



### REGION DE SALUD CENTRAL DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO

#### FUENTE DE FINANCIAMIENTO:

APORTE NO REEMBOLSABLE – ICO, COMPLEMENTARIO AL FFI  
SUBVENCION2011-2013. SETEFE- MINSAL, PROYECTO 2614.  
DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL DEL INSTITUTO  
NACIONAL DE LA SALUD DE EL SALVADOR, AÑO III

ENTREGA DE ORDEN DE COMPRA LIBRE GESTION N° 118 /2014

FECHA DE ORDEN: 2/09 /2014

EMPRESA ADJUDICADA: MARIA ADELA CRUZ DE ARTEAGA  
( MANA BANQUETES)

TEL. 2296-6804 ; 7211-6805

#### PROCESO No 73/2014

	NOMBRE Y FIRMA DE RECIBIDO	FECHA DE RECIBIDO	SELLO
SUMINISTRANTE (ORIGINAL)	<i>Melina Tesandit</i> <i>Hequias</i> <i>[Signature]</i>	<i>09/09/2014</i>	<b>MANA Banquetes a Domicilio</b>
UNIDAD SOLICITANTE	<i>Firma por Lida</i> <i>Velazquez</i> <i>Lida Jimenez</i>	<i>09/09/14</i>	
DEPARTAMENTO FINANCIERO			
ADMINISTRADOR DE ORDEN DE COMPRA	<i>Firma por Lida</i> <i>Velazquez</i> <i>Lida Jimenez</i>	<i>09/09/14</i>	



**ORDEN DE COMPRA LIBRE GESTION**  
**REGION DE SALUD CENTRAL**  
**DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO**

COPIA

**SEÑORA :**

MARIA ADELA CRUZ DE ARTEAGA  
NIT. [REDACTED]  
ZONA FRANCA, CALLE COJUTEPEQUE  
AV. AHUACHAPAN No, 1 LOCAL 11  
SAN BARTOLO, ILOPANGO  
TEL 2296-6804; 7211-6805  
PRESENTE

ORDEN No. **118 /2014**

SOLICITUD DE COMPRA No. 90 /2014

FECHA: 2 de septiembre de 2014

FONDO : APOORTE NO REEMBOLSABLE  
- ICO, COMPLEMENTARIO AL FFI  
SUBVENCION 2011-2013. SETEFE-  
MINSAL, PROYECTO 2614.  
DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO  
INSTITUCIONAL DEL INSTITUTO  
NACIONAL DE LA SALUD DE EL  
SALVADOR, AÑO III

PROCESO No. 73 /2014

SOLICITO A USTED SE SIRVAN PRESTAR EL SIGUIENTE SERVICIO DESPUES DE RECIBIR LA PRESENTE ORDEN DE COMPRA, EN LAS FECHAS, HORA Y MENU DETALLADOS.

DEPENDENCIA SOLICITANTE: REGION  
DE SALUD CENTRAL -MINISTERIO DE  
SALUD

FORMA DE PAGO: 30 DIAS DESPUES DE RECEPCION DE FACTURA.  
EMITIR FACTURA DE CONSUMIDOR FINAL

RENGLON No.	DESCRIPCION DE SUMINISTRO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO \$	PRECIO TOTAL \$
01	<p><b>SERVICIO DE ALIMENTACION A DOMICILIO</b></p> <p><b>ESPECIFICACIONES:</b></p> <p>Servicio de Alimentación para el Desarrollo del programa de capacitación de la Red de Laboratorios Clínicos, en el marco del proyecto Desarrollo y Fortalecimiento Institucional del Instituto de Salud en Región Central.</p> <p>Servicio:</p> <p>Los servicios de alimentación deben de presentar las características organolépticas de buen sabor, olor consistencia adecuada y buena presentación, deberán servirse cumpliendo con los horarios establecidos; además de realizar los procesos de producción y de distribución de acuerdo a las normas de manipulación de alimentos.</p>	116	C/U	\$10.50	\$ 1,218.00
	<b>SUB -TOTAL .....</b>				<b>\$ 1,218.00</b>



CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 118/2014

REGLON No.	DESCRIPCION DE SUMINISTRO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO \$	PRECIO TOTAL \$
	<b>SUB -TOTAL .....</b>				\$ 1,218.00
	<p><b>ESPECIFICACIONES:</b></p> <p>NUMERO DE SERVICIOS POR MES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Dia 1:</u> 18/09/2014 numero de participante 29 Tema a desarrollar: <b>Taller Teórico - Practico de chagas</b></li> <li>• <u>Dia 2:</u> 17/10/2014 numero de participantes 29 Tema a desarrollar: <b>Taller Teórico - Practico de Hematología</b></li> <li>• <u>Dia 3:</u> 20/11/2014 numero de participantes 29 Tema a desarrollar: <b>Taller Teórico - Practico de Coprología(Protozoarios, Metazoarios y Helmintos)</b></li> <li>• <u>Dia 4:</u> 12/12/2014 numero de participantes 29 Tema a desarrollar: <b>Taller de elaboración e interpretación de gráficas de Levey- Jennings.</b></li> </ul> <p><b>MENU: REFRIGERIO 9:30 AM.</b>            OPCIONES: 1. SANDWICH DE PAVO CON QUESO,            2. CROA-SANWICH DE JAMON Y QUESO,            EMPANADA DE POLLO,            TAMAL DE CARNE O ELOTE            CUALQUIERA DE LAS OPCIONES , VA ACOMPAÑADA CON CAFE O JUGO NATURAL DE 8 ONZ.</p> <p><b>MENU: ALMUERZO: 12:30 PM.</b>            OPCIONES: 1. Lomito de res a la parrilla, chorizo, papa al horno y chimol,            2. Lasagna de pollo o carne, ensalada mixta, ensalada rusa,            3. Fajitas de res y de pollo, arroz verde, crepa de espinaca, ,            4. Pollo a la barbacoa, arroz con elotitos, vegetales a la mantequilla.</p> <p>CUALQUIERA DE LAS OPCIONES VA ACOMPAÑADA DE : PAN O TORTILLA; SODA O REFRESCO NATURAL DE 8 ONZ.</p> <p><b>MENU: POSTRE:</b>            OPCIONES : coctel de frutas,            sorbete con galleta,            gelatina con frutas,            budín en diferentes sabores</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN EL TRANCURSO DE TODA LA JORNADA SE TENDRA A DISPOSICION AGUA PURA, UNA ESTACION DE CAFE Y UNA PERSONA DELEGADA PARA PRESTAR EL SERVICIO.</li> </ul>				
	<b>TOTAL .....</b>				\$ 1,218.00



CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 118/2014

REGLON No.	DESCRIPCION DE SUMINISTRO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO \$	PRECIO TOTAL \$
	<b>SUB -TOTAL .....</b>				\$ 1,218.00
	<ul style="list-style-type: none"><li>• LA ALIMENTACION SE SERVIRA EN DEPOSITOS DESECHABLES .</li><li>• LOS ALIMENTOS SERÁN SERVIDOS EN LA UNIVERSIDAD DR. ANDRES BELLO: 1A. C. PTE. Y 39 AV. NORTE, COLONIA FLOR BLANCA , SAN SALVADOR</li><li>•</li></ul> <p><b>COORDINACIONES PARA LA EJECUCION DEL EVENTO:</b></p> <p>Por cualquier eventualidad se avisará con un período no menor a las 72 horas antes de la fecha de programación antes detalladas.</p> <p>La empresa designará una persona encargada de la logística del evento, con quien el administrador de la orden de compra, tendrá que coordinar todo lo relacionado a cada uno de éstos.</p> <p><b>DETALLE</b></p> <p><b>CONDICIONES ESPECIALES A CUMPLIR</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El servicio sera entregado en las instalaciones de la UNIVERSIDAD DR. ANDRES BELLO: 1A. C. PTE. Y 39 AV. NORTE, COLONIA FLOR BLANCA , SAN SALVADO, en la fecha y hora estipulada en la presente orden de compra.</li><li>2. EL monto total del servicio no puede exceder de \$ 1,218.00</li><li>3. <u>Plazo, forma y trámite de pago</u><ul style="list-style-type: none"><li>• La facturación del servicio se realizará a la finalización de cada evento, deberá ser presentada en la Unidad Financiera Regional, a más tardar <b>tres días</b> después de realizado el evento, de lo contrario el Proyecto No se hará responsable de pagos con facturación de más de 15 días posterior al evento.</li><li>• El Pago se hará efectivo en un plazo de 30 días posterior a la recepción de la factura y la presentación de la documentación totalmente legalizada.</li></ul></li></ol>				
	<b>TOTAL .....</b>				\$ 1,218.00



CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 118/2014

REGLON No.	DESCRIPCION DE SUMINISTRO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO \$	PRECIO TOTAL \$
	SUB -TOTAL .....				\$ 1,218.00
	<p>4. La factura emitida deberá ser de consumidor final (<b>en ventas afectas</b>) a nombre de : <b>Aporte No Reembolsable - ICO, Complementario al FFI subvención 2011-2013.</b> <b>SETEFE - MINSAL, Proyecto 2614. Desarrollo y Fortalecimiento Institucional del Instituto Nacional de Salud de El Salvador, Año III.</b></p> <p>LA FACTURA DEBERÁ EXPRESAR LO SIGUIENTE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Número de Orden de compra y número de la solicitud de Cotización.</li><li>• Descripción del servicio según orden de compra.</li><li>• Precio Unitario y Precio Total según orden de compra.</li><li>• Fecha en que se realizó el evento y nombre de acuerdo a la programación mensual.</li><li>• A toda factura cuyo monto total exceda de Cien Dólares (\$100.00) se le aplicará el 1% de retención, según lo dispuesto en el artículo 162 inciso segundo del Código Tributario.</li><li>• Es de suma importancia que la factura este elaborada correctamente, sin errores, enmendaduras ni manchones, así se evitará atrasos en los pagos.</li><li>• <b>En ventas afectas, en donde se detalla el costo unitario ( deberá desglosar el costo unitario de refrigerio y almuerzo) y total del servicio, así como la fecha en que se realizo el evento.</b></li></ul> <p>5. EL SERVICIO SERA CANCELADO EN LA UNIDAD FINANCIERA DE LA REGION DE SALUD CENTRAL, PARA LO CUAL DEBERA PRESENTAR UNA NOTA EMITIDA POR EL PROVEEDOR DONDE AUTORIZA A LA UNIDAD FINANCIERA A RETIRAR EL PAGO CORRESPONDIENTE POR EL SERVICIO, LA CUAL SE HARA ACOMPAÑAR DE COPIA DE DUI Y NIT DEL RESPONSABLE DEL SERVICIO.</p>				
	TOTAL .....				\$ 1,218.00



**CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 118/2014**

RENGLON No.	DESCRIPCION DE SUMINISTRO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO \$	PRECIO TOTAL \$
	<b>SUB -TOTAL .....</b>				<b>\$1,218.00</b>
	<p>6. DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 82 BIS DE LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (LACAP), ESTA DIRECCIÓN REGIONAL <b>ACUERDA:</b> DESIGNAR COMO ADMINISTRADORA DE LA PRESENTE ORDEN DE COMPRA A LICENCIADA ANA MIRTALA VELASQUEZ HERNANDEZ, PROFESIONAL EN LABORATORIO CLINICO PRIMER NIVEL ACTUALMENTE COORDINADORA INTERINA DEL AREA DE LABORATORIO CLINICO DE LA REGION DE SALUD CENTRAL, CON CARACTER AD - HONOREM A PARTIR DE LA FECHA DE DISTRIBUCION DE LA ORDEN DE COMPRA AL CONTRATISTA, QUIEN DEBERA DAR ESTRICTO CUMPLIMIENTO A LAS DISPOSICIONES LEGALES RELACIONADAS.</p>				
	<b>TOTAL .....</b>				<b>\$ 1,218.00</b>

TOTAL EN LETRAS:  
**SON MIL DOSCIENTOS DIECIOCHO 00/100 DOLARES**

**CIFRADO PRESUPUESTARIO:**

**DESTINO: SERVICIO DE ALIMENTACION A DOMICILIO**

NOTA: EN CASO DE NO REALIZARSE ESTA NEGOCIACION, ROGAMOSLE DEVOLVER ESTA ORDEN A NUESTRA OFICINA CON LA JUSTIFICACIÓN CORRESPONDIENTE. Deberá adjuntar a esta orden de compra la factura en duplicado cliente y 2 copias. FAVOR COORDINAR LA ENTREGA DEL SERVICIO CON LICDA. ANA MIRTALA VELASQUEZ HERNANDEZ, ADMINISTRADORA DE ORDEN DE COMPRA, TEL. 2340-7033, CEL. 7396-7313

ORIGINAL: SUMINISTRANTE  
 COPIA 1: GUARDALMACEN  
 COPIA 2: DEPARTAMENTO FINANCIERO  
 COPIA 3: UNIDAD SOLICITANTE  
 COPIA 4: EXPEDIENTE

CONTRATANTE: *Maria Argelia Dubon Abrego*  
**Dra. María Argelia Dubon Ábrego**  
 Directora Región de Salud Central



CONTRATISTA  
 NOMBRE: [REDACTED]  
 FIRMA: *[Signature]*  
 No DE DUI: [REDACTED]  
 FECHA: *09/09/2014*

**MANA**  
**Banquetes a**  
**Domicilio**  
 SELLO



## CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 118 /2014

### CONDICIONES DEL SUMINISTRO

#### OBLIGACIONES DEL SUMINISTRANTE

1. Someterse a las disposiciones legales del País, aplicables al negocio de que se trata, renunciando a entablar reclamaciones por vías que no sean establecidas en las leyes de El Salvador.
2. Garantizar el fiel cumplimiento de todas y cada una de las estipulaciones contenidas en esta Orden de Compra, principalmente, las fechas de entrega y en caso de incumplimiento total o parcial, el Ministerio de Salud, procederá a la aplicación de las sanciones previstas en la ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.

#### OBLIGACIONES DEL GOBIERNO

- 1- Pagar el valor del SERVICIO DE ALIMENTACION A DOMICILIO, previo los trámites legales, después que el ADMINISTRADORA DE LA ORDEN DE COMPRA, haya recibido dicho servicio, a entera, satisfacción y de acuerdo con las especificaciones convenidas.
- 2- La Administradora de la Orden de compra deberá dar estricto cumplimiento al Art. 82 Bis de la LACAP que literalmente expresa:
  - a) Verificar el cumplimiento de las cláusulas contractuales; así como en los procesos de libre gestión, el cumplimiento de lo establecido en las ordenes de compra o contrato.;
  - b) Elaborar oportunamente los informes de avance de la ejecución de los contratos e informar de ello tanto al Departamento de Abastecimiento como a la Unidad responsable de efectuar los pagos o en su defecto reportar los incumplimientos.
  - c) Informar a la UACI (Departamento de Abastecimiento) a efecto de que se gestione el informe al Titular para iniciar el procedimiento de aplicación de las sanciones a los contratistas, por los incumplimientos de sus obligaciones;
  - d) Conformar y mantener actualizado el expediente del seguimiento de la ejecución del contrato u Orden de Compra de tal manera que este conformado por el conjunto de documentos necesarios que sustenten las acciones realizadas desde que se emite la orden de inicio hasta la recepción final;



## CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 118 /2014

- e) Elaborar y suscribir conjuntamente con el contratista, las actas de recepción total o parcial de las adquisiciones o contrataciones de obras, bienes y servicios de conformidad a lo establecido en el Reglamento de esta Ley.
- f) Remitir a la UACI (Departamento de Abastecimiento) en un plazo máximo de tres días hábiles posteriores a la recepción de las obras, bienes y servicios, en cuyos contratos no existan incumplimientos, el acta respectiva; a fin de que esta proceda a devolver al contratista las garantías correspondientes;
- g) Gestionar ante la UACI (Departamento de Abastecimiento) las ordenes de cambio o modificaciones a los contratos, una vez identificada tal necesidad;
- h) Gestionar los reclamos al contratista relacionados con fallas o desperfectos en obras, bienes o servicios, durante el período de vigencia de las garantías de buena obra, buen servicio, funcionamiento o calidad de bienes, e informar a la UACI (Departamento de Abastecimiento) de los incumplimientos en caso de no ser atendidos en los términos pactados; así como informar a la UACI (Departamento de Abastecimiento) sobre el vencimiento de las mismas para que esta proceda a su devolución en un período no mayor de ocho días hábiles;
- i) Cualquier otra responsabilidad que establezca esta Ley, su Reglamento y el Contrato.

## OTRAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

1. La fecha de entrega del servicio, esta estipulada en la presente Orden de Compra, que reciba el suministrante debidamente legalizada.
- 2- En caso que en el curso de la ejecución de la Orden de Compra, hubiera necesidad de introducir modificaciones a la misma, éstas no podrán llevarse a cabo sin la autorización correspondiente solamente se tramitarán las modificaciones que se soliciten por escrito y en las cuales las partes interesadas estén en un todo de acuerdo.
- 3- Las obligaciones que contrae el Gobierno por medio de esta orden de Compra, son únicamente para con el suministrante, quién debe observar las condiciones establecidas, a fin de conservar antecedentes favorables.





CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 108 / 2014

**ANEXO No. 1**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS DE COMPRA  
(APLICA PARA LOS RENGLONES 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8)**

Para la entrega del medicamento al Almacén de la Región de Salud Central es indispensable que la contratista cumpla con lo descrito en el numeral Uno de las presentes especificaciones de compra, en dicho momento (entrega del medicamento) también deberá entregar la muestra para control de calidad al Administrador de Orden de compra, adjuntando la siguiente información:

- a)- Comprobante de pago de fondo de actividades especiales
- b)- Informe de análisis de producto terminado.
- c)- Metodología de análisis

Todos los medicamentos se entregaran al cumplir con lo antes descrito.

Los medicamentos sujetos a fiscalización y control especial de la Dirección Nacional de Medicamentos, de conformidad a la Ley de Medicamentos y la reglamentación respectiva; el ofertante deberá gestionar su respectivo permiso especial con la Dirección Nacional de Medicamentos, antes de su entrega en el Almacén Regional.

**1- REQUERIMIENTOS PARA LA ADQUISICION DE MEDICAMENTOS**

**1.1- ESPECIFICACIONES PARA LOS MEDICAMENTOS**

- a) Referente a las farmacopeas USP, BP, FEUM, se solicitan que las especificaciones de calidad sean de acuerdo a la última edición y sus suplementos, caso contrario será sometida a evaluación por el Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD utilizando como referencia un rango de 3 ediciones anteriores de dichas farmacopeas, siempre y cuando dichas modificaciones sean en la metodología analítica, no así por cambio de criterio de aceptación, ya que se aplicará lo descrito en las últimas ediciones de las farmacopeas utilizadas como referencia. Si el producto no se encuentra en la bibliografía antes señalada, el participante deberá presentar la metodología de análisis validada, correspondiente al producto, especificando la referencia bibliográfica.
- b) El ofertante bajo su cuenta y riesgo es responsable de gestionar oportunamente las licencias, autorizaciones, certificados, registros, permisos y otros documentos requeridos por esta REGION DE SALUD.

**1.2- DE LA INSPECCIÓN Y MUESTREO:**

- El MINISTERIO DE SALUD, a través del Laboratorio de Control de Calidad de esta dependencia, verificará la calidad del medicamento contratado, mediante la inspección, muestreo, análisis físico-químicos, microbiológicos y otros que el MINISTERIO DE SALUD estime convenientes.
- Previo a la presentación de la notificación de inspección por atributos y muestreo del o los medicamentos contratados, el contratista deberá efectuar el pago de análisis de Control de Calidad por cada lote a entregar, de acuerdo a las tarifas establecidas para tal fin en **ANEXO No. 5** (Se anexa tarifas aprobadas en acuerdo No. 887, del 29 de mayo de 2013 del Ministerio de Hacienda). El pago se debe efectuar en la Colecturía del Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD, 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 MINISTERIO DE SALUD la hoja del Formato de Control de pago de productos (**ANEXO No. 2**).



**CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 108 /2014**

- El contratista para el pago de análisis de Control de Calidad por cada lote a entregar, deberá considerar lo dispuesto en el anexo No. 5 y acuerdo No. 887, del 29 de mayo de 2013 del Ministerio de Hacienda. **Cuando el valor adjudicado de un medicamento no excede los 10 salarios mínimos urbanos, no se efectuara pago de análisis, pero siempre se efectuara el análisis de control de calidad.**
  
- **NO SE AUTORIZARA EL FORMATO DE CONTROL DE PAGOS DE PRODUCTOS SI EL CONTRATISTA NO ENTREGA AL Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD, la materia prima del o de los principios activos que componen el medicamento, la **cantidad a entregar se detalla en el ANEXO No. 5** en frascos debidamente rotulados, de acuerdo con el **ANEXO No. 3**. La materia prima se entregará una sola vez con el primer lote, y con un período de vida útil que no debe ser menor de dos años, deberá ir acompañada de sus respectivos certificados de análisis.**
  
- Cuando se presente una **no conformidad** en la entrega de materias primas el Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD emitirá el informe de **"NO CONFORMIDAD EN LA RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS"**, según ANEXO No. 4, **y NO SE AUTORIZARA EL FORMATO DE CONTROL DE PAGOS DE PRODUCTOS.**
  
- El Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD, se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de materia prima cuando lo considere técnicamente necesario.
  
- Todo medicamento no estéril una vez contratado deberá cumplir la prueba de recuento microbiano con las especificaciones siguientes: "No mas de 100 microorganismos mesofilos aerobios y no mas de 10 hongos y levaduras"
  
- **El Contratista deberá entregar al Administrador de la Orden de Compra la muestra del medicamento, una vez efectuado el pago de análisis por cada lote a entregar; la muestra ha entregar por lote se detalla en el Anexo No 5. Durante esta entrega se verificará las especificaciones técnicas solicitadas, así como también el cumplimiento del numeral 1.4. Requisitos de Control de Calidad, de la presente Libre Gestión.**
  
- En el momento de la entrega de la muestra, deberá entregarse el CERTIFICADO DE ANÁLISIS 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) Resultado de cada prueba y límites aceptables
  - k) Pruebas físicas específicas para el producto
  - l) Fórmula cuali-cuantitativa
  - m) Tamaño del lote de producción.
  - n) Referencia bibliográfica
  - o) Nombre y firma del analista del laboratorio fabricante.



## CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 108 /2014

### 1.3 PROCESO DE TOMA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD.

- El Contratista entregara la muestra al Administrador de la Orden de Compra para realizar el control de calidad al producto terminado por cada lote del medicamento contratado en virtud de la presente Libre Gestión, esto deberá ser coordinado entre el Contratista y el Administrador de Orden de Compra, y si aplica se extenderá el informe de no aceptación al efectuar la inspección.
  - En el caso que el Administrador de la Orden de Compra emita un informe de no aceptación de uno o más lotes, el Administrador de la Orden de Compra entregará copia del informe al contratista con la cual se da por enterado y **automáticamente se activara el plazo de la entrega correspondiente**.
  - El Contratista deberá notificar nuevamente al Administrador de la Orden de Compra cuando haya superado el motivo de la no aceptación del o los lotes que no fueron inspeccionados.
  - Para ejecutar el análisis de control de calidad, al Administrador de la Orden de Compra se le entregara directamente la cantidad de muestra requerida, la cantidad se detalla en ANEXO No 5.
  - El Contratista se obliga a sustituir en cantidades iguales a las tomadas en el proceso de muestreo por cada lote del producto a entregarse. Es decir que se entregara en el Almacén de la Región de Salud Central la cantidad total del producto contratado.
  - LA REGION DE SALUD CENTRAL 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.
  - El Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, emitirá el informe de aceptación o rechazo al Administrador de orden de Compra; si el producto es rechazado, el administrador de la orden de Compra procederá a notificar, por escrito; al Departamento de Abastecimiento de la Región de Salud Central para que inicie los tramites correspondientes a fin de que la contratista entregue nuevamente la cantidad total rechazada por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL.

### 1.4 REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD

#### 1.4.1 La rotulación del empaque primario y secundario deberá contener

- a) Nombre genérico del producto
- b) Nombre comercial del producto.
- 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 expiración.
- k) Nombre del fabricante.
- l) Indicaciones de uso.
- m) Otras indicaciones del fabricante:
- n) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante).
- o) Leyenda requerida "PROPIEDAD DEL MINSAL".
- p) Número de Registro Sanitario del País de Origen.

La información de los literales d), e), f), g), h), l) y p) que no pueda colocarse en el empaque primario, podrá colocarse únicamente en el empaque secundario (siempre y cuando el empaque secundario proteja **directamente** al empaque primario).



CONTINUACION DE ORDEN DE COMPRA No. 108 /2014

- 1.4.2 La Información deberá ser grabada directamente en el empaque primario o impresa en una etiqueta autoadherible y que no sea desprendible, no se aceptarán fotocopias de ningún tipo; la rotulación debe ser presentada en idioma castellano, 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.
- 1.4.3 No se permitirán etiquetas adicionales usadas como aclaraciones de la etiqueta principal
- 1.4.4 La información de la rotulación del empaque primario, deberá ser legible e indeleble.
- 1.4.5 Para los productos fabricados con tecnología de empaque secundario inviolable, no será necesario colocar la leyenda **PROPIEDAD DEL MINSAL** en el empaque primario.
- 1.4.6 **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 expiración.
  - h) Laboratorio fabricante.
  - i) Condiciones de manejo y almacenamiento:
    - Condiciones de temperatura de almacenamiento.
    - Número de cajas e indicaciones para estibar.
  - j) 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, estas deberán ser de material adecuado, que resista las condiciones normales de almacenamiento.
  - k) Leyenda requerida: "**PROPIEDAD DEL MINSAL**", cuando aplique.

**1.5 De las características del material de empaque del producto ofertado.**

**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).

**Empaque Secundario:**

1- Para las formas farmacéuticas capsulas, grageas o tabletas:

- a) Para las que se presenten en blister o foil, deberá ser en caja de cartón u otro material resistente que mantenga al empaque primario fijo y protegido. ( no se aceptara empaque secundario tipo cartulina ni bolsa plástica)
  - b) Los medicamentos que su protección de la luz sea a través del empaque secundario, este debe contener como máximo 30 tabletas o capsulas.
  - c) Para aquellos medicamentos cuya presentación es en frasco, el contenido de este(empaque secundario) no deberá ser mayor a 100 unidades y para los medicamentos que se presenten en caja no deberán exceder las 1,000 tabletas, grageas o capsulas por caja.
- 2- Para las formas farmacéuticas liquidas, polvos o gránulos para suspensión oral cuya presentación es frasco y no sea ofertado en su empaque secundario individual, estos deberán de presentarse en cajas colectivas conteniendo no más de 100 unidades.



**ANEXO No. 2**  
**Ministerio de Salud**  
**Laboratorio de Control de Calidad**  
**Formato de Control de Pago de Productos**

Nombre, Dirección y Teléfono del Contratista:  
Fecha de Pago:

Renglón	Nombre genérico, concentración, forma farmacéutica y presentación	Nombre Comercial	Lote No.	Cantidad de producto a entregar	Establecimiento donde entregará	S de C No.	Orden de Compra No.	Metodología de análisis	Materia prima con certificado	Certificado de análisis de producto terminado	Cantidad cancelada

Observaciones:

Revisado por:



**ANEXO No. 3**

**Etiqueta de la Materia Prima**

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

La etiqueta debe incluir la siguiente información

1. Nombre de la materia prima
2. Numero de lote.
3. Potencia (especificar si es base húmeda ó seca)
4. Especificar si es sal o base.
5. Fecha de Vencimiento
6. Fabricante de la Materia Prima
7. Suministrante de la materia prima
8. Rotular la cantidad de materia prima enviada.
9. Porcentaje de agua (cuando aplique)
10. Calidad: USP, BP, FEUM



**ANEXO No. 4**

**Ministerio de Salud**

*Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios*

**Laboratorio de Control de Calidad**

**NO CONFORMIDAD EN LA RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS**

Nombre de la Materia Prima: \_\_\_\_\_

Nombre del Laboratorio Fabricante: \_\_\_\_\_

Nombre del Suministrante: \_\_\_\_\_

Numero de Lote: \_\_\_\_\_

Fecha de Fabricación: \_\_\_\_\_

Fecha de Vencimiento: \_\_\_\_\_

Fecha de estandarización: \_\_\_\_\_

% De Pureza: \_\_\_\_\_

Certificado de Materia Prima: \_\_\_\_\_

Cantidad de materia prima enviada: \_\_\_\_\_

Ausencia de Materia Prima: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Nota: no se recibirán certificados de Materias Primas que presenten enmendaduras.**  
Los parámetros señalados deben ser rectificadas a la mayor brevedad posible (10 días hábiles)

Químico Farmacéutico Responsable.  
Recibió.

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ No.DUI: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_



## ANEXO No. 5

## CANTIDAD DE MUESTRA, MATERIA PRIMA Y COSTO DE ANALISIS A ENTREGAR POR CADA LOTE DE MEDICAMENTO

Renglon	Código	Producto	U/M	Cantidad a Comprar	Cantidad de muestra por lote para análisis.	Materia prima por principio activo.	Pago por lote analizado
2	00800035	Hidroclorotiazida 25 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	2,100	3	1g	\$170.00