y entidades oficiales autónomas que adquieren este tipo de medicamentos.
- 6- Si al momento de la recepción de los productos se presentará 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", el Guardalmacén involucrado en coordinación con el Administrador de Contrato tomará muestra del producto con el defecto encontrado y coordinará con el Jefe del Laboratorio de Control de Calidad la cantidad de muestras a enviar, el cual emitirá el dictamen correspondiente. El Guardalmacén no hará efectiva la recepción del medicamento hasta que la contratista supere la falla encontrada en el producto.
- 7- Será responsabilidad del 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 tres (3) días calendario, contados a partir de la referida notificación. En el caso que el defecto sea en la forma farmacéutica, el contratista deberá entregar un lote de medicamentos diferente al rechazado en un plazo no mayor de cinco (5) días calendario, contados a partir de la referida notificación, para lo cual el proveedor deberá entregar muestras del nuevo lote para ser remitidas nuevamente al Laboratorio de Control de Calidad.
- 8- Si una vez recibidos los productos se presentara una notificación de falla terapéutica o de reacción adversa, y se comprobara que se debe a falla de calidad del producto debida a causa imputable al fabricante que no se detectó en el momento del análisis de la muestra, el Guardalmacén involucrado en coordinación con el Administrador de Contrato, tomará muestras del producto con el defecto encontrado y coordinará con el Jefe del Laboratorio de Control de Calidad la cantidad de muestras a enviar, el cual emitirá el dictamen correspondiente una vez realizado el análisis de calidad; de ser este un rechazo, se notificará al contratista para que proceda a retirar del sitio de recepción el producto rechazado en un plazo no mayor de 2 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 quince (15) días calendario, contados a partir de la referida notificación. "PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS".

9- Para todos los casos, antes mencionados si el 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 del presente proceso, de acuerdo a lo estipulado en esta base de licitación y la ley de adquisiciones y contrataciones de la administración pública (LACAP), y se harán efectivas las garantías respectivas en proporción directa.

10- Los oferentes que participan en este proceso se comprometen a reponer, en un plazo no mayor de diez (10) 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 del Administrador de Contrato. Indicaciones para la entrega de medicamentos

- 1- Todos los medicamentos deberán ser recibidos en el Almacén de Medicamentos.
- 2- Los medicamentos deberán tener un vencimiento no menor a 18 meses al momento de la recepción, tal como se establece en las presentes bases y el contrato respectivo. En caso que al momento de la recepción, el bien tenga un vencimiento menor al establecido en el contrato, el contratista deberá presentar una carta compromiso ante notario en la que se compromete a cambiar los productos que alcancen su fecha de vencimiento antes de su consumo en el Hospital; dicho cambio deberá realizarse a un máximo de 15 días calendarios a partir de la fecha de notificación por parte del Administrador de Contrato y/o el Almacén.
- 3- Para aquellos casos que el contratista solicite entregar el medicamento con menor vencimiento al establecido, deberá de tomar en cuenta lo siguiente:
  - Someterlo a la autorización del Administrador de Contrato.
- En caso que el Administrador de Contrato acepte se entregue con menor vencimiento, la contratista deberá entregar una declaración jurada ante notario, del compromiso de cambio inmediato del producto con menor vencimiento; además, deberá entregar adicionalmente el 2% de producto que se recibirá con menor vencimiento, en concepto de penalización por incumplir aspectos técnicos.
- En el caso que el medicamento entregado con menor vencimiento se llegará a vencer, el Administrador de Contrato hará uso de la Declaración Jurada, debiendo el contratista sustituir el medicamento vencido por otro que cumpla con los criterios establecidos en las presentes Bases.
- En ningún caso se aceptará por la reposición del medicamentos, vencimiento menor a 6 meses; asimismo, cuando la cantidad a entregar en concepto del 2% de producto adicional, sea una fracción del medicamento (ejemplo: media ampolla, media tableta, etc) dicha cantidad deberá ajustarse al entero próximo mayor.
- El trámite anterior no le exonera de incumplimiento en los plazos de entrega pactados en el contrato durante el proceso de resolución de dicha petición.



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" O "PROPIEDAD DEL HNZ PROHIBIDA SU VENTA", en el empaque primario y secundario a excepción de los productos fabricados con tecnología de empaque secundario inviolable, y para los casos en que el empaque del medicamento ofertado sea en contenedores primarios pequeños tales como: ampollas, frasco vial en presentaciones menores de 5 ml 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 producto y permitiendo la extracción de la dosis del producto fácilmente en el caso de los blíster/foil.

- 5- El empaque terciario o colectivo deberá presentar la siguiente información:
- a) Nombre genérico del producto
- b) Concentración
- c) Forma farmacéutica
- d) Contenido (especificando el número de unidades en el envase o empaque).
- e) Número de lote
- f) Fecha de expiración o vencimiento
- g) Laboratorio fabricante
- h) Condiciones de manejo y almacenamiento
- i) Número de cajas e indicaciones para estibar
- i) Las etiquetas deben ser impresas y en idioma castellano

De requerir condiciones especiales para el almacenamiento del medicamento ofertado, estas deberán especificarse en todos los empaques, en lugar visible y con la simbología respectiva. Contratado el producto no se permitirá cambio alguno en estas condiciones.

<u>CLÁUSULA OCTAVA:</u> MODIFICACIONES, PRÓRROGAS Y PROHIBICIONES EN EL CONTRATO. a) Prórroga de los Contratos (Art. 83 LACAP). El contrato podrá prorrogarse una sola vez, por un período igual o menor al pactado inicialmente, siempre que las condiciones del mismo permanezcan favorables a la institución y que no hubiere una mejor opción. El Titular de la institución emitirá una resolución debidamente razonada y motivada para proceder a dicha prorroga. El administrador de contrato deberá remitir a la UACI del Hospital la solicitud de prórroga del contrato anexando los siguientes documentos: Justificación de la prórroga, Nota de La Contratista en la cual acepta o solicita la prórroga, monto estimado de la misma con su respectiva disponibilidad presupuestaria e informe favorable del Administrador de Contrato. b) Retrasos no imputables a la Contratista (Art. 86 LACAP). Si el retraso de La Contratista se debiera a causa no imputable al mismo debidamente comprobada, tendrá derecho a solicitar y a que se le conceda una prórroga equivalente al tiempo perdido, y el mero retraso no dará derecho al contratista a reclamar una compensación económica adicional. La solicitud de prórroga deberá dirigirse y presentarse al Administrador del Contrato dentro del plazo contractual pactado para la entrega de los bienes, a dicha solicitud deberá de



adjuntarse la documentación probatoria respectiva, en idioma castellano. c) Modificaciones Contractuales. (Art. 83-A LACAP). El Hospital podrá modificar los contratos en ejecución regidos por la LACAP, independientemente de su naturaleza y antes del vencimiento de su plazo, siempre que concurran circunstancias imprevistas y comprobadas. Para lo cual La Contratista presentará al Administrador de Contrato, solicitud de modificación al contrato, siempre que se trate de causas no imputables al mismo, adjuntando las justificaciones y comprobaciones correspondientes, debiendo el Administrador de contrato remitir dicha documentación, con la opinión técnica respectiva. Cuando EL HOSPITAL por necesidades imprevistas requiera modificaciones durante la ejecución del contrato, el Administrador de Contrato, elaborará solicitud y adjuntará la justificación correspondiente, con la anuencia de la Contratista, y disponibilidad presupuestaria en caso que aplique, para ser presentada a la UACI. Art. 82 Bis literal g LACAP. Para efectos de la LACAP, se entenderá por circunstancias imprevistas, aquel hecho o acto que no puede ser evitado, previsto o que corresponda a caso fortuito o fuerza mayor. La comprobación de dichas circunstancias será responsabilidad del Titular del HOSPITAL. d) Prohibición de modificación (Art. 83-B LACAP). Los contratos no podrán modificarse cuando se encuentren encaminados a cualquiera de los siguientes objetivos: Alterar el objeto contractual y/o Favorecer situaciones que correspondan a falta o inadecuada planificación de las adquisiciones, o convalidar la falta de diligencia de la contratista en el cumplimiento de sus obligaciones. La modificación que se realice en contra de lo establecido en el inciso anterior será nula, y la responsabilidad será del Titular de la Institución. CLÁUSULA NOVENA: CONFIDENCIALIDAD. LA CONTRATISTA, incluyendo a sus socios, accionistas, empleados, subcontratistas y toda clase de dependientes, se compromete a guardar total confidencialidad de toda información revelada por EL HOSPITAL, independientemente del medio empleado para transmitirla, ya sea en forma verbal o escrita, y se compromete a no revelar dicha información a terceras personas, salvo que EL HOSPITAL lo autorice expresamente y de forma escrita. LA CONTRATISTA se compromete a revelar únicamente la información que sea estrictamente indispensable para la ejecución encomendada y manejar la reserva de la misma, estableciendo las medidas necesarias para asegurar la información revelada se mantenga con carácter confidencial y que no se utilice para ningún otro fin. CLÁUSULA DÉCIMA: CESIÓN. Salvo autorización expresa del HOSPITAL, LA CONTRATISTA no podrá transferir o ceder a ningún título, los derechos u 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 PRIMERA: PLAZO DE RECLAMOS. A partir de la recepción definitiva de los servicios, EL HOSPITAL tendrá un plazo igual al de la vigencia de la garantía de cumplimiento de contrato para efectuar reclamos respecto a cualquier falla o desperfecto de los servicios prestados por LA CONTRATISTA y mientras se esté ejecutando el contrato, EL HOSPITAL se encuentra facultado de advertir cualquier reclamo relacionado con el servicio. <u>CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA:</u> SANCIONES. Si LA CONTRATISTA incumpliere cualquiera de las obligaciones contractuales, estará sujeto a las



sanciones reguladas en la LACAP. Cuando LA CONTRATISTA incurriere en mora en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales por causas imputables al mismo, podrá declararse la caducidad del Contrato e Inhabilitación o imponer el pago de una multa por cada día de retraso, de conformidad al artículo 85 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública. Las notificaciones que se generen en el proceso de multa se efectuarán en la dirección establecida en el presente Contrato, en caso de no encontrarse en esa dirección, sin haber hecho el aviso de traslado, se efectuará de conformidad a las reglas del derecho común. CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: TERMINACIÓN DEL CONTRATO. EL HOSPITAL 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 este Contrato; b) La mora de LA CONTRATISTA en el cumplimiento del plazo en el cual debe cumplir sus obligaciones; y c) LA CONTRATISTA ejecute suministre bienes de inferior calidad a lo adjudicado o no cumpla con las condiciones pactadas en el presente Contrato. CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: 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 la obra entregada y recibida. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: EXTINCIÓN, CADUCIDAD Y REVOCACIÓN DEL CONTRATO. a) Las partes contratantes podrán acordar la extinción de las obligaciones contractuales en cualquier momento, en la forma prevista en el artículo noventa y cinco de la LACAP, en cuyo caso, El Hospital deberá emitir la resolución correspondiente en un plazo no mayor de ocho días hábiles, a partir del acuerdo; b) si durante la ejecución del presente contrato se comprobare por las vías legales correspondientes que "LA CONTRATISTA" ha utilizado en sus labores a niñas, niños y adolescentes por debajo de la edad mínima de admisión al empleo y el cumplimiento con la normativa laboral y de protección a la niñez y adolescencia especialmente a la que se refiere a la realización de actividades y trabajos peligrosos, será causal de extinción de este contrato por caducidad, con base en el artículo noventa y cuatro, letra "d" de la LACAP; para tramitar el procedimiento respectivo, en caso la resolución final que compruebe el incumplimiento, se emitiese, por la autoridad competente cuando haya vencido el plazo del contrato y finalizadas todas sus obligaciones, no siendo posible extinguir el mismo, se tramitará el procedimiento sancionatorio que dispone el artículo ciento sesenta de la LACAP; si este contrato se extingue por caducidad causada por el incumplimiento de "LA CONTRATISTA", se hará efectiva la garantía de cumplimiento de contrato y, deberá, además, indemnizar a "EL HOSPITAL", por los daños y perjuicios que excedan del importe de dicha garantía. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: SOLUCIÓN DE CONFLICTOS. 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 a los tribunales comunes. En caso de embargo a LA CONTRATISTA, EL HOSPITAL nombrará al depositario de los bienes quien releva



al HOSPITAL 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 SÉPTIMA: INTERPRETACIÓN DEL CONTRATO. EL HOSPITAL se reserva la facultad de interpretar el presente Contrato, de conformidad a la Constitución de la República, la LACAP, el RELACAP, demás legislación aplicable, o Principios Generales del Derecho Administrativo y de la forma que más convenga a los intereses del HOSPITAL, 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 EL HOSPITAL. CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: MARCO LEGAL. El presente Contrato queda sometido en todo a la LACAP, RELACAP, la Constitución de la República, y en forma subsidiaria a las Leyes de la República de El Salvador, aplicables a este Contrato. <u>CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA:</u> JURISDICCIÓN. Para los efectos jurisdiccionales de este Contrato, las partes señalan como domicilio especial el de la ciudad de San Salvador, a la jurisdicción de cuyos tribunales competentes nos sometemos. CLÁUSULA VIGÉSIMA: NOTIFICACIONES Y COMUNICACIONES. Para efecto de reclamos en la ejecución de este contrato, y en general, para recibir notificaciones, las partes contratantes señalamos las direcciones siguientes: El Hospital, en Calle La Ermita y Avenida Castro Morán, Centro Urbano José Simeón Cañas, Mejicanos, San Salvador y La Contratista , Teléfono . Correo Electrónico: . Así nos expresamos, quienes enterados y conscientes de los términos y efectos legales del presente contrato, manifestamos nuestra conformidad, ratificamos su contenido y firmamos, en la ciudad de Mejicanos, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil veintitrés.

**EL HOSPITAL** 

**LA CONTRATISTA** 

la ciudad de Mejicanos, departamento de San Salvador, a las ocho horas del día veintisiete de marzo de dos mil veintitrés. Ante mí, EVELYN ALICIA BLANCO MATAMOROS, notario del domicilio de , departamento de , COMPARECEN: CÉSAR EXEQUIEL DELGADO ACOSTA, mayor de edad, doctor en medicina, del domicilio de , Departamento de , persona a quien conozco e identifico por medio de su Documento Único de Identidad y Tarjeta de Identificación Tributaria homologada número , actuando en su calidad de Director Médico Especializado, a nombre y representación de EL HOSPITAL NACIONAL "DR. JUAN JOSÉ FERNÁNDEZ" ZACAMIL, del Municipio de Mejicanos, departamento de San Salvador, con Número de Identificación Tributaria , personería que doy fe de ser legítima y suficiente por haber tenido a la vista los documentos siguientes: a) El Diario



Oficial número CUARENTA Y CINCO, Tomo Número CIENTO CUARENTA Y CUATRO, de fecha seis de Marzo de dos mil diecisiete; que contiene el Acuerdo número Doscientos ochenta y ocho, en el Ramo de Salud, por medio del cual se decretaron reformas al Reglamento General de Hospitales del Ministerio de Salud, el cual en su artículo sesenta y siete prescribe, que cada hospital estará a cargo y bajo la responsabilidad de un Director nombrado por el Órgano Ejecutivo en el Ramo que se ha mencionado, y que cada hospital tiene carácter de persona jurídica, que su representante legal es el Director, quien está facultado para representarlo judicial y extrajudicialmente; y b) Acuerdo número CERO CERO UNO, de fecha tres de enero de dos mil veintitrés, con fundamento en los Decretos Legislativos números SEISCIENTOS VEINTIOCHO y SEISCIENTOS VEINTINUEVE de la Ley del Presupuesto y Ley de Salarios respectivamente, para el Ejercicio fiscal dos mil veintitrés, aprobada mediante Decreto Legislativo número doscientos cincuenta y seis, publicado en el Diario Oficial número doscientos cuarenta y cinco, tomo número cuatrocientos treinta y siete de fecha veintisiete de diciembre de dos mil veintidós; acordó nombrar en propiedad por Ley de Salarios a partir del uno de enero de dos mil veintitrés al referido profesional, en el cual consta su nombramiento como Director Médico Hospital Especializado, del referido hospital; y por lo cual se encuentra facultado para suscribir documentos como el presente; que en lo sucesivo denominaré "EL HOSPITAL", y DOUGLAS CALDERÓN HERRERA, mayor de edad, , del domicilio de Colón, departamento de , con Documento Único de Identidad y Número de Identificación Tributaria actuando en carácter de representante legal de la sociedad GRUPO PAILL, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, que se abrevia GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., del domicilio de , departamento de , personería que doy fe de ser legítima y , con Número de Identificación Tributaria número suficiente por haber tenido a la vista los documentos siguientes: a) copia certificada por notario de Testimonio de Escritura Pública de constitución de sociedad GRUPO PAILL, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, que se abrevia GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., otorgada en la ciudad de San Salvador a las diecisiete horas del día cinco de diciembre de dos mil, ante los oficios notariales del licenciado Ricardo Batista Mena, inscrito en el Registro de Comercio al número sesenta y tres del libro mil quinientos ochenta y dos del Registro de Sociedades, el día quince de diciembre de dos mil, por medio de la cual consta que es de nacionalidad salvadoreña, que su domicilio es de la ciudad de San Salvador, que es de plazo indeterminado y que su naturaleza y denominación son las antes expresadas. La administración de la sociedad estará a cargo de la Junta General de Accionistas b) copia certificada por notario de testimonio de escritura pública de Modificación del pacto social de la sociedad GRUPO PAILL, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, que se abrevia GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., otorgada en la Ciudad de San Salvador, a las nueve horas del día veinte de mayo de dos mil once, ante los oficios notariales de la licenciada Juan Pablo Berrios Serpas, inscrita en el Registro de Comercio al número veinticinco del Libro tres mil sesenta y uno del Registro de Sociedades, el veintiuno de febrero de dos mil trece, en la cual consta el Aumento del Capital Variable, c) copia certificada por notario de testimonio de escritura pública de Modificación de la sociedad GRUPO PAILL, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, que se abrevia GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., otorgada en la Ciudad de San Salvador, a las once horas del día quince de enero de dos mil trece, ante los oficios notariales de Suzanne Julieta Berrios de Tablas, inscrita al número veinticinco del Libro tres mil sesenta y uno del Registro de Sociedades, el día veintiuno de febrero de dos mil trece, mediante la cual acordaron modificar Grupo Paill, Sociedad Anónima de Capital Variable, d) copia certificada por notario de testimonio de escritura pública de Modificación de la sociedad GRUPO



PAILL, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, que se abrevia GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., otorgada en la Ciudad de San Salvador, a las diez horas del día veintidós de marzo de dos mil diecinueve, ante los oficios notariales de José Salvador Martín Díaz, inscrita al número veintiocho del Libro cuatro mil cuarenta y dos del Registro de Sociedades, el día diez de abril de dos mil diecinueve mediante la cual acordaron modificar y aumentar el capital de Grupo Paill, Sociedad Anónima de Capital Variable e) copia certificada de Testimonio de Escritura Pública de Poder General Administrativo, Mercantil, y Judicial, otorgado en la ciudad de San Salvador a las siete horas y treinta minutos del día veintiuno de octubre de dos mil veinte, ante los oficios notariales de Eliana Lisseth Mena Ramos, e inscrito en el registro de comercio al número treinta y dos del libro dos mil doce del registro de otros contratos mercantiles, el día veintidós de octubre de dos mil veinte, por medio del cual el Director Presidente de la referida sociedad facultó al compareciente para comparecer en nombre de la sociedad a otorgar actos como el presente, y por medio del cual se le faculta para comparecer en nombre de la sociedad a otorgar actos como el presente a Deysi Esperanza De La O Mármol de Torres y a Douglas Calderón Herrera, f) Credencial de Elección de la nueva Junta Directiva de la Sociedad de la Junta General Ordinaria de Accionistas de la sociedad GRUPO PAILL, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, que se abrevia GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., el día veintiocho de septiembre de dos mil veinte e inscrita en el Registro de Comercio al número quince del libro cuatro mil doscientos sesenta del Registro de Sociedades el día nueve de octubre de dos mil veinte, por medio de la cual se certifica que en el Libro de Actas de Junta General de Accionistas que lleva la sociedad, se encuentra asentada el Acta número SEIS de Junta General Ordinaria de Accionistas, celebrada el día veintiocho de septiembre de dos mil veinte y consta que en su punto único se acordó elegir al Director Presidente HECTOR EUGENIO ESCOBAR CONTRERAS con Documento único de Identidad ; Director Secretario Ana Carolina Escobar de Fiallos con Documento único de Identidad ; Primer Director Miguel Arturo Escobar Contreras con Documento único de Identidad ; Directores suplentes Marco Antonio Benjamín Escobar Contreras con Documento Único de y Ana Cristina Escobar Lemus con Documento único de identidad período de CINCO AÑOS; a quien en adelante denominaré LA CONTRATISTA; y en los caracteres antes mencionados, ME DICEN: Que reconocen como suyas las firmas puestas en el pie del anterior documento, las cuales son ilegibles, reconociendo como propias las obligaciones que dicho documento contiene y que se refiere al CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, NÚMERO TREINTA Y UNO / DOS MIL VEINTITRÉS, otorgado en esta misma fecha, en el cual consta que el **OBJETO DEL CONTRATO** consiste en que "LA CONTRATISTA", se obliga a suministrar Medicamentos a EL HOSPITAL según el detalle que aparece en la cláusula primera de dicho contrato; asimismo, que el precio del referido contrato es hasta por el monto de veintisiete mil ochocientos cuarenta y cuatro dólares de los Estados Unidos de América cuarenta y un centavos, incluyendo el impuesto a la transferencia de bienes muebles y a la prestación de servicios (IVA), la forma de pago será por medio de presentación de factura ante la Unidad Financiera Institucional (UFI) según los Medicamentos entregados a satisfacción del administrador de contrato, la UFI revisará la factura y emitirá Quedan pagadero a sesenta días calendario posteriores a la fecha de emisión del Quedan, asimismo, "EL HOSPITAL", con base en el artículo ciento sesenta y dos, inciso tercero del Código Tributario ha sido nombrado por el Ministerio de Hacienda como Agente de Retención del IVA, por el monto del uno por ciento, por lo que, se efectuará la retención respectiva, este uno por ciento, es un anticipo al pago de dicho impuesto y forma parte integral del trece por ciento del mismo, consecuentemente,



no deberá considerarse como un porcentaje adicional; que la contratista se obliga a entregar los medicamentos contratados de la siguiente forma: en una entrega del 100% de medicamentos. Además, el plazo de entrega será de uno a diez días calendario después de notificado el contrato y el lugar de entrega de los bienes, será el Almacén de Medicamentos del hospital; y demás términos y condiciones especificados en el contrato que antecede. YO, LA SUSCRITA NOTARIO DOY FE: Que las firmas que anteceden son AUTÉNTICAS por haber sido puestas de su puño y letra ante mi presencia por los comparecientes, quienes reconocieron expresamente todas las obligaciones que dicho contrato contiene. Así se expresaron los comparecientes, a quienes expliqué los efectos legales de esta Acta Notarial que consta de dos hojas útiles. Y leído que les hube todo lo escrito, íntegramente, en un solo acto sin interrupción, manifiestan su conformidad, ratifican su contenido y firmamos. DOY FE. -

EL HOSPITAL LA CONTRATISTA