

Pag. 1 de 1

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO GESTION DE COMPRAS
ORDEN DE COMPRA No. 4619000413

OK

NUMERO DE PROVEEDOR: 50000661 NIT [REDACTED]
 NOMBRE DE PROVEEDOR: DROGUERIA MASTERS, S.A. DE C.V.

LIBRE GESTION No. : 1M19000058

CODIGO PRODUCTO	DESCRIPCION DE LA MERCADERIA	UNIDAD DE PRESENTACION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL
8250026	L - Asparaginasa; 10,000 UI; Polvo Para Dilución I.M. I.V.; Frasco Vial	UN	150	\$ 83.21 0000	\$ 12,481.500000

DESCRIPCION CODIGO ISSS: L - Asparaginasa; 10,000 UI; Polvo Para Dilución I.M. I.V.; Frasco Vial

DESCRIPCION COMERCIAL: LEUNASE (MEDICAMENTO INNOVADOR DE REFERENCIA)

MARCA DEL PRODUCTO: KYOWA HAKKO KIRIN ✓

PAIS ORIGEN DE FABRICACION: JAPON ✓

GARANTIA / ESTABILIDAD DEL PRODUCTO: 18 MESES A PARTIR DE LA ENTREGA EN ALMACEN ✓

VIDA UTIL DEL PRODUCTO: 18 MESES A PARTIR DE LA ENTREGA EN ALMACEN ✓

FORMA DE ENTREGA : DETALLADO EN ANEXO N°. 1

FORMA DE PAGO: A TREINTA (30) días calendario a partir de la emisión del quedan por los bienes ✓

VALIDEZ DE LA OFERTA: 120 DIAS CALENDARIO ✓

NUMERO REGISTRO CSSP: SE TRAMITO PERMISO DE IMPORTACIÓN

REPRESENTADO: NO APLICA ✓

NOMBRE DEL FABRICANTE: KYOWA HAKKO KIRIN

PAIS DEL FABRICANTE: JAPON ✓

PRESENTACION DEL PRODUCTO Y CONCENTRACION: FRASCO VIAL ✓ *Ver. Mercurillo*

VENCIMIENTO DEL PRODUCTO: 18 MESES A PARTIR DE LA ENTREGA EN ALMACEN ✓

DEPENDENCIA SOLICITANTE Y/O LUGAR DE ENTREGA: ALMACEN DE MEDICAMENTOS CENTRAL (DEPTO. ALM. Y DIST.) ✓

TIPO DE OFERTA: Oferta Básica ✓

OBSERVACIONES DE LA OFERTA: N/A

OBSERVACIONES DE POSICION: VER ANEXO N°. 1 A ORDEN DE COMPRA

CARACTERISTICAS TECNICAS:

VENCIMIENTO: 18 MESES A PARTIR DE LA ENTREGA EN ALMACEN. VIGENCIA DE LA ORDEN DE COMPRA A PARTIR DE SU LEGALIZACION HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2019. SE ADJUNTA A LA ORDEN DE COMPRA LA COPIA DEL PERMISO ESPECIAL DE IMPORTACION DE FECHA 29/07/2019 OTORGADO POR LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS. DOCUMENTO GESTIONADO POR EL ISSS. ENTREGAS DETALLADAS EN ANEXO No. 1

SECCION COMPRAS PO LIBRE GESTION
Lic. MDV. Marvin E. Bonilla
DESIGNADO DE COMPRAS POR LIBRE GESTION

VALOR TOTAL \$ 12,481.500000

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.

SAN SALVADOR A LOS 29 DIAS DEL MES DE Julio, 2019

[Signature]
 LIC. ORQUIDEA ESMERALDA ESCOBAR PORTILLO
 DELEGADA
 ISSS

Recibi original de.
Pag 1 de 1

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3:20 PM



ANEXO No.1 DE LA LIBRE GESTION No. 1M19000058 DENOMINADA "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS: A) CODIGO 8060112 CICLOFOSFAMIDA; 50 MG ; TABLETA RECUBIERTA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.; B) CODIGO 8250026 L - ASPARAGINASA; 10,000 UI; POLVO PARA DILUCION I.M. I.V.; FRASCO VIAL; C) CODIGO 8401452 DASATINIB (MONOHIDRATO) 100 MG TABLETA RECUBIERTA, EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL O FRASCO POR 30."

ORDEN DE COMPRA NUMERO 4619000413
SOCIEDAD ADJUDICADA: DROGUERIA MASTERS, S.A. DE C.V.

Recibo original de compra

DOCUMENTACION DE RESPALDO QUE DEBERÁ PRESENTAR PARA TRÁMITE DE PAGO:

- **VARIAS ENTREGAS:**
- Factura duplicado cliente firmada y sellada a Satisfacción del ISSS.
- Acta de recepción Original firmada y sellada a Satisfacción del ISSS.
- Entregas parciales copia de Orden de Compra, última entrega Orden de Compra original
- Recibo de cotización vigente.

*29/7/2019
3:20 PM*

NOTA: Se adjunta copia de permiso de importación especial emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos de fecha 29/07/2019

ENTREGAS					
CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA
8250026	L - ASPARAGINASA; 10,000 UI; POLVO PARA DILUCION I.M. I.V.; FRASCO VIAL	150 UNIDADES	50 UNIDADES	50 UNIDADES	50 UNIDADES
			MAXIMO A 10 DIAS CALENDARIO DESPUES DE RECIBIDA LA ORDEN DE COMPRA	A 60 DIAS CALENDARIO DESPUES DE FIRMADA LA O/C	A 90 DIAS CALENDARIO DESPUES DE FIRMADA LA ORDEN DE COMPRA

GARANTIA, VIDA UTIL Y VENCIMIENTO DEL PRODUCTO: 18 MESES A PARTIR DE LA ENTREGA EN ALMACEN

FORMALIZACION DE LA 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.

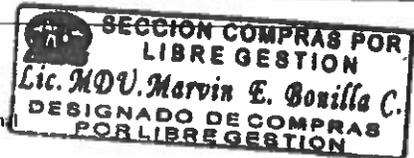
La falta de presentación por parte del oferente seleccionado para firma del contrato en el plazo establecido sin justa causa, constituirán causa suficiente para cerrar el proceso sin seleccionar al contratista. En tal caso, el Contratante podrá seleccionar a la siguiente mejor evaluada, si lo hubiere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

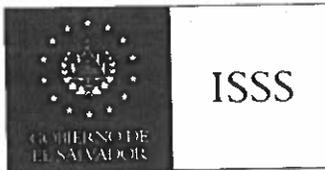


Yo So [Signature]



LIC. ORQUIDEA ESMERALDA ESCOBAR PORTILLO

Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institución
 Instituto Salvadoreño del Seguro Social
 Teléfono: (503) 2591-3800.
 www.issss.gub.ec



ANEXO No.1 DE LA LIBRE GESTION No. 1M19000058 DENOMINADA "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS: A) CODIGO 8060112 CICLOFOSFAMIDA; 50 MG ; TABLETA RECUBIERTA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.; B) CODIGO 8250026 L - ASPARAGINASA; 10,000 UI; POLVO PARA DILUCIÓN I.M. I.V.; FRASCO VIAL; C) CODIGO 8401452 DASATINIB (MONOHIDRATO) 100 MG TABLETA RECUBIERTA, EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL O FRASCO POR 30."

ORDEN DE COMPRA NUMERO 4619000413
SOCIEDAD ADJUDICADA: DROGUERIA MASTERS, S.A. DE C.V.

Recabi original de: Anexo

*29/7/2019
3:20 PM*

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.

ADMINISTRADOR DE LA ORDEN DE COMPRA

Licda. Roxana Guadalupe de Lemus, Jefe Almacen de Medicamentos Central, o quien lo sustituya interina o permanentemente, quien será el responsable de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales, conforme al Art. 82 Bis. de la LACAP, además de las atribuciones que se indican en el Art. 74 del RELACAP, debiendo notificar por escrito a la Contratista del incumplimiento observado; en caso que la Contratista no haya atendido dicha notificación, el Administrador de la Orden de Compra deberá informar al Departamento de Contratos y Proveedores-UACI, para que informe al titular dichos incumplimientos de conformidad a la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento.

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El Contratista deberá presentar para cada entrega de medicamento el Certificado de Análisis de Calidad de cada uno de los lotes, el cual deberá contener obligatoriamente todos los requisitos solicitados en la Ficha Técnica del Medicamento. Si alguno de los requerimientos no está consignado en el Certificado de Análisis respectivo, el Contratista podrá anexar la documentación adicional emitida por el fabricante o por el laboratorio de análisis en donde se detalle la información requerida en las Fichas Técnicas de Medicamentos con la que obtuvo el estatus calificado.

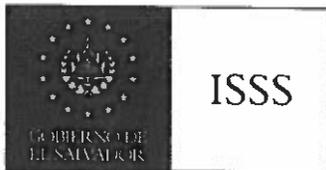
En las entregas, el número de lote y fecha de vencimiento que rotula el empaque primario (blister, frasco, etc.) deberá ser exactamente igual en el tipo y número de caracteres al rotulado en el empaque secundario, colectivo y en la factura

Cuando el Instituto compruebe defectos de calidad en los productos entregados, el Contratista dispondrá de un plazo para sustituir el producto de conformidad con lo indicado por el Administrador de Contrato. Dicho plazo no podrá ser superior a diez (10) días hábiles a partir de la notificación. En casos excepcionales o cuando se tratare de medicamentos vitales, el

Orquídea
DELEGADA
 LIC. ORQUÍDEA ESMERALDA ESCOBAR PORTILLO

1030
Myersville
 Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional
 Instituto Salvadoreño del Seguro Social
 Teléfono: (503) 2591-3800
 www.issss.gub.gv

SECCION COMPRAS POR LIBRE GESTION
Lic. MDV. Marvin E. Bonilla C.
DESIGNADO DE COMPRAS POR LIBRE GESTION



OL

ANEXO No.1 DE LA LIBRE GESTION No. 1M19000058 DENOMINADA "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS VARIOS: A) CODIGO 8060112 CICLOFOSFAMIDA; 50 MG ; TABLETA RECUBIERTA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.; B) CODIGO 8250026 L - ASPARAGINASA; 10,000 UI; POLVO PARA DILUCION I.M. I.V.; FRASCO VIAL; C) CODIGO 8401452 DASATINIB (MONOHDRATO) 100 MG TABLETA RECUBIERTA, EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL O FRASCO POR 30."

**ORDEN DE COMPRA NUMERO 4619000413
SOCIEDAD ADJUDICADA: DROGUERIA MASTERS, S.A. DE C.V.**

Administrador de Contrato podrá acortar o alargar dicho plazo en consideración al abastecimiento.

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 diez (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; el cobro se realizará en base al valor de mercado.

Si durante dicho proceso se encontraren lotes que no cumplen con la calidad requerida por el Instituto, la Contratista está obligada a reponer el lote rechazado, entregando un número de lote diferente, según sea notificado por el administrador del contrato, y de acuerdo a lo estipulado en los términos establecidos en este documento.

El Instituto deberá efectuar nuevamente un análisis y/o inspección del producto ya recibido EN CONCEPTO DE CAMBIO POR RECHAZO.

El Administrador de Contrato, se reserva el derecho de recibir una entrega programada, si el contratista tiene rechazo no superado o incumplimientos de cualquier tipo, en las entregas anteriores del mismo código y dentro del mismo contrato.

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.

Orquídea
LIC. ORQUIDEA ESMERALDA ESCOBAR PORTILLO



Marvin E. Bonilla C.



Recibis original de Anexo

[Redacted area with handwritten date: 12/29/2019 2:20 PM]



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Santa Tecla, 29 de julio de 2019

OFICIO: UIEDM-J-R7/0210/2019

LIC. Irvin Iván Santos Vallecios

DEPARTAMENTO GESTIÓN DE COMPRAS

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE.-

Recabi = correos de la DNMM

Reciba un cordial saludo en nombre de la Dirección Nacional de Medicamentos y al mismo tiempo aprovecho la oportunidad para desearle éxitos en sus labores diarias.

En respuesta a su correspondencia referencia No. 201907243616 en la que informa: "...Con relación a Libre Gestión 1M19000058 denominada **ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS**: A) CODIGO 8060112 CICLOFOSFAMIDA; 50 mg; TABLETA RECUBIERTA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.; B) CODIGO 8250026 L-ASPARAGINASA; 10,000 UI; POLVO PARA DILUCIÓN I.M. I.V FRASCO VIAL; C) CODIGO 8401452 DASATINIB (MONOHIDRATO) 100 mg TABLETA RECUBIERTA, EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL O FRASCO POR 30. Se remite justificación médica emitida por la Sección Técnica en Salud, Depto. Planificación Estratégica en Salud para adquisición del código 8250026 L-ASPARAGINASA; 10,000 UI; POLVO PARA DILUCIÓN I.M. I.V.; FRASCO VIAL a efectos de que se evalúe por esa entidad, para autorizar el trámite de permiso especial a favor de la Sociedad DROGUERIA MASTERS, S.A DE C.V ...". La Dirección Nacional de Medicamentos **CONSIDERA:**

I -Que de conformidad al Artículo 1 de la Ley de Medicamentos: "... La presente Ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional...".

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- Que de conformidad al Artículo 12 del Reglamento General de la Ley Medicamentos: "...Corresponden a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, las siguientes funciones: a) Autorizar la importación y exportación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, productos químicos y materias primas y de las donaciones de medicamentos...".

IV-Que 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



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

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.

V- De conformidad a lo anterior se ha analizado y revisado técnicamente la información presentada:

- **Justificación Técnica:** Emitida por el Dr. Andre A. Zimmermann Mejia, Sub Director en Salud del ISSS, informa: "... Que en relación a la Libre Gestion número 1M19000058 denominada **ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS B) CÓDIGO 8250026 L-ASPARAGINASA 10,000 UI polvo para dilución I.M I.V. frasco vial**, que se encuentra con estatus de recomendado a favor de la Sociedad DROGUERIA MASTERS, S.A DE C.V. por la cantidad de 150 unidades a un precio unitario de \$ 83.21 (total \$ 12,481.5), se informa que este medicamento se prescribe a pacientes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, teniendo la siguiente justificación médica: 1) Medicamento indicado en Leucemia Linfoblastica aguda y Linfoma no Hodgkin prescrito exclusivamente al grupo de pacientes bajo tratamiento por la especialidad de Hematología. 2) Producto de difícil adquisición en el mercado nacional (MDA) declarado desierto sin proveedor calificado en diferentes gestiones de compra. 3) El producto único ofertado y recomendado LEUNASE Injection 10,000 K.U., fabricado por Nipro Pharma Corporation, Akita, Japón para Kyowa Hakko Kirrin Co., Ltd cuenta con registro sanitario y autorización para comercialización vigente en Japón bajo el No. 21700AMX 00051 y México bajo el No. 158M88 SSA, y además certificados de análisis de calidad del producto terminado Lote 022LHJ02, fecha de fabricación 13/10/2018 y fecha de expiración 09/2020 con estatus aprobado en fecha 12/11/2018 (adjunto).
- Se ha realizado las verificaciones correspondientes y se ha determinado: 1) Que el medicamento L-ASPARAGINASA 10,000 UI (LEUNASE INJECTION 10,000 K.U., fabricado por Nipro Pharma Corporation, Akita, Japón, cuenta con registro sanitario a la fecha ante la COFEPRIS de México y la Pmda de Japón. 2) El Certificado de análisis y de conformidad, es acorde a los parámetros de calidad establecidos por el fabricante. 3) No se ha identificado alerta sanitaria del medicamento a la fecha.

Con base en las razones expuestas en los numerales I al V, se **RESUELVE:** Autorizar el ingreso 150 unidades del medicamento **L-ASPARAGINASA 10,000 UI polvo para dilución I.M I.V. frasco vial**, del fabricante **NIPRO PHARMA CORPORATION / JAPÓN**, importado a través de **Droguería Masters S.A de C.V.** para ser utilizado única y exclusivamente en los pacientes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

DIOS UNION LIBERTAD

Mónica Ayada Guerrero

DRA. MÓNICA AYADA GUERRERO
DIRECTORA EJECUTIVA

Recibi: Copia nota DNM

IV

29/7/2019
3:20 PM

Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad
 El Salvador, América Central.

PBX: (503) 2522-5000 • e-mail: dnm@medicamentos.gob.sv