

11200021	Aguja para fistula arteriovenosa para hemodiálisis 17 G x (2-3) cms, Empaque Primario Individual, estéril, Descartable.	C/U	1,400
11200036	Catéter doble lumen para hemodiálisis, con sistema de conexión curvo, 8 Fr x (8 - 10) cm de longitud, empaque individual estéril, descartable, set	C/U	24
11200037	Catéter doble lumen para hemodiálisis, con sistema de conexión curvo, 8 Fr x (10-12)cm de longitud, empaque individual estéril, descartable, set	C/U	24
11200038	Catéter doble lumen para hemodiálisis, con sistema de conexión curvo, (10-12) Fr x (10-12)cm de longitud, empaque individual estéril, descartable, set	C/U	48
11200042	Catéter de doble lumen para hemodiálisis, con sistema de conexión curvo, 11-12 Fr x (15-17)cm de longitud, empaque individual estéril Descartable, Set.	C/U	48
11200093	Linea arteriovenosa para hemodiálisis, con segmento de bomba de 6mm, empaque individual Estéril	C/U	2,400
11200095	Linea arteriovenosa para hemodiálisis, con segmento de bomba de 8mm, empaque individual Estéril	C/U	2,640
11203015	Dializador de fibra hueca a base de di o triacetato de celulosa, polisintano o polisulfona para Hemodiálisis, con coeficiente de ultrafiltración 8-12 mL/Hora/mm de Mercurio (Hg), con área de superficie 0.5 metros cuadrados, empaque individual estéril, descartable	C/U	720
11203020	Dializador de fibra hueca a base de di o triacetato de celulosa, polisintano o polisulfona para Hemodiálisis, con coeficiente de ultrafiltración 13-16 mL/Hora/mm de Mercurio (Hg), con un área de superficie de 0.7- 0.8 metros cuadrados, empaque individual estéril, descartable	C/U	720
11203025	Dializador de fibra hueca a base de di o triacetato de celulosa, polisintano o polisulfona para Hemodiálisis, con coeficiente de ultrafiltración 17-35 mL/Hora/mm de Mercurio (Hg), con área de superficie de 0.9- 1.0 metros cuadrados, empaque individual estéril, descartable	C/U	864
11203030	Dializador de fibra hueca a base de di o triacetato de celulosa, polisintano o polisulfona, para Hemodiálisis, con coeficiente de ultrafiltración 40-80 mL/Hora/mm de Mercurio (Hg), con área de superficie 1.1 metros cuadrados, empaque individual estéril, descartable	C/U	1,585
11203035	Dializador de fibra hueca a base de Di o Triacetato de Celulosa, polisintano o polisulfona, para hemodiálisis coeficiente de ultrafiltración 40-80 mL/Hora/mm de Mercurio (Hg), con área de superficie 1.3 metros cuadrados, empaque individual estéril, descartable	C/U	1,450

A.6. LOTE 4 ERITROPOYETINA

La compra de este lote no tiene relación con los kit de insumos médicos y set de limpieza, por lo tanto, puede ser ofertado de forma única.

MEDICAMENTOS

LOTE	ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	U/M	CANTIDAD
------	------	--------	-------------	-----	----------

Lote4	9	02900021	Eritropoyetina Alfa de origen ADN Recombinante Humana 4,000 UI/mL Sólido o Líquido Parenteral I .V. - S.C. Frasco Vial o Jeringa Prellenada	C/U	100,490.00
	(o)				
	8	02900020	Eritropoyetina Beta de origen ADN Recombinante Humana 50,000 UI Sólido Parenteral I .V. - S.C. Frasco Vial + Ampolla 10 mL, con diluyente, con preservantes	C/U	8,040.00

B. REQUISITOS TÉCNICOS NECESARIOS PARA SER EVALUADOS

Los medicamentos que se pretenden adquirir, según el literal A Cantidad y Descripción de los Medicamentos a Contratar, los cuales deben reunir los siguientes requisitos que serán la base para la evaluación por parte de la (CEO).

Requisitos Generales.

B.1. **Registro Sanitario vigente.** Para los Productos Nacionales, Centroamericanos y Extranjeros registrados en la DNM, deberá colocar en la Oferta Técnica Económica el número de Registro Sanitario de El Salvador.

B.1.1. **Productos registrados nacionales, centroamericanos y extranjeros:** Copia de Registro Sanitario vigente y sus modificaciones, emitida por la DNM (aplica para todos los tipos de registros: Nacionales, Reconocimientos CA y Extranjeros).

B.1.2. **Productos extranjeros que no poseen registro sanitario en la DNM:**

1. En caso que el origen del medicamento sea Estados Unidos, Canadá, Japón, Chile, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina, México, Australia, Suiza, Reino Unido y los Países Miembros de la Unión Europea y no se encuentre inscrito en la DNM, el ofertante podrá presentar copia del registro sanitario emitido por la autoridad competente o en sustitución de éste, copia del Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente, emitido por la Autoridad Reguladora de Nivel IV del país de origen.

2. En caso que el origen del medicamento sea diferente a los señalados y no se encuentre inscrito en la DNM, el ofertante podrá presentar copia del Registro Sanitario vigente emitido por una autoridad reguladora de Nivel IV según la clasificación de la OPS, anexando la fórmula cuali-cuantitativa del producto y sus modificaciones al registro. También puede presentar en sustitución del Registro Sanitario, una copia de Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente, emitido por una Autoridad Reguladora de Nivel IV.

Tanto en caso 1 como en caso 2 se cumplirá:



- a. El ofertante deberá proceder a HOMOLOGAR el producto en la DNM de acuerdo con el Reglamento Especial de Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros, según decreto ejecutivo N.º 34, publicado en el diario oficial Tomo No. 398 de fecha 27 de febrero de 2013 o de conformidad al Reglamento General de la Ley de Medicamentos; Para lo cual dispondrá de un período de diez (10) días hábiles para iniciar el trámite de homologación a partir del día siguiente a la notificación de la resolución de adjudicación, de no presentar este documento dentro del período otorgado, se procederá con la segunda opción mejor evaluada.
- b. De no finalizar el trámite incurrirá en la penalización establecida en la normativa vigente.

El documento debe presentarse en idioma castellano, en caso se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

B.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen del medicamento, el cual deberá cumplir con las siguientes características:

1. Productos Nacionales:

Para productos fabricados por laboratorios nacionales serán válidos los certificados de BPM emitidos por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) vigentes de conformidad al Informe 32 de la OMS como mínimo los cuales deberán especificar el tipo de productos y/o formas farmacéuticas para los cuales está autorizada la planta de producción. Para productos ofertados bajo modalidad de fabricación por terceros (maquila) deberán presentar copia de los Certificados de BPM emitidos por la DNM o de la Autoridad Reguladora del país de origen vigentes de conformidad al informe 32 de OMS como mínimo las cuales deberán especificar el tipo de producto y/o forma farmacéutica para los que está autorizada la planta de producción.

2. Productos Extranjeros:

Para productos extranjeros deberán presentar la copia del Certificado de BPM de conformidad como mínimo el informe 32 de la OMS emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen, éste deberá especificar el tipo de productos y/o formas farmacéuticas para los cuales está autorizada la planta de producción. En caso que el producto no cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de su país de origen, este podrá presentar una copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) extendidas por una Agencia Reguladora Nivel IV. Para los productos

extranjeros ofertados de varios orígenes de producción deberán presentar copia de los certificados de BPM de cada uno de los países de donde podría proceder el producto ofertado. Dicho documento podrá omitirse para los productos que cuenten con Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de uno de los siguientes países de referencia: Estados Unidos, Canadá, Japón, Brasil, Colombia, Chile, Cuba, Argentina, México, Australia, Suiza, Reino Unido y los Países Miembros de la Unión Europea. El documento debe presentarse en idioma Castellano. En caso se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

B.3. Certificado de análisis del producto terminado:

El ofertante deberá presentar un certificado de análisis de producto terminado (no necesariamente el lote del producto a ser entregado), emitido por el laboratorio fabricante o por el laboratorio acondicionador o emparador (cuando aplique), el cual debe especificar:

1. Nombre y Firma de Profesional Químico Responsable.
2. Vida Útil de producto no menor a 24 meses o en el caso dependiendo de la naturaleza del producto.
3. Fecha de fabricación,
4. Fecha de vencimiento,
5. Metodología analítica validada o la Farmacopea de referencia utilizada.

En caso de ser requerido, la CEO considerará solicitar el documento de respaldo de la metodología analítica validada y sus especificaciones, cuando estas no sean detalladas.

La vida útil registrada en el certificado de análisis de producto terminado a presentar debe coincidir con la vida útil registrada ante la DNM o el registrado ante la agencia reguladora de nivel IV o el registrado en el CPP.

En caso de tener diferencia de registro de vida útil en el certificado de análisis presentado y el registrado en la DNM, El ofertante podrá presentar el trámite de cambio de Vida útil ante la DNM, la cual debe ser igual a la vida útil registrada en el certificado de análisis presentado.

El documento debe presentarse en idioma castellano. En caso se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

B.4. Estudio de estabilidad



Si el producto ofertado tiene una vida útil menor de 24 meses según el certificado de análisis, deberá presentar los respectivos Estudios de estabilidad en estantería (también conocida como vida real) o estudio rápido, de acuerdo a los requisitos establecidos en el RTCA 11.01.04:10 “REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO” de acuerdo a los numerales 5 y 6 de dicho RTCA. CONSULTAR PAGINA WEB DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/rtca>

Todos aquellos medicamentos ofertados que no son fabricados en la Región Centroamericana, deberán cumplir con estudio de estabilidad para zona climática IV y con la legislación del país de origen 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.

El documento debe presentarse en idioma castellano, deberá presentar copia debidamente certificada por notario. En caso se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

B.5. Requisitos para la presentación de Proyecto o diseño (arte):

El proyecto o diseño (arte) del material de empaque primario y secundario debe ser legible, a color conforme al diseño del empaque y rotulación del medicamento a entregar, detallando las características de los materiales de cada uno de los empaques, además del diseño (arte) del etiquetado respectivo. De no cumplir con lo antes descrito, la CEO podrá solicitar muestras del medicamento. El ofertante podrá presentar muestra del medicamento en caso de no contar con el proyecto o diseño (arte). No se admitirán: Fotocopias o fotografías, muestras médicas de cantidad reducida ni de medicamentos vencidos.

B.5.1. Si se requiere que presente muestra del producto deberá hacerlo durante el periodo de subsanación establecido, de lo contrario no serán considerados en la evaluación de ofertas por la CEO.

B.5.2. Toda muestra presentada para evaluación, es devolutiva, el ofertante deberá comprometerse a que al finalizar el proceso de compra retirará muestra presentada.

B.5.3. En caso que el medicamento ofertado requiera mantener la cadena de frío para su conservación (refrigeración), el ofertante únicamente deberá presentar el proyecto o diseño (arte) del material de empaque primario, así mismo deberá presentar una ampliación al 200% del diseño del arte de rotulado del empaque primario para facilitar la visualización durante la evaluación por la CEO.

B.5.4. Para ser entregado el proyecto de diseño de arte o la muestra si se requiere, estos deberán estar debidamente identificados con: Número de ítem, código, descripción del medicamento y nombre de la empresa participante, el día hábil de la recepción de ofertas, todo de conformidad al formato de Recepción de Muestras para Evaluación de Ofertas. (Ver Manual de Procedimientos para la Evaluación de Calidad de los Medicamentos e Insumos Médicos adquiridos por el MINSAL) http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_evaluacion_calidad_medicamentos_insumos_medicos_aquiridos_minsal_v1.pdf

B.5.5. El etiquetado de los productos ofertados deberá cumplir con el contenido mínimo del RTCA 11.01.02:04. "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, en caso de discrepancia prevalecerá dicho RTCA" CONSULTAR PAGINA WEB DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/rtca>

B.5.5.1. La Rotulación del empaque primario se solicita con la información mínima necesaria que requieren las formas farmacéuticas, según detalle siguiente:

a. La rotulación del empaque primario para las formas farmacéuticas: Soluciones inyectables, polvos o polvo liofilizado para solución y suspensión inyectable en ampollas o frasco vial menores o iguales a 5mL, deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Forma farmacéutica (cuando no presente empaque secundario individual)
5. Vía de administración (se acepta abreviatura solo para vía parenteral).
6. Contenido en volumen, unidades de dosis o masa.
7. Número de lote.
8. Fecha de expiración o vencimiento.
9. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular
10. País de Fabricación.

b. La rotulación del empaque primario para jeringa prellenada o Precargada:

1. Nombre genérico del producto
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Forma farmacéutica (cuando no presente empaque secundario individual).
5. Vía de administración.
6. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no presente empaque secundario individual).



7. Contenido en volumen.
8. Número de lote.
9. Fecha de expiración o vencimiento.
10. Condiciones de Almacenamiento. (Cuando no presente empaque secundario individual).
11. Número de Registro Sanitario (Cuando no presente empaque secundario individual).
12. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular.
13. País de fabricación

c. La rotulación del empaque primario para las formas farmacéuticas: Soluciones Inyectables y Suspensiones inyectables en ampolla o frasco vial **mayor a 5 mL** o parenterales de gran volumen, deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Forma farmacéutica (cuando no presente empaque secundario individual)
5. Vía de administración (se acepta abreviatura solo para vía parenteral).
6. Contenido en volumen
7. Número de lote
8. Fecha de expiración o vencimiento.
9. Número de Registro Sanitario.(cuando no presente empaque secundario individual)
10. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular.
11. País de Fabricación
12. Condiciones de almacenamiento (Cuando no presente empaque secundario individual).
13. Advertencia de seguridad (cuando aplique)

B.5.5.2. La Rotulación del empaque secundario debe contener como mínimo la información siguiente:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración
4. Forma farmacéutica.
5. Vía de administración (Incluyendo indicación especial sobre la administración cuando aplique).
6. Contenido en volumen, unidad de dosis o masa.
7. Fórmula cuali-cuantitativa del producto. (Especificar el contenido de la sal o base utilizada).
8. Número de lote.
9. Fecha de expiración o vencimiento
10. Nombre del fabricante (acondicionador o empacador cuando aplique).
11. País de origen del producto.

12. Número de Registro Sanitario. Excepto a los medicamentos que requieran permiso especial de importación emitido por la DNM, una vez adjudicado y posteriormente contratados deberán presentar el permiso antes mencionado al momento de la entrega del producto en el lugar establecido en la presente base.
13. Otras indicaciones del fabricante:
 - 13.1. En el caso de las formas farmacéuticas en polvo liofilizado o polvo para solución inyectable, se deberá indicar el tipo y volumen de diluyente requerido, así como la estabilidad a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante. Esto deberá indicarse el empaque primario o secundario o en el inserto.
 - 13.2. Además, el empaque primario o secundario deberá incluir: Condiciones de almacenamiento, precauciones, contraindicaciones y advertencias.
 - 13.3. En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto.

B.5.6. La información de rotulado de los empaques deberá ser impresa directamente en el empaque primario y secundario o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sean desprendibles, no se aceptarán fotocopias o fotografías de ningún tipo. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo y legible a simple vista, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo, toda la información provista deberá estar en idioma castellano.

B.5.7. La Comisión Evaluadora de Ofertas podrá considerar aceptar el etiquetado en idioma diferente al castellano, cuando sea medicamento de una sola fuente, único ofertante o único elegible entre las ofertas que cumplan la evaluación técnica.

B.6. Características del material de empaque necesario para la evaluación de los productos.

Las características del material de empaque primario y empaque secundario serán verificadas por la CEO en la muestra.

Si lo presentado es **Diseño del material de empaque**, debe presentar documento que detalle la descripción de todas las características requeridas, dimensiones de largo y ancho, y la capacidad del contenido.

B.6.1. Empaque primario:

B.6.1.1. Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.

B.6.1.2. El cierre del empaque primario debe garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque).

B.6.1.3. Para los Productos estériles de gran volumen que se oferten en frasco plástico o bolsa plástica, el material de empaque debe cumplir con lo siguiente:

B.6.1.3.1. Ser transparente, incoloro, atóxico, flexible manualmente y autocolapsable.



B.6.1.3.2. Con tapón de hule perforable, hermético, que no desprenda partículas.

B.6.1.3.3. Que indique dos puntos de entrada de diámetro estándar, la primera con tapón de látex perforable mediante anillo o banda de material plástico, que permita la introducción del equipo de venoclisis y evite el derrame de la solución, el desprendimiento de los equipos, la segunda cubierta con un protector plástico removible que garantice la esterilidad del punto de aplicación de los equipos correspondientes para infusión I.V.

B.6.2. Empaque Secundario

B.6.2.1. Para las formas farmacéuticas polvo liofilizado, polvo para solución inyectable o soluciones inyectables cuya presentación es 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.

B.7. Otros Requisitos Generales indispensables

B.7.1. Fallas terapéuticas, Fallas de Calidad y Alertas

Se tomará en cuenta informes de fallas de calidad y el historial de proveedores que el LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD catalogue como no recomendable (Catalogados como DEFICIENTE), durante los últimos 5 años (a partir del año 2017). Así también informes que el Centro Nacional de Farmacovigilancia emita relacionados a fallas terapéuticas, alertas y retiros del mercado emitidos por una autoridad de alta vigilancia sanitaria.

B.7.2. Caso de Vencimiento de Lote 4 Eritropoyetina

Para el lote 4, se aceptará la oferta del producto con un vencimiento no menor a 15 meses, tomando en cuenta las indicaciones del apartado E "Indicaciones para la entrega del Producto", numeral 7 subliterales b), c) y d).

LOTE	ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	U/M	CANTIDAD
Lote4	9	02900021	Eritropoyetina Alfa de origen ADN Recombinante Humana 4,000 UI/mL Sólido o Líquido Parenteral I .V. - S.C. Frasco Vial o Jeringa Prellenada	C/U	100,490.00
(o)					

8	02900020	Eritropoyetina Beta de origen ADN Recombinante Humana 50,000 UI Sólido Parenteral I .V. - S.C. Frasco Vial + Ampolla 10 mL, con diluyente, con preservantes	C/U	8,040.00
---	----------	---	-----	----------

B.7.3. Casos excepcionales del vencimiento requerido:

Cuando el producto ofertado tenga vencimiento menor al requerido (18 meses), la CEO tendrá la facultad de valorar y podrá recomendar la adjudicación del medicamento con menor fecha de vencimiento, siempre y cuando este sea no menor a 12 meses, según convenga a los intereses de la institución. Los ofertantes deben presentar en su oferta carta compromiso de cambio de producto haciendo constar que la fecha de vencimiento del producto a cambiar será no menor a 12 meses. Así mismo en caso de resultar adjudicado deberá entregar al administrador de contrato carta compromiso de cambio de producto cuando este realice la entrega del medicamento.

B.8. Cuando el medicamento requerido es único oferente:

Medicamento extranjero, único oferente, que no cuenten con registro sanitario en la DNM y en ninguna autoridad reguladora nivel IV, **requerirán permiso especial de importación otorgado por la DNM.** Posterior a la notificación de la resolución de la adjudicación, el ofertante procederá a tramitar el permiso especial de importación, con base a los requisitos establecidos en:

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/uiedm-m>

Para lo cual dispondrá de un periodo de cinco (5) días hábiles a partir del día siguiente a la notificación de la resolución de adjudicación, de no presentar el permiso especial de importación dentro del período otorgado, quedará sin efecto dicha recomendación de adjudicación.

C. ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

Consultar requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos para la evaluación de Calidad de los Medicamentos e Insumos Médicos adquiridos por El MINSAL.

http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_evaluacion_calidad_medicamentos_insumos_medicos_aquiridos_minsal_v1.pdf.

En cuanto a las cantidades para el análisis de la calidad de los medicamentos, el suministrante deberá presentar lo solicitado en el Anexo 1 denominado: Cantidad de medicamentos a contratar, cantidad de muestra para análisis, materia prima y costo de análisis a entregar por cada lote de medicamento.

