

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO GESTION DE COMPRAS
ORDEN DE COMPRA No. 4617000288

Oil

NUMERO DE PROVEEDOR:50000634 NIT: [REDACTED]
 NOMBRE DE PROVEEDOR:DNA PHARMACEUTICALS, S.A. DE C.V

LIBRE GESTION No. : 1M17000073

CODIGO PRODUCTO	DESCRIPCION DE LA MERCADERIA	UNIDAD DE PRESENTACION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL
8060116	Procarbazina; 50 mg ; Cápsula; Frasco, protegido de la luz.	UN	250	\$ 8.500000	\$ 2,125.000000

DESCRIPCION CODIGO ISSS: Procarbazina; 50 mg ; Cápsula; Frasco, protegido de la luz.

DESCRIPCION COMERCIAL: NATULAN 50 MG X 50 CAPSULAS

MARCA DEL PRODUCTO: SIGMA - TAU

PAIS ORIGEN DE FABRICACION: FRANCIA/ALEMANIA/ITALIA

GARANTIA / ESTABILIDAD DEL PRODUCTO: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

VIDA UTIL DEL PRODUCTO: 24 MESES

FORMA DE ENTREGA : VER CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

FORMA DE PAGO: CREDITO 30 DIAS HABLES, PRECIO INCLUYE IVA

VALIDEZ DE LA OFERTA: 120 DIAS CALENDARIO

NUMERO REGISTRO CSSP: NO PRESENTA

REPRESENTADO: SIGMA - TAU

NOMBRE DEL FABRICANTE: SIGMA - TAU

PAIS DEL FABRICANTE: FRANCIA/ALEMANIA/ITALIA

PRESENTACION DEL PRODUCTO Y CONCENTRACION: FRASCO 50 CAPSULAS

VENCIMIENTO DEL PRODUCTO: 18 MESES A PARTIR DE CADA ENTREGA

DEPENDENCIA SOLICITANTE Y/O LUGAR DE ENTREGA: ALMACEN CENTRAL DE MEDICAMENTOS

TIPO DE OFERTA: Oferta Básica

OBSERVACIONES DE LA OFERTA: NO APLICA

OBSERVACIONES DE POSICION: NO APLICA

CARACTERISTICAS TECNICAS:

Natulan 50 mg X 50 Capsulas. Form. de ent.: 08 Días háb. después de recibir O/C. Usuario acepta la forma de entrega. Se adjunta copia de permiso especial de importación otorgado por la DNM de fecha 26/05/2017. El contratista se compromete a que el vencimiento del prod. será de conformidad a lo establecido en las fichas técnicas de medicamentos y sus adendas y actualizaciones, la cual es no menor a 18 meses. Cuando el ISSS acepte entrega(s) del prod. con un venc. menor a lo establecido, el contratista deberá entregar para cada entrega acta notarial de compromiso de sustitución de las cant. que el ISSS tenga en existencias llegado al venc., para que realice el cambio del prod., en un plazo no mayor a 4 semanas por un nuevo venc. según lo solicitado por el ISSS. Vigencia de la orden de compra hasta el 31/12/2017. Se adjunta Anexo I.

VALOR TOTAL \$ 2,125.000000

SI EL CONTRATISTA INCUMPLE CUALESQUIERA DE LAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES, ESTARA SUJETO A LAS SANCIONES REGULADAS CON LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA QUE LE SEAN APLICABLES.

Recibo original de pagina 1 de 1

SAN SALVADOR A LOS 02 DIAS DEL MES DE *Junio 2017*

[Signature]
 I.S.S.S.
 DELEGADA

[REDACTED]
 CONTRATISTA
 [REDACTED]



Lic. Soila Lorena...



OK

ANEXO I

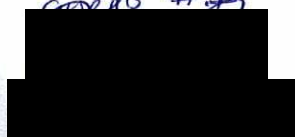
ÓRDEN DE COMPRA 4617000288

LIBRE GESTIÓN No. 1M17000073 "ADQUISICIÓN DE PROCARBAZINA; 50 MG ; CÁPSULA; FRASCO, PROTEGIDO DE LA LUZ."

DOCUMENTACION DE RESPALDO QUE DEBERÁ PRESENTAR PARA TRÁMITE DE PAGO:

- > Única entrega:
 - ❖ Factura duplicado cliente firmada y sellada a Satisfacción del ISSS.
 - ❖ Acta de recepción Original firmada y sellada a Satisfacción del ISSS.
 - ❖ Original de Orden de Compra.
 - ❖ Recibo de cotización vigente.

Recibi original de contrato #4



02.06.17
10:05 am

ENTREGA DEL PRODUCTO EN ALMACENES

Es necesario contactar al Almacén Central de Medicamentos, para confirmar la entrega del producto en fecha según compromisos adquiridos, esto para que sea agregado a la programación de entregas del día, el producto a entregar contratado bajo esta Libre Gestión.

Si se tiene algún inconveniente para cumplir con la entrega es necesario notificarlo directamente al Almacén Central de Medicamentos. Al haber algún incumplimiento en las fechas establecidas se aplicara las multas por incumplimientos respectivos; de acuerdo a lo estipulado en el Art. 85 LACAP.

El producto a entregar debe de cumplir con las especificaciones de la ficha técnica correspondiente (para el caso de los medicamentos) y para los insumos deberá cumplir con las especificaciones técnicas correspondientes, de acuerdo a lo solicitado por el ISSS; a excepción de aquellos en los cuáles haya una justificación técnica por parte de los usuarios solicitantes, en la cual se justifique la conveniencia de la adquisición y que no afecta los intereses institucionales.

OBLIGACIÓN DEL CONTRATISTA

El contratista al ser notificado por el Administrador de Contrato del rechazo de los productos entregados en los almacenes o en los centros de atención, deberá además retirar el producto rechazado en un periodo no mayor de 10 días hábiles. Si superado ese periodo no retira los productos según lo solicitado, el contratista autoriza al ISSS para que estos sean trasladados de los almacenes del ISSS a sus bodegas u oficinas y para que se retenga el monto correspondiente al manejo y transporte de las facturas que le tuviere pendiente de pago

FORMALIZACIÓN DE ORDEN DE COMPRA

Después de comunicado el resultado del proceso de adquisición / contratación, la UACI ó la Unidad Jurídica o la que haga sus veces convocará en un plazo no mayor de cinco días hábiles al oferente seleccionado ganador para firma del contrato.

La orden de compra es un documento de contratación que se formaliza únicamente con la firma unilateral por parte de la Autoridad competente del Contratista.

La falta de presentación por parte del oferente seleccionado para firma del contrato en el plazo establecido sin justa causa, constituirán causa suficiente para cerrar el proceso sin seleccionar al contratista. En tal caso, el Contratante podrá seleccionar a la siguiente mejor evaluada, si lo hubiere y se iniciará el procedimiento sancionatorio correspondiente.

En caso que el oferente seleccionado rehúse a proporcionar lo requerido en la orden de compra sin justa causa, el Contratante podrá seleccionar a la siguiente mejor evaluada, si lo hubiere, o procederá a realizar un nuevo proceso, y se iniciará el procedimiento sancionatorio.

El contratista dispondrá del plazo establecido en los documentos de contratación para la presentación de la garantía de cumplimiento de contrato (cuando aplique). De conformidad a lo establecido en el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL CICLO DE GESTION DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LAS INSTITUCIONES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA (UNAC, pág. 173).

CLAUSULA DE RESPONSABILIDAD POR TRABAJO INFANTIL

En caso se comprobare por la Dirección General de Inspección de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Previsión Social, incumplimiento por parte del ofertante a la normativa que prohíbe el trabajo infantil y de protección de la persona adolescente trabajadora; se iniciará el procedimiento que dispone el Art. 160 de la LACAP para determinar el cometimiento o no dentro del presente procedimiento adquisitivo, o durante la ejecución contractual según el caso, de la conducta que dispone el Art. 158 Romano V) literal b) de la LACAP, relativa a la invocación de hechos falsos para obtener la adjudicación de la contratación. Se entenderá por comprobado el incumplimiento por la referida Dirección, si durante el trámite de re inspección se determina que hubo subsanación por haber cometido una infracción, o por el contrario se remitiere a procedimiento sancionatorio, y en este último caso deberá finalizar el procedimiento para conocer la resolución final.

DEBERES Y DERECHOS DE LOS PACIENTES Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

El contratista será responsable de las acciones de sus empleados, que vulneren los Derechos y Deberes de los derechohabientes del ISSS que atiendan, de conformidad a lo regulado en el Art. 35 de la Ley de Deberes y Derechos de los pacientes y prestadores de servicios de salud

EL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO SERÁ: EL JEFE DEL ALMACEN CENTRAL DE MEDICAMENTOS



LAGUIRRE



"Con una visión más humana al servicio integral de su salud"



Dirección Nacional de Medicamentos
Director Nacional



Santa Tecla, 26 de mayo de 2017.
Oficio DNM-D 0000339.2017

Señores:
INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
Att. Lic. Joao Bartolomé Alfaro Olano.
Presente.

En referencia a solicitud suscrita por la Dra. Odina Escany Méndez Bonilla, Médico Hematólogo Internista del Hospital Médico Quirúrgico y Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social en la que pide: “...**AUTORIZACIÓN** para poder obtener el Permiso de Importación del medicamento **PROCARBAZINA 50 mg; Cápsula; frasco, protegido de la luz (Natulan Capsulas)**, por tratarse de un citostático o quimioterapia específica para un solo grupo de pacientes con Cáncer llamado Histopatológicamente: **Linfoma de Hodgkin**, que constituye un 10 % de neoplasias en nuestra institución que presenta la población a la que da cobertura el ISSS, este tipo de cáncer específicamente son tratados con protocolos estándar a nivel mundial, los cuales se utilizan multi-drogas o lo que es lo mismo varias quimioterapéuticos como **Adriamicina, Vilblastina, Procarbazina y Bleomicina, dacarbazina (DTIC)** estos medicamentos tienen que ser utilizados en conjunto para que el tratamiento sea efectivo y podamos hablar de curabilidad del paciente del paciente, si uno de ellos hace falta no sirve de nada el esquema de quimioterapia, día uno y día 15 de tratamiento y son 8 ciclos por cada paciente. La mayoría de estos pacientes son jóvenes que pueden ser reinsertados a la sociedad al utilizar el esquema completo de quimioterapia. Por tanto se solicita evaluar nuevamente dicho medicamento para evitar refractariedad en este grupo de pacientes, no omito manifestar que en este momento tenemos pendiente pacientes que necesitan Procarbazina para completar su tratamiento...” La Dirección Nacional de Medicamentos **CONSIDERA:**

I- Que de conformidad al art. 6 literal d) de la Ley de Medicamentos se otorga dentro de las atribuciones y deberes que la Dirección Nacional de Medicamentos: “... Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley...”; Lo anterior implica que para ingresar medicamentos al país se debe contar con la autorización previa por parte de la DNM.

II- Que de conformidad al Artículo 64 de la Ley de Medicamentos: “Podrán importar medicamentos los laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias o cualquier persona natural o jurídica debidamente autorizados, destinados a la venta al público o para el **Sistema Nacional de Salud** siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en la presente Ley y su respectivo reglamento.”

III-En aquellas situaciones en las que existan elementos objetivos, mediante los cuales se advierta una posible vulneración al **interés sanitario** entendiéndose que se refiere al deseo de la administración pública para que determinado **producto farmacéutico** o insumo médico se encuentre disponible en el mercado para la población o la red médico hospitalaria. En tales circunstancias sus decisiones deberán estar orientadas a hacer prevalecer el interés público sobre el interés privado tal como establece el Artículo 246 parte final de la Constitución de la República; procurando en todo momento el bienestar de la colectividad, dando cumplimiento al objeto establecido por la Ley de Medicamentos, decisiones que previo a ser notificadas al solicitante deberán contar con el visto bueno del Director Nacional.

Recibi copia de nota



02-06-17 / 10:05 am





Dirección Nacional de Medicamentos
Director Nacional



IV-Que de conformidad a lo anterior se ha considerado lo siguiente:

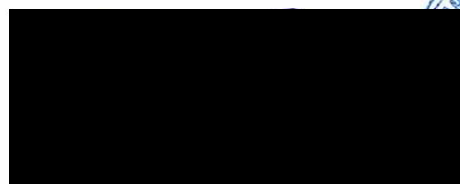
- i. **Justificación** emitida por el Lic. Joao Bartolomé Alfaro Olano, Jefe UACI ISSS, detalla que en relación a Libre Gestión 1M17000073 “ ADQUISICIÓN DE PROCARBAZINA; 50 mg; CÁPSULA; FRASCO, PROTEGIDO DE LA LUZ” se solicita autorizar el trámite de permiso especial de importación a favor de la Sociedad DNA PHARMACEUTICALS, S.A DE C.V ya que dicho medicamento se indica en Quimio terapia, ya que los protocolos de quimioterapia llevan varios quimioterapéuticos como Andriamicina, Vimblastina, Procarbazina, Bleomicina y Dacarbazina, estos medicamentos tienen que ser utilizados en conjunto para que el tratamiento sea efectivo y poder hablar de curabilidad del paciente.
- ii. Según fuentes oficiales en El Salvador se reconoce el cáncer como un problema que afecta cada vez con mayor frecuencia y de manera contundente el estado de salud de la población salvadoreña, generando una carga de morbilidad que deteriora su expectativa y calidad de vida, condicionando entre otros aspectos, desequilibrio en la economía familiar, al hacer frente a una enfermedad de alto costo como esta, así como dolor y sufrimiento en cada una de las familias en la que al menos uno de sus miembro sufre esta enfermedad. Considerando que este producto es un Citostático alquilante del grupo de metilhidrazinas, el cual actúa específicamente en la fase S del ciclo celular, uniéndose de forma covalente al DNA, para inhibir el crecimiento de las células cancerosas de forma no selectiva, así como también el protocolo estándar a nivel mundial establece el uso de PROCARBAZINA para el tratamiento de Linfoma de Hodgkin. De acuerdo a datos estadísticos emitidos por parte del ISSS, el Linfoma de Hodgkin, representa un 10 % de las neoplasias que da cobertura dicha Institución, este principio activo está autorizado para el tratamiento de Linfoma de Hodgkin, por parte de Autoridades Reguladores de Medicamentos de Referencia regional (ARNr), tales como: Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA). El ISSS, con el propósito de cumplir un mandamiento Constitucional, que el Estado tiene la obligación de asegurar a los habitantes de la Republica, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social, así como también garantizar el acceso de medicamentos que resuelvan de forma oportuna y favorablemente los problemas de salud, de los derechohabientes.

Con base en las razones expuestas en los romanos I al IV, se **AUTORIZA** el ingreso al país al Medicamento NATULAN CÁPSULAS (PROCARBAZINA 50 mg) al Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).

DR. JOSÉ VICENTE COTO UGARTE
DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS



Recibi copia de nota



02.06.17 / 10:05 a.m



lorens

IV

lorens para los efectos consideren este 29/05/17