

**CONTRATO DE COMPRA VENTA**

<b>FECHA:</b>	22 FEBRERO DE 2021	<b>CONTRATO N°:</b>	27745
<b>TIPO ENTREGA:</b>	ENTREGA A PLAZOS	<b>VIGENCIA HASTA:</b>	31/12/2021
<b>NOMBRE OFERTA:</b>	MB-01/2021 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, PARA REFORZAR EL ABASTECIMIE..		
<b>PRODUCTO:</b>	ITEMS: 71, 72, 70, 68,		
<b>UNIDAD:</b>	SEGUN ANEXO	<b>ORIGEN</b>	INDIFERENTE
<b>CANTIDAD:</b>	SEGUN ANEXO	<b>PRECIO UNITARIO US\$:</b>	SEGUN ANEXO
<b>PLAZO ENTREGA:</b>	SEGUN ANEXO	<b>PLAZO DE PAGO:</b>	60 CORRIDOS
<b>GARANTIA FIEL CUMPLIMIENTO:</b>	10.0 %		
<b>PUESTO DE BOLSA O LICENCIATARIO COMPRADOR:</b>	BOLPROS S.A. DE C.V.		
<b>AGENTE DE BOLSA COMPRADOR:</b>	MARIANELA TEJADA RIVERA		
<b>Nº. CREDENCIAL:</b>	72		
<b>PUESTO DE BOLSA O LICENCIATARIO VENDEDOR:</b>	LAFISE TRADE DE EL SALVADOR, S.A.		
<b>AGENTE DE BOLSA VENDEDOR:</b>	JUAN CARLOS MARTINEZ SANCHEZ		
<b>Nº. CREDENCIAL:</b>	65		
<b>DATOS DE LIQUIDACIÓN MONETARIA</b>			
<b>VALOR NEGOCIADO:</b>	<b>US\$</b>	\$ 24,751.59	
<b>IVA S/VALOR NEGOCIADO:</b>	<b>US\$</b>	\$ 3,217.71	
<b>TOTAL:</b>	<b>US\$</b>	\$ 27,969.30	
<b>OBSERVACIONES:</b>	<p>AL VALOR NEGOCIADO SE DEBE DE INCLUIR LOS IMPUESTOS SEGÚN EL REGIMEN TRIBUTARIO QUE APLIQUE, EL CUAL DEPENDERA DEL SUJETO Y NATURALEZA DEL BIEN NEGOCIADO -- OFERTA DE COMPRA -- 287/2020, VER FORMULARIO DE PRECIOS, ASI MISMO LAS CONDICIONES BURSATILES ESTABLECIDAS SEGÚN LOS CONTRATOS DE COMISIÓN DE LOS PUESTO DE BOLSA O EL CONVENIO POR SERVICIOS DE NEGOCIACIÓN POR CUENTA DEL ESTADO DE LA BOLSA DE PRODUCTOS DE EL SALVADOR</p>		

FIRMA DEL AGENTE COMPRADOR

FIRMA DEL AGENTE VENDEDOR

FIRMA DEL DIRECTOR DE CORRO



# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

Nombre de oferta	MB-01/2021 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, PARA REFORZAR EL ABASTECIMIENTO EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN EN HORARIOS FOSALUD AÑO 2021 (Incluye Medicamento Anestésico de Uso Odontológico)"
Producto	Medicamentos
Institución	FOSALUD
Precio	Según Anexo FONDOS GOES
Cantidad	Según numeral 1. <b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
Término	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable que en lo sucesivo se denominará la Bolsa.</li> <li>• Fondo Solidario para la Salud, en lo sucesivo se denominará FOSALUD.</li> <li>• Unidad de Servicios Institucionales, en lo sucesivo se denominará USI.</li> </ul>
Condiciones de Negociación	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se negociará por ítem completo (<b>precios con IVA incluido y cuatro decimales</b>).</li> <li>2. <b>Los participantes deberán ofertar la cantidad total solicitada de cada uno de los ítems.</b></li> <li>3. El comprador verificará su registro de incumplidos, en caso de que algún participante se encuentre en los registros de inhabilitados y/o incapacitados de la Administración Pública, no se procederá a la negociación con dicho participante.</li> <li>4. Cláusula de no colusión: <b>Tres (3) días hábiles antes de la negociación</b>, se deberá entregar a la Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable, una Declaración Jurada ante notario en la que manifieste que no ha constituido acuerdos colusorios con uno, varios o todos los demás ofertantes que participan en el presente proceso, y que constituyan violación al literal c) del artículo veinticinco de la Ley de Competencia según el modelo de declaración jurada establecido en el mecanismo bursátil. <b>Anexo No. 21</b></li> </ol>
Especificaciones Técnicas	Según numeral 1.1 de la parte II Cantidad y descripción de los Medicamentos a Contratar.
Origen	Indiferente



# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

<p><b>Fecha, volumen, horario y lugar de entrega</b></p>	<p><b>Plazo de entrega:</b></p> <p>UNA ENTREGA del 100% del suministro</p> <p>Para todos los ítems (excepto los ítems 49 y 51) entrega a 180 días calendario a partir del día siguiente al cierre del contrato.</p> <p>Para los ítems 49 y 51 el plazo de entrega será de 45 días calendario, el cual iniciará a contar a partir del día siguiente del cierre del contrato.</p> <p>El administrador de contrato en base a necesidades emergentes o análisis de existencias en almacenes de la institución podrá solicitar y/o autorizar recepción de cantidades fraccionadas de las contratadas o solicitar y/o autorizar entregas antes del plazo estipulado.</p> <p>El FOSALUD, se reserva el derecho de solicitar o aceptar la recepción de los medicamentos en almacén con el formato de "RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS", de acuerdo con los intereses y necesidades de la institución, para esto el proveedor deberá de informar por escrito al administrador de contrato que se encuentra listo para realizar la entrega con dicho formato o el administrador de contrato informará por escrito al proveedor que podrá realizar la entrega con dicho formato.</p> <p>Se aclara que no se admitirán variantes al momento de la recepción, debe de cumplir estrictamente lo establecido en la oferta técnica presentada.</p> <p>Se aclara que al momento de la entrega los productos deberán cumplir con los requisitos de rotulación y etiquetado ya detallados en esta oferta.</p> <p><b>Horario de entrega:</b> De lunes a viernes de 7:30 a.m. a 3:00 p.m. previa coordinación con el(los) guardalmacén(es) y administrador(es) de contrato(s).</p> <p><b>Lugar de entrega:</b></p> <p>El suministro de MEDICAMENTOS será entregado en el Almacén de Medicamentos de FOSALUD en el Plantel El Matazano, ubicado en calle antigua al Matazano frente a complejo de la constancia Soyapango.</p> <p><b><u>El vencimiento de los medicamentos no debe ser menor a 18 meses a partir de la fecha de recepción. Se aclara que se considera todo el mes como fecha de inicio.</u></b></p> <p>Para aquellos casos que el Contratista solicite entregar el medicamento con menor vencimiento al establecido, deberá de tomar en cuenta lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. En ningún caso se recibirán medicamentos con fecha de vencimiento menor a 16 meses.</li><li>2. Someterlo a autorización del Administrador del Contrato antes de la fecha establecida para la entrega.</li></ol>
--	--



3. En caso de que el Administrador de Contrato autorice la recepción, el Contratista deberá entregar una carta compromiso del cambio inmediato del producto con menor vencimiento.
4. En el caso que el medicamento entregado con menor vencimiento, dado el uso del mismo no alcance la rotación esperada desde los almacenes y se prevea su vencimiento o se llegara a vencer en los Almacenes del FOSALUD, el Administrador de Contrato hará uso de la carta compromiso de cambio, debiendo la contratista sustituir el medicamento vencido por otro que cumpla con los criterios establecidos en la presente compra, dicho cambio deberá realizarse a un máximo de 45 días calendarios a partir de la fecha de notificación.
5. Para el ítem 34 y/o 35 se solicita que el Contratista entregue una carta compromiso de recambio del producto, esto dado que debido a las nuevas disposiciones para atenciones odontológicas en el contexto de la pandemia por COVID-19; el uso del producto no alcance la rotación esperada desde los almacenes y se prevea su vencimiento o se llegara a vencer en los Almacenes del FOSALUD.
6. Dado el caso del numeral 5, el Administrador de Contrato hará uso de la carta compromiso de cambio del ítem 34 y/o 35, debiendo la contratista sustituir el medicamento vencido por otro que cumpla con los criterios establecidos en la presente compra, dicho cambio deberá realizarse a un máximo de 45 días calendarios a partir de la fecha de notificación

La Contratista o su delegado autorizado en coordinación con el Guardalmacén respectivo y el Administrador del Contrato, verificaran que los bienes a recibirse cumplen estrictamente con las condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el Contrato. La Contratista recibirá acta de la recepción satisfactoria de los bienes, firmada por el Guardalmacén respectivo, Administrador del Contrato y el delegado de La Contratista, según lo establecido en el Contrato.

El acta deberá contener: Nombre, firma y sello del Guardalmacén, y del delegado de la contratista y para el Administrador del Contrato únicamente nombre y firma.

Se aclara que no se admitirán variantes al momento de la recepción, debe de cumplir estrictamente lo establecido en la oferta técnica presentada.

#### **Clausula Especial de Responsabilidad**

Toda Proveedor que resulte ganador de las negociaciones que incumpla sus obligaciones contractuales y a raíz de ello se provoque una situación de desabastecimiento en el FOSALUD, deberá explicar a través de una publicación en las principales secciones de un periódico de mayor circulación nacional, que es su responsabilidad dicho desabastecimiento por la falta de cumplimiento en la entrega de los bienes contratados.

El Proveedor deberá realizar la publicación a más tardar en el plazo de 5 días hábiles, posteriores a la fecha en que la UACI le haga la notificación del desabastecimiento provocado.

Si el Proveedor no cumpliera con dicha obligación dentro del plazo señalado, el

Fosalud a través de la UACI, en coordinación con la Unidad de Comunicaciones, estará en la facultad de realizar la mencionada publicación, cuyo costo será descontado de cualquier pago pendiente al Proveedor, en caso de no existir pagos





## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

	<p>pendientes, el Proveedor se compromete a cancelar los costos contra entrega de copias de las facturas de la publicación.</p> <p>El Proveedor previo a la publicación, deberá someter para aprobación el contenido de esta, ante la UACI FOSALUD. La cual deberá de tener una dimensión de cuarto de página.</p> <p>Se podrá modificar los contratos en ejecución y antes del vencimiento de su plazo, siempre que concurren circunstancias imprevistas y comprobadas</p> <p>Si el CONTRATISTA se atrasare en el plazo de entrega del servicio, las solicitudes de modificación a los plazos de entrega por razones de caso fortuito o fuerza mayor debidamente justificado y documentado, deberán ser solicitadas por escrito a BOLPROS con SEIS (6) días hábiles de anticipación a la fecha pactada en el contrato <b>adjuntando las justificaciones y comprobaciones correspondientes</b> y serán aprobadas en los casos que el comprador no se vea afectado en su operatividad.</p> <p>En caso de no hacerse tal notificación en el plazo establecido, esta omisión será razón suficiente para que el FOSALUD deniegue la prórroga del plazo contractual</p>
<p><b>Documentación requerida para toda entrega</b></p>	<p>Previo a la entrega el proveedor deberá considerar que ha cumplido con las condiciones detalladas en el literal I. Indicaciones para la entrega de medicamentos.</p> <p>Una vez entregados y recibidos a satisfacción del comprador los documentos detallados anteriormente, el administrador de contrato procederá a emitir la correspondiente acta de recepción.</p> <p>De conformidad con el Art. 73 del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones de la Bolsa, se establece que la orden de entrega debe ser solicitada CINCO (5) días hábiles previos a la fecha de entrega, la cual servirá para el trámite de pago final.</p> <p>Original y copia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <b>Orden de entrega</b> de BOLPROS, S.A. de C.V. (cuando sea una sola entrega, en caso de que el proveedor realice entregas parciales esta la entregara en el cobro final)</li> <li>b) <b>Presentar copia de contrato y/o adendas</b> para cada entrega que se realice.</li> <li>c) <b>Factura de consumidor final</b> a nombre del Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD).</li> <li>d) Toda Acta de Recepción se entregará a más tardar dos (2) días hábiles posterior a la recepción de los medicamentos, de no ser así deberá informarse al comprador, para que se realicen las gestiones pertinentes.</li> <li>e) En caso de rechazo o no recepción de los medicamentos, el guardalmacén deberá levantar acta detallando en ella las causales del rechazo.</li> </ul>

<p><b>Garantías</b></p>	<p>Los proveedores que pasan a rueda de negociación deberán presentar la siguiente garantía:</p> <p>a) <b>Garantía de Mantenimiento de Oferta</b> del 2% del valor ofertado. (de acuerdo con el Instructivo de Garantías, según artículo 7).</p> <p>Posterior al cierre del contrato, el proveedor que resulte ganador deberá presentar:</p> <p>b) <b>Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato</b> por el 10% del valor contratado de acuerdo con el Artículo 7- Instructivo de Garantías.</p> <p>Las Garantías de Mantenimiento de Oferta y Fiel Cumplimiento de Contrato se deberán de emitir a favor de la Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable Bolsa de Productos y Servicios que se abrevia BOLPROS, S.A. DE C.V. Bolsa de Productos y Servicios y serán devueltas una vez se cumpla con las entregas a satisfacción de la Entidad Compradora y de acuerdo con lo establecido en el instructivo de garantías de la Bolsa.</p> <p>La garantía podrá constituirse a través de Fianzas emitidas por afianzadoras, aseguradoras o Bancos autorizados por la Superintendencia del Sistema Financiero; o cheques certificados o cheque de caja, librado contra un Banco regulado por la Ley de Bancos o de Bancos Cooperativos y Sociedades de Ahorro y Crédito, los cuales deberán ser depositados por el Puesto de Bolsa correspondientes a la cuenta a nombre de Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable No. 1301-13795 del Banco Cuscatlán.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Garantía de Buena Calidad.</b></li></ul> <p>El participante resultante ganador de las negociaciones garantizará la buena calidad del medicamento proporcionado, para lo cual presentará, dentro de los QUINCE (15) DÍAS CALENDARIO 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 a favor del FOSALUD, equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del monto total del contrato, y estará vigente durante el plazo de 24 MESES contados a partir de dicha fecha. <b>(ANEXO N.º 19)</b>. El Comprador proporcionará el comprobante de recibido correspondiente.</p> <p>Dicha garantía será presentada en las oficinas de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional del Comprador, ubicada en 9ª Calle Poniente No. 3843, Colonia Escalón., San Salvador.</p> <p>Dicha Garantía consistirá en: Fianza emitida por Sociedad Afianzadora, Aseguradora o Institución Bancaria Nacional o extranjera, siempre y cuando lo hiciere por medio de alguna de las instituciones del Sistema Financiero Salvadoreño, actuando como entidad confirmadora de la emisión. La empresa que emita la referida fianza deberá estar autorizada por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Efectividad de garantía de Buena Calidad:</b></li></ul> <p>En caso de presentarse alteraciones en la calidad del o los productos amparados en el contrato, el Comprador hará efectiva la garantía, de acuerdo con los siguientes casos:</p>
-------------------------	---



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando se detecten fallas, desperfectos o inferior calidad a lo suministrado en relación con lo contratado.</li></ul> <p>Cualquier otro problema o situación que ocurra relacionada a la calidad de lo suministrado.</p>
<b>Penalización y ejecución coactiva</b>	<p>El incumplimiento a lo contratado por parte del suministrante será sancionado conforme lo establecido en el Reglamento e Instructivos especiales de BOLPROS, S.A. DE C.V.</p> <p><b>PENALIZACIÓN POR ENTREGA EXTEMPORÁNEA.</b></p> <p>En el caso que el proveedor <b>brinde el suministro fuera del plazo establecido en el Contrato y sus Anexos</b>, junto con la documentación requerida para la entrega, se le aplicará una penalización 0.1 % sobre el monto de lo entregado con atraso, por cada día de extemporaneidad.</p> <p>El plazo para poder entregar con extemporaneidad aplicando la penalización antes indicada no podrá exceder a quince (15) días calendario, posteriores a la fecha original de entrega, según contrato.</p> <p>En caso de que el proveedor no entregue el suministro dentro de los quince (15) días establecidos en esta cláusula, el Comprador solicitará a la Bolsa que efectúe la Ejecución Coactiva.</p> <p>La penalización mínima para imponer será el equivalente a un salario mínimo del sector comercio.</p> <p>Dicha penalización deberá ser calculada por la Institución Compradora, notificada al Puesto Vendedor y a la USI de BOLPROS, y cancelada por el proveedor con abono a cuenta corriente No. 590-056606-3 Recursos Propios FOSALUD; dentro de los cinco (5) días calendario de la notificación realizada por parte de la USI, por medio de la cual se comunicó la imposición de la penalización.</p> <p>Para que el proveedor inicie la gestión de cobro del suministro con la Institución Compradora debe adjuntarse copia del Recibo de Pago de la penalización si la hubiere.</p> <p>Además, deberá considerarse la fecha de corte de recepción de documentos a cobro por parte la entidad compradora para la emisión del quedan correspondiente.</p> <p><b>EJECUCIÓN COACTIVA POR INCUMPLIMIENTO</b></p> <p>El incumplimiento a lo contratado por parte del proveedor será sancionado de conformidad a los Artículos 79 y siguientes del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones de la Bolsa de Productos de El Salvador, S.A. de C.V, debiendo el Administrador de Contrato notificar el respectivo incumplimiento en un término no mayor a tres (3) días hábiles, posterior a la fecha límite de entrega o al plazo</p>



	<p>de extemporaneidad, al área de seguimiento de contratos respectiva de las oficinas centrales del comprador.</p> <p>Debiendo solicitarse a la Bolsa que efectúe la ejecución coactiva del contrato por lo no entregado; dicha solicitud deberá ser dirigida al Gerente General de BOLPROS, S.A. DE C.V., y deberá contener la información relativa al número de contrato, cantidades incumplidas, monto equivalente al incumplimiento, y toda aquella información que permita establecer, identificar y cuantificar el incumplimiento.</p> <p>Los cinco (5) días hábiles para solicitar la ejecución coactiva por lo no cumplido, se contarán a partir de la fecha límite de entrega original acordada contractualmente o cumplidos los quince días de entrega extemporánea con penalización; conforme a lo dispuesto en los art. 79 y siguientes del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones.</p> <p>Será obligatorio para los Puestos de Bolsa contratantes que, en caso de existir acuerdos entre las partes, dichos acuerdos sean informados a la Bolsa, antes de la realización de las nuevas ruedas de negociación en virtud de la ejecución coactiva; caso contrario la Bolsa continuará con el proceso de ejecución hasta la liquidación de la garantía.</p>
--	---

<p><b>Documentación para tramitar cobro y Fecha de pago de productos o servicios</b></p>	<p><b>FACTURACIÓN DIRECTA</b> <b>Original y copia de:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Fotocopia de contrato y sus anexos que emite la Bolsa.</li><li>b) Orden de entrega emitida por La Bolsa, debidamente firmada y sellada por el proveedor y Administrador del contrato. La cual deberá ser presentada a BOLPROS para su liquidación.</li><li>c) Acta de Recepción del Cliente comprador, debidamente firmada y sellada por el encargado de la recepción respectiva, puesto de bolsa vendedor o proveedor y administrador de contrato.</li><li>d) Factura de consumidor final a nombre del FOSALUD detallando la fuente de financiamiento, incluyendo en la facturación número de Contrato, número de oferta, número de ítem, precio unitario y precio total, con dos cifras después del punto decimal, y la retención del uno por ciento (1.00 %) del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA) de acuerdo con las cantidades entregadas, detallando en la facturación a que entrega corresponde.</li><li>e) Declaración Jurada de Abono a Cuenta (ANEXO N.º 20). Posterior al cierre del contrato.</li></ul> <p>Nota: Toda la documentación anterior deberá ser presentada en original</p> <p><b><u>FORMA, TRÁMITE Y PLAZO DE PAGO</u></b></p> <p>El monto de facturación del contrato será cancelado en dólares de los Estados Unidos de América (\$), en un plazo de 60 días calendario, contado a partir de la emisión del quedan correspondiente. Se aclara que el pago se realizará al hacer la entrega total del ítem suministrado.</p> <p>El proveedor presentará sus facturas de cobro original en duplicado-cliente en las oficinas de las dependencias solicitantes, las cuales deberán ser de</p>
--	---



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

	<p>CONSUMIDOR FINAL, emitidas en legal forma, a más tardar dentro de los 5 DÍAS HÁBILES siguientes del siguiente mes del servicio prestado; además, se deberá acompañar del acta correspondiente, firmados y sellados por la persona responsable designada, que certifique la recepción satisfactoria del suministro, en consecuencia, cada dependencia solicitante, extenderá al contratista el "Quedan" correspondiente.</p> <p>El pago podrá realizarse a través de transferencia bancaria o cheque según el caso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para hacer efectivo el pago con abono a cuenta, es necesario que la empresa ofertante presente nota firmada por el ofertante o representante legal donde se detalla para el pago con abono a cuenta, en caso de poseer cuenta en el Banco Agrícola, S.A., la información siguiente: NOMBRE DEL PROVEEDOR, NÚMERO Y NOMBRE DE LA CUENTA BANCARIA, DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO Y NÚMERO DE TELÉFONO; y en caso de no tener cuenta con dicho banco, el pago se realizará por medio de cheque y dicha nota debe contener la información siguiente: NOMBRE DEL PROVEEDOR, DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO Y NÚMERO DE TELÉFONO; para que esta pueda ser incorporada en el contrato respectivo.</li> <li>• Crédito a 30 días calendario para Micro y Pequeña Empresa, para lo cual se debe adjuntar el Registro MYPE.</li> <li>• 60 días calendario para Mediana y Gran Empresa.</li> </ul> <p>Para el cobro de los servicios prestados, el contratista deberá presentar sus facturas a cobro en la siguiente dirección:</p> <p>Final Novena Calle Pte, No 3843, Col. Escalón, San Salvador; y deberán ser emitidas a nombre del Fondo Solidario para la Salud FOSALUD.</p>
<p><b>Otras Condiciones</b></p>	<p>Al día siguiente hábil del cierre de la negociación el Puesto de Bolsa Vendedor que cierre contrato (s), deberá presentar ANEXO N.º 22.</p> <p>Con la información detallada en el mismo, el cual formará parte integral del contrato.</p> <p>Posterior al cierre del contrato, en un plazo máximo de <b>un día hábil</b>, se enviará la información del Administrador de contrato. En los casos que las entregas del producto o servicio fueran rechazadas por calidad no acorde al contrato, u otras causas de incumplimiento, se podrá ejecutar el mismo, salvo en los casos en que ya se hayan recibido entregas parciales, se podrá dar por incumplido lo que estuviere pendiente, lo anterior de acuerdo con lo establecido en los Art. 79, 80, 81 del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones.</p>
<p><b>Vigencia del Contrato</b></p>	<p>31 de diciembre de 2021.</p>
<p><b>Prórrogas contrato y adendas</b></p>	<p>De acuerdo con los Art. 82, 83 y 86 del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones de la Bolsa.</p>

## CONDICIONES DE COMPRA

### • OBJETO DE LA COMPRA

El Contratante requiere tramitar por medio del Mercado Bursátil el proceso de compra con referencia **MB-01/2021**, denominado: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, PARA REFORZAR EL ABASTECIMIENTO EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN EN HORARIOS FOSALUD AÑO 2021. (Incluye Medicamento Anestésico de Uso Odontológico)”** con fuente de financiamiento FONDOS GOES, puesto en el lugar de entrega establecido en la presente oferta de compra de medicamentos, que serán utilizados en los diferentes Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención con servicio de FOSALUD

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS POR EL COMPRADOR.

Aspectos logísticos y técnicos de las ofertas.

#### A. Cantidad y descripción de los Medicamentos a Contratar.

Los Medicamentos objeto de la presente compra deberán ser ofertados y posteriormente suministrados de conformidad a la descripción y unidad de medida correspondiente a cada código detallado en la siguiente:

Items	Codigo	Descripcion del Producto	UM	cantidad
68	02800035	Dextrosa en agua destilada 5% Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible 250 mL	C/U	1,320
70	02800105	Sodio Cloruro en agua destilada 0.9% Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible 250 mL	C/U	10,560
71	02800115	Sodio Cloruro en agua destilada 0.9% Solución inyectable I.V. Bolsa 1000 mL	C/U	12,000
72	02800135	Solución electrolítica en agua destilada con Na, K, Ca y Lactato, (Hartmann o Ringer) Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible, 1,000 mL	C/U	9,900

#### B. Requisitos técnicos necesarios para ser evaluados.

Los medicamentos que se pretende adquirir, según el detalle del apartado 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 Comisión Evaluadora de Oferta (CEO).

#### Requisitos Generales.

Toda empresa ofertante deberá estar en el listado de establecimientos de la DNM, catalogado como certificado y solvente, para que su oferta sea considerada, caso contrario no será tomada en cuenta en este proceso.

#### B.1. Registro Sanitario Vigente.

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





## **Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021**

productos que no se encuentran registrados en la DNM deberán colocar el número de Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen del producto ofertado.

- **Productos Nacionales y Centroamericanos:**

Certificado de Registro Sanitario y sus modificaciones, emitido por la DNM. Si el producto tiene más de cinco años en el mercado, deberá además presentar copia certificada de la Renovación de la Licencia Sanitaria vigente del medicamento.

Para los productos de origen Centroamericano con reconocimiento de Registro Sanitario en El Salvador emitido por la DNM, deben presentar copia certificada de licencia del reconocimiento del Registro Sanitario vigente otorgado al país de origen del producto por parte de la DNM y sus modificaciones; si el producto tiene más de cinco años en el mercado, deberá además presentar copia certificada por notario de la Renovación del reconocimiento de la Licencia Sanitaria vigente del medicamento.

- **Productos Extranjeros:**

Deberán presentar la copia certificada del Registro Sanitario vigente y sus modificaciones. Si el producto tiene más de cinco años en el mercado, deberá además presentar copia certificada de la Renovación de la Licencia Sanitaria vigente del medicamento.

También debe presentar las Autorizaciones de fabricación alterna emitidas por la Autoridad Reguladora del país de origen del producto ofertado. (Este documento no exime de presentar Registro Sanitario vigente y sus modificaciones)

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.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:**

- **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 para los cuales está autorizada la planta de producción.

Para productos ofertados bajo modalidad de fabricación por terceros (maquila) deberán presentar 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 o forma farmacéutica para los que está autorizada la planta de producción.

- **Productos Extranjeros:**

## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

Para productos extranjeros deberán presentar la copia de los 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 para los cuales está autorizada la planta de producción.

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.

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, deberá presentar copia del original debidamente certificada por notario. En caso de que 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 oferente deberá presentar un certificado de análisis de producto terminado (no necesariamente el producto a ser entregado), emitido por el laboratorio fabricante o por el laboratorio acondicionador o empacador (cuando aplique) nombre y firma del profesional Químico responsable y que certifique una vida útil del producto no menor a 24 meses o en el caso dependiendo de la naturaleza del producto.

Debe especificarse en el Certificado de Análisis la fecha de fabricación, fecha de vencimiento, metodología analítica validada o la farmacopea de referencia utilizada. En caso de ser requerido, la comisión evaluadora considerará solicitar el documento de respaldo de la metodología analítica validada y sus especificaciones, cuando estas no sean detalladas.

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

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.

### **B.4. Estudio de estabilidad**

Si el producto ofertado tiene una vida útil menor de 2 años 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



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

Todos aquellos medicamentos ofertados que no son fabricados en la Región Centroamericana, deberán cumplir 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 del original debidamente certificada por notario. En caso se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

### C. Requisitos para la presentación de la muestra.

Las muestras entregadas, son de carácter no devolutivo.

La muestra presentada para el proceso de evaluación debe cumplir con los requisitos de rotulación, El etiquetado de los productos ofertados deberá cumplir con el RTCA 11.01.02:04. "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, en caso de discrepancia prevalecerá dicho RTCA".

La muestra presentada por el oferente para el proceso de evaluación deberá de ser igual en cuanto a la presentación y concentración y empaques del producto a ser entregado.

No serán evaluados los medicamentos cuyas muestras estén vencidas, rotuladas con leyenda propiedad de otras instituciones, precio de venta al público, muestras médicas reducidas, o no cumplan con las especificaciones técnicas en esta solicitud.

UGEMT. Todo de conformidad a lo establecido en el Anexo No.3

LOS MEDICAMENTOS DE LOS ITEMS QUE NO PRESENTEN MUESTRAS, EN LA FECHA Y HORARIO ESTABLECIDO, QUEDARAN FUERA DEL PROCESO DE EVALUACIÓN, AUN CUANDO EL FOSALUD YA LOS HAYA ADQUIRIDO. (LA NO PRESENTACION DE MUESTRAS NO ES SUBSANABLE).

**Para efectos de evaluación de ofertas, no será necesario que la muestra del empaque primario y secundario rotule la leyenda "PROPIEDAD DEL FOSALUD: PROHIBIDA SU VENTA"**

C.1. La muestra del producto ofertado deberá cumplir las siguientes características:

- Deberán estar debidamente identificadas con: Número de ítem, código, descripción del medicamento y nombre de la empresa participante, el día de la fecha de recepción de ofertas, todo de conformidad al formato de Recepción de Muestras para Evaluación de Ofertas ,las muestras no identificadas no serán evaluadas. **(Anexo N.º 1)**.
- 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.



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

- 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.
  - 10 País de Fabricación.
  - 11 No de registro ante la DNM.
- La rotulación del empaque primario (blister/foil) para las formas farmacéuticas: Tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas 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. Número de lote.
    6. Fecha de expiración o vencimiento.
    7. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
  - La rotulación del empaque primario para la forma farmacéutica de cremas, geles y ungüentos tópicos deberá contener como mínimo la siguiente información:
    1. Nombre genérico del producto.
    2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
    3. Concentración.
    4. Contenido, en masa
    5. Forma Farmacéutica 6. Vía de administración
    6. Número de lote.
    7. Fecha de expiración o vencimiento.
    8. Composición del producto por unidad de medida ( por cada gramo o por cada 100 gramos, indicando los principios activos con su concentración)
    9. Número de Registro Sanitario.
    10. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
    11. País de fabricación
  - La rotulación del empaque primario para la forma farmacéutica: jarabes, soluciones orales, elixir, suspensiones.
    1. Nombre genérico del producto.
    2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
    3. Concentración.
    4. Forma farmacéutica
    5. Vía de administración
    6. Contenido en volumen.
    7. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el o los principios activos con su concentración. (Cuando no presente envase o empaque

## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

secundario individual). Deberá indicar el número de gotas por mililitro (cuando aplique). Para la forma farmacéutica de ELIXIR deberá de declarar el porcentaje de alcohol en su formulación.

8. Número de lote.
  9. Fecha de expiración o vencimiento.
  10. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio
  11. País de fabricación.
  12. Para el caso de Suspensiones Extemporáneas (polvos o gránulos): el nivel de agua para la preparación deberá de indicarse en forma clara, visible y que no de confusión.
  13. Deberá de indicarse: "Agítese antes de usar" (Solo para suspensiones).
  14. Indicar el tiempo de vida útil después de abierto o de preparado a temperatura ambiente y en refrigeración (cuando aplique).
  15. Condiciones de almacenamiento. (cuando no presente envase o empaque secundario individual).
  16. No. de registro ante la DNM
- La rotulación del empaque primario para Soluciones y Ungüentos tanto Offálmicos y Óticos:
    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 envase o empaque secundario individual).
    7. Contenido en volumen, unidades de dosis.
    8. Número de lote.
    9. Fecha de expiración o vencimiento.
    10. Condiciones de almacenamiento. (cuando no presente envase o empaque secundario individual).
    11. Número de Registro Sanitario
    12. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
    13. País de fabricación.
  - La rotulación del empaque primario para inhaladores:
    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 principio activos con su concentración (cuando no presente envase o empaque secundario individual).
    7. Número de lote.
    8. Fecha de expiración o vencimiento
    9. Número de Registro Sanitario

## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

10. Indicación que está ausente de CFC, debiendo indicar que otro tipo de propelente contiene.
11. Número de inhalaciones o disparos
12. Advertencia de seguridad si contiene propelente inflamable (opcional : puede estar en el empaque primario o secundario)
13. Número de Registro Sanitario
14. País de fabricación

- La rotulación del empaque primario para cremas vaginales:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Contenido, en masa 5. Forma Farmacéutica. 6. Vía de administración
5. Número de lote.
6. Fecha de expiración o vencimiento.
7. Composición del producto por unidad de medida ( por cada gramo o por cada 100 gramos, indicando el o los principios activos con su concentración)
8. Número de Registro Sanitario
9. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
10. País de fabricación.

- 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.
10. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
11. País de Fabricación
12. Condiciones de almacenamiento (Cuando no tiene envase o empaque secundario individual).
13. Advertencia de seguridad (cuando aplique)

- La rotulación del empaque primario del envase o frasco para las formas farmacéuticas: Tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

4. Forma farmacéutica (cuando no presente empaque secundario individual) 5. Contenido en unidades
  6. Número de lote.
  7. Fecha de expiración o vencimiento.
  8. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
- Todas las demás formas farmacéuticas no contempladas en los literales anteriores en su empaque primario deberán contener como mínimo la siguiente información:
    1. Nombre genérico del producto.
    2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
    3. Concentración.
    4. Forma Farmacéutica
    5. Vía de administración
    6. Contenido, en volumen, unidad 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.
    10. No. De registro sanitario.
  - La rotulación del empaque secundario deberá contener como mínimo la siguiente información:
    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 ante la DNM.
    13. Otras indicaciones del fabricante:
      - 13.1. Cuando se oferte suspensión oral, polvo o gránulos para suspensión oral, se indicará en forma clara y visible "Agítese el contenido del frasco antes de usar" o frase similar en su empaque primario y secundario.
      - 13.2. Para las formas farmacéuticas de polvo o gránulos para suspensión oral que requieren ser reconstituidas con diluyente, deberá especificarse en el etiquetado el tiempo de conservación de la suspensión reconstituida a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante. Además deberá indicar en el frasco con una marca visible el volumen de diluyente necesario.
      - 13.3. Para las formas farmacéuticas polvo o granulo para suspensión oral puede rotular en el empaque primario, secundario o inserto la forma de preparación.
      - 13.4. 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 en el empaque primario o secundario o en el inserto.

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

13.5. Cuando se oferten formas farmacéuticas en aerosoles deberán rotular que es libre de Clorofluorocarbono (CFC)

13.6. Además el empaque primario o secundario deberá incluir: Condiciones de almacenamiento, precauciones, contraindicaciones y advertencias.

13.7. En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto.

La información de rotulado de los empaques primario y secundario 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 y legible a simple vista, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo, toda la información provista deberá estar en idioma castellano.

**No se permitirán etiquetas adicionales usadas como aclaraciones de la etiqueta principal, o información adicional (No. de registro, lote, vencimiento, etc..)**

## C.2. Características del material de empaque necesario para la evaluación de los productos.

### C.2.1. Empaque primario:

- Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.
- El cierre del empaque primario debe garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque).
- 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.
- Para las forma farmacéuticas de cremas, geles y ungüentos tópicos, jarabes, soluciones orales, elixir, suspensiones, inhaladores, para cremas vaginales, deberá ser entregada con empaque secundario individual.
- 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:
  1. Ser transparente, incoloro, atóxico, flexible manualmente y autocolapsable.
  2. Con tapón de hule perforable, hermético, que no desprenda partículas.
  3. Que indique dos puntos de entrada de diámetro estándar, la primera con tapón de látex perforable hermético mediante anillo o banda de material plástico, que permita la introducción del equipo de venoclisis y evite el derrame de la solución y 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 intravenosa.

### C.2.2. Empaque secundario:

1. Para los productos que su forma farmacéutica ofertada sean tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas se aceptará:



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

- 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 1000 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.
2. Para las formas farmacéuticas líquidos en solución oral, suspensión y polvos o gránulos para suspensión oral, cuya presentación es frasco, deben presentarse en empaque secundario individual por cada empaque primario, y el colectivo en caja de cartón u otro material resistente conteniendo no más de 100 unidades por caja, en ningún caso se aceptará empaque terciario o colectivo tipo cartulina o bolsas plásticas.
  3. Para la forma farmacéutica ungüento tópico cuya presentación es tarro, el empaque primario debe ser ofertado con sello que garantice su inviolabilidad.
  4. Para las formas farmacéuticas en ungüentos o soluciones oftálmicas cuya presentación es tubo o frasco gotero respectivamente, el empaque secundario debe ser presentado y ofertado en caja individual por cada empaque primario.
  5. Para las formas farmacéuticas de cremas y ungüentos tópicos cuya presentación es tubo, debe de ofertar y presentar empaque secundario y debe ser caja individual por cada empaque primario.
  6. Para las formas farmacéuticas de cremas y geles vaginales cuya presentación es en tubo, el empaque secundario debe ser caja individual por cada empaque primario con su respectivo aplicador o aplicadores, conteniendo indicaciones de la limpieza de estos.
  7. 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.
  8. 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 su especificación individual **“protección de la luz”** y se oferte envase primario transparente podrán aceptarse empaque secundario conteniendo no más de 50 unidades u ofertarlo en empaque secundario individual.

### D. Otros requisitos generales indispensables.

**Evidencia visual de protección contra la luz en el empaque primario individual del producto ofertado.**



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

Los productos que requieren protección contra la luz deberán presentarse en sus respectivos empaques con evidencia visual de tal protección (opacos de colores, ámbar, cubierta de aluminio, etc.)

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 y sellado. (No se aceptarán correos electrónicos sin firma y sello, ni documento extendido por el laboratorio fabricante del producto ofertado).

Los productos con forma farmacéutica: tabletas recubiertas, cápsulas, cápsulas blandas color ámbar, no se solicitará evidencia visual de protección contra la luz.

### Colorantes, saborizantes y aromatizantes artificiales

Para los medicamentos que se oferten en forma farmacéutica líquido, solución oral, suspensión oral y polvo o gránulos para suspensión oral, deberá detallarse la presencia de los colorantes, saborizantes y aromatizantes utilizados, los cuales deberán estar autorizados para uso en humanos y detallados en el Registro Sanitario y en la renovación del Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen.

### Dosificador graduado

Para las formas farmacéuticas líquidos, polvos o gránulos para suspensión oral en los que la descripción del medicamento establezca: "**con dosificador graduado**", estos podrán ser tipo jeringa, gotero, pipeta o copita, en escala fraccionada de acuerdo a la dosificación y de fácil lectura para su administración, el dosificador debe entregarse adjunto al frasco.

### E. Fallas terapéuticas, Fallas de Calidad y Alertas

a) No podrá ser elegible una oferta técnica de un medicamento cuando el producto farmacéutico ha sido adquirido por FOSALUD, durante los últimos 5 años (a partir del año 2015, y EXISTEN reportes documentados referente a rechazos del laboratorio de control de calidad, fallas terapéuticas y reacciones adversas serias (graves y no letales).

b) Se tomará en cuenta 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 2015). Así también informes que el Centro Nacional de Farmacovigilancia emita relacionados a fallas terapéuticas, fallas de calidad, alertas y retiros del mercado emitidos por una autoridad de alta vigilancia sanitaria.

### F. Experiencia contractual.

a) Cuando el producto se hubiera comercializado con FOSALUD; deberá detallar el número de contrato (de carácter obligatorio) con el cual fue adquirido el medicamento o el nombre del proceso en el cual se adquirió el medicamento. Se considerará la experiencia más reciente.

b) En caso de haber sido adquirido por la UACI nivel superior del MINSAL o UACI de un hospital de la red nacional del MINSAL, deberá presentar nota extendida en papel membretado de la



## **Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021**

institución que emite la nota y firmada por el Jefe de la UACI de dicha institución. de presentar atrasos en las entregas deberá especificar los días contabilizados imputables a la empresa, de lo contrario no será evaluada en los ítems a los que haga referencia. Se considerará la experiencia más reciente.

c) Si la empresa ofertante no ha comercializado con FOSALUD o la UACI nivel superior del MINSAL o UACI de un hospital de la red nacional del MINSAL en el período comprendido de enero del año 2017 a la fecha de recepción de las ofertas, deberá presentar referencias que certifiquen su experiencia relativa en las entregas oportunas de instituciones privadas o públicas, nacionales y/o extranjeras.

Dichas referencias deberán ser emitidas y firmadas por el Jefe de Compras y avaladas por el Representante Legal de la institución y en el caso que únicamente se haya comercializado en el extranjero, las referencias deberán ser presentadas en idioma castellano con diligencia de traducción con las formalidades legales correspondientes; de presentar atrasos en las entregas deberá especificar los días contabilizados imputables a la empresa, de lo contrario no será evaluada. Se aclara que las cartas de experiencia deben ser emitidas y presentadas a nombre del ofertante.

No se ponderarán constancias que no cuenten con la información requerida por el FOSALUD, por consiguiente, el formato no es indispensable, pero si su contenido.

EL FOSALUD SE RESERVA EL DERECHO DE VERIFICAR EN LAS INSTANCIAS CORRESPONDIENTES, LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA EN LO RELATIVO A CAPACIDAD TECNICA, CALIDAD, Y EXPERIENCIA CONTRACTUAL POR VIA FISICA (CRUCE DE NOTAS) O DIGITAL (CORREO ELECTRONICO Y PAGINAS WEB), DE ESTA INFORMACIÓN DEBERÁ QUEDAR CONSTANCIA EN EL EXPEDIENTE.

Para los documentos procedentes del extranjero, deben ser presentados en idioma castellano; de presentarse en otro idioma deberá ser traducido al castellano, con las formalidades legales correspondientes (apostillado).

Toda empresa que su atraso sea mayor de 30 días calendario del producto contratado no será sujeto de evaluación en ese producto o ítems.

Deberá detallar el número de contrato con FOSALUD con el cual fue adquirido el medicamento o el proceso en el cual se adquirió.

No se ponderarán constancias que no cuenten con la información requerida por el FOSALUD, por consiguiente, el formato no es indispensable, pero si su contenido.

EL FOSALUD SE RESERVA EL DERECHO DE VERIFICAR LA DOCUMENTACIÓN ANTERIORMENTE SOLICITADA EN LO RELATIVO A CALIDAD, CARTAS DE EXPERIENCIA CLÍNICA Y CONTRACTUAL POR VIA FISICA (CRUCE DE NOTAS) O DIGITAL (CORREO ELECTRONICO Y PAGINAS WEB) ANTE LAS INSTANCIAS CORRESPONDIENTES, DE CUYA INFORMACIÓN DEBERÁ QUEDAR CONSTANCIA EN EL EXPEDIENTE, SI ESTA ES CONFIRMATIVA.

EN EL CASO FUESE CONTRADICTORIA Y SE ESTE EN EL PROCESO DE ACLARACIONES Y PREVENIONES, PODRÁ SOLICITARSE SE ACLARE O SE SUBSANE, SI ESTE YA HUBIESE TRANSCURRIDO LA INFORMACIÓN PRESENTADA POR EL OFERENTE NO SERÁ CONSIDERADA EN EL PROCESO EVALUATIVO.

### **G. Requisitos para la presentación de la muestra:**

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## Muestra del producto ofertado

Del material de empaque primario y secundario. No se admitirán productos vencidos. No serán considerados en la evaluación de ofertas aquellos productos que no presenten muestra.

### La muestra del producto ofertado deberá cumplir las siguientes características:

Las Muestras deberán ser entregadas e identificadas de carácter obligatorio con por cada ítem: Numero de ítem, código, descripción del medicamento, nombre del participante, número de proceso, nombre de la institución, el día hábil siguiente a la recepción de ofertas, de 7:30 a.m. a 12:30 p.m. (fecha única), en la UGEMT. Todo de conformidad a lo establecido en el Anexo No.3 Las muestras entregadas, son de carácter no devolutivo.

La información de rotulado de los empaques primarios deberá ser impresa, pirograbada o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sean desprendibles, no se aceptaran fotocopias de ningún tipo. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo y legible, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo, toda la información provista deberá estar en idioma castellano.

### Características del Material de Empaque necesario para la evaluación de los Productos:

#### Empaque primario:

1. Debe ser inerte y proteger al producto de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad hasta su fecha de vencimiento).
2. El cierre del empaque primario debe garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque).

## H. Análisis de la Calidad de los medicamentos.

A continuación, se detallan 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 FOSALUD 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 del FOSALUD así lo demanden, de acuerdo con el riesgo sanitario de los mismos. Los análisis requeridos podrán ser realizados en el Laboratorio de Control de Calidad (LCC) del Ministerio de Salud (MINSAL) o de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

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

- a) Formato de "Control de Pago de Análisis de Medicamentos y afines" (Anexo No. 2) con toda la información solicitada y pagos según Diario Oficial (Anexo No.5)
- b) Documento que describa la Metodología de Análisis utilizada por el Laboratorio fabricante para cada producto contratado.





## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

- c) Materia prima con su Certificado de análisis respectivo, en las cantidades requeridas según el Anexo No. 3 y etiquetada según descripción de materia prima del producto de acuerdo al Anexo No. 4.

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 donde se le emitirá el Recibo de Ingreso por el pago de los aranceles correspondientes. (Se anexa tarifas aprobadas en Acuerdo No. 887, del 29 de Mayo de 2013 del Ministerio de Hacienda "Tarifas y Pago por Servicios") (Anexo N.º 5). En caso de existir un rechazo por inconformidad encontrada en la recepción de la materia prima se deberá notificar a través de lo solicitado en el Anexo No. 6.

Luego de cancelados los aranceles correspondientes la Contratista deberá presentar al LCC, la documentación siguiente:

- a) Formato "A" Notificación de Inspección por Atributos y Muestreo (Anexo N.º 7)
- b) Formato "B" Notificación de Lotes sujetos a Inspección por Atributos y Muestreo (Anexo N.º 8)
- c) Copia de recibo de ingreso de pago
- d) Copia del contrato
- e) Certificado de análisis del producto contratado correspondiente al lote o los lotes a inspeccionar, emitidos por el Laboratorio Fabricante.
- f) Transferencia de medicamento controlado emitido por la DNM (cuando aplique)
- g) Documento que certifique que el empaque primario cumple con la condición de protección de la luz cuando no se tenga evidencia de tal protección en el empaque primario del producto a inspeccionar.

Una vez recibida la documentación citada, el LCC programará la Inspección por Atributos y Muestreo según "INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS MUESTREO Y ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS" (Anexo N.º 9), para recolectar las muestras de cada lote en las cantidades establecidas.

El equipo de inspectores del LCC, realizará la inspección por atributos y muestreo, completará y firmará el Formato "RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS" (Anexo No. 10), posteriormente, la Contratista firmará dicho formato. Los inspectores elaborarán el informe respectivo para ser entregado en el área de Inspección y Muestreo del LCC.

Al momento de realizar la Inspección por Atributos y Muestreo en las instalaciones que la Contratista haya indicado en la notificación de inspección y muestreo, el MINSAL se reserva el derecho de verificar las condiciones de temperatura y humedad en las cuales almacena los lotes de medicamentos a ser entregados, de acuerdo a lo establecido por el Laboratorio Fabricante del producto. De no cumplir con estas condiciones, será causal de rechazo del producto, el lote o lotes inspeccionados, y posteriormente se procederá a emitir el "INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN" (Anexo N.º 11)

Si al presentarse el equipo de Inspectores del MINSAL en las instalaciones de la Contratista para proceder a realizar la Inspección por Atributos y Muestreo solicitada y ésta no puede ser realizada por causas atribuidas a la Contratista, se emitirá un "INFORME DE NO INSPECCION" (ANEXO No 12); con copia al administrador de contrato y UACI.

El LCC realizará los análisis físico-químico, microbiológico y otros que estime convenientes según el tipo de producto. Una vez realizados los análisis el LCC emitirá el Informe de Control de Calidad de

## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

Medicamentos, cuyo resultado puede ser de Aceptación o de Rechazo, dicho informe estará disponible para su descarga en el Sistema Nacional de Abastecimiento (SINAB).

Si al realizar la Inspección por Atributos y Muestreo en las instalaciones de la Contratista, se emite el "INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN" por defecto en el material de empaque, la Contratista estará obligada a superar la falla encontrada, entregando un lote del medicamento que cumpla con lo requerido en un plazo no mayor de 15 días calendario, para lo cual la Contratista deberá notificar por escrito a la UACI del Nivel Superior del MINSAL y al Laboratorio de Control de Calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente el muestreo, para lo cual deberá entregar toda la documentación del numeral 4, excepto la copia del contrato. El referido informe de no aceptación no exonera de los plazos de entrega contractuales.

El LCC debe remitir copia del "INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN" al administrador de contrato.

Si el defecto encontrado al momento de la Inspección por Atributos y Muestreo es en la forma farmacéutica, la Contratista deberá entregar un lote diferente al rechazado en un plazo no mayor a 15 días calendario contados en ambos casos a partir de la referida notificación, para lo cual la Contratista deberá notificar por escrito a la UACI del Nivel Superior del MINSAL y al Laboratorio de Control de Calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente el muestreo. El referido informe de no aceptación no exonera de los plazos de entrega contractuales.

El LCC debe remitir copia del "INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN" al administrador de contrato y UACI.

Ante otro rechazo en el mismo producto, el LCC informará a la UACI del Nivel Superior para que se proceda de conformidad a lo establecido en el contrato en relación al incumplimiento, haciéndose efectiva la garantía de cumplimiento del contrato en proporción directa a lo incumplido.

Si una vez muestreado el medicamento contratado presenta RECHAZO por resultado fuera de especificación por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL catalogado como NO CUMPLE CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS según: PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS (Anexo N.º 13), se notificará a los establecimientos de salud para suspender el uso del producto, si éste hubiere sido recibido con formato de RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS.

La Contratista deberá notificar por escrito a la UACI del FOSALUD y al Laboratorio de Control de Calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente la Inspección por Atributos y Muestreo por el FOSALUD. Ante otro rechazo del mismo producto, se procederá de conformidad a lo establecido en el contrato en relación al incumplimiento, haciéndose efectiva la garantía de cumplimiento del contrato en proporción a lo incumplido.

En caso que la Contratista no acepte el dictamen del rechazo, el FOSALUD podrá autorizar la realización de los análisis de calidad a un tercero, cuyo costo correrá por cuenta de la Contratista. 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 del MINSAL y un delegado de la Contratista.



## **Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021**

Si al momento de la recepción de los productos en el lugar definido en el presente proceso, se presentara una "no conformidad" por defecto en el material de empaque y en la forma farmacéutica según formato "CLASIFICACION Y DETERMINACION DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS", (Anexo No. 14). 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. Si el dictamen es de rechazo, será notificado a la UACI del FOSALUD.

El Guardalmacén no hará efectiva la recepción del medicamento hasta que la Contratista supere la falla encontrada en el producto, retirándolo de los almacenes; la recepción se hará efectiva hasta que la Contratista entregue un lote del medicamento diferente al rechazado que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de 45 días calendario, contados a partir del día siguiente de la referida notificación. "PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS". El referido dictamen (ACTA DE RECHAZO) de no aceptación no exonera de los plazos de entrega contractuales.

El costo de todos los análisis del Laboratorio de Control de Calidad, serán cubiertos por la Contratista, aún en los casos que se requiera de terceros para definir el resultado final del análisis del producto. "TARIFAS Y PAGOS POR SERVICIO".

Si una vez recibidos los productos en el lugar definido por el FOSALUD y distribuidos en los diferentes servicios o establecimientos de salud, se presentara una notificación de falla terapéutica o de reacción adversa o alerta sanitaria emitida por la DNM 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 inicial 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 éste un rechazo comunicará a la UACI del FOSALUD y ésta notificará a la Contratista para que proceda a realizar el cambio del producto rechazado, en el sitio de recepción establecido en el contrato, para lo cual se redactará el acta respectiva, superando la falla encontrada, entregando un lote o lotes diferentes del medicamento rechazado que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de 45 días calendario, contados a partir de la referida notificación. "PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS".

El Laboratorio de Control de Calidad informará a la Dirección de Tecnologías Sanitarias (DIRTECS), sobre los rechazos de medicamentos realizados por el Laboratorio de Control de Calidad, catalogados como NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, para que proceda de conformidad a su normativa respecto al fabricante e informar a otras Instituciones Gubernamentales y Entidades Oficiales Autónomas que adquieren este tipo de medicamentos de ser necesario.

### **I. Indicaciones para la entrega de medicamentos.**

Para todos los medicamentos que resulten contratados, la Contratista deberá cumplir de forma obligatoria con los siguientes requisitos, de lo contrario no serán recibidos los medicamentos en el Almacén de Medicamentos de FOSALUD en el Plantel El Matazano, ubicado en calle antigua al Matazano frente a complejo de la constancia Soyapango.



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

1. El producto a entregar bajo contratación debe cumplir con las mismas especificaciones de la muestra o arte evaluadas en el presente proceso.
  2. Todos los medicamentos podrán ser recibidos en los lugares establecidos en el Anexo. 10, presentando el formato de "RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS".
  3. Los medicamentos deberán tener un vencimiento no menor a 18 meses al momento de la recepción en el lugar establecido en el contrato.
  4. En ningún caso se aceptará por la reposición del medicamento, vencimiento menor a 15 meses.
  5. Todo medicamento que resulte que pasa a negociación y posteriormente contratado, al momento de realizar la Inspección por Atributos y muestreo del lote o lotes a entregar llevará impresa la leyenda "PROPIEDAD DEL fosalud: PROHIBIDA SU VENTA" en el empaque primario y secundario. Dicha leyenda se aceptará impresa, pirograbada o utilizando viñeta firmemente adheridas que no sean desprendibles. Se aclara que la leyenda PROPIEDAD DEL FOSALUD, no se eliminará en los empaques primario de ampollas o frascos viales con un volumen igual o menor al 5ml, es requisito indispensable colocarla, así mismo no se aceptará abreviación de dicha leyenda.
  6. La rotulación del empaque primario y secundario al realizar la inspección por atributos y muestreo y en la recepción en el lugar de entrega establecido, deberá contener la información establecida en los literales del apartado REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE LA MUESTRA.
  7. 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;
- \*Las etiquetas deben ser impresas y en idioma castellano.**
8. De requerir condiciones especiales para el almacenamiento del medicamento, éstas 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.
  9. El Administrador del Contrato podrá solicitar a las Contratistas la entrega del producto, siempre y cuando el producto cuente con su respectivo FORMATO DE RETIRO DE MUESTRA.
  10. Los Guardalmacenes deberán apegarse a los LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y NORMATIVA INSTITUCIONAL DE GESTION DE ALMACENES en relación con los medicamentos recepcionados con formato de "RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS" por el Laboratorio de Control de Calidad.



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

11. Al realizar la recepción se deberá considerar el tiempo muerto establecido para la entrega de los medicamentos, el cual inicia desde la fecha de recepción de oficio, en el cual la Contratista notifica la solicitud de Inspección por Atributos y Muestreo de los medicamentos al Laboratorio de Control de Calidad, hasta la fecha que es notificado a la Contratista el Informe de aceptación del medicamento por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, dentro del periodo contractual. El tiempo muerto no deberá contabilizarse dentro de los días establecidos para la entrega del Medicamento. No se considera tiempo muerto lo establecido en el literal E. numerales 10, 11 y 16.

12. La Contratista procederá a realizar la entrega de los medicamentos dentro del plazo contractual en el lugar establecido en la presente Oferta de Compra.

### 1. OFERTA TÉCNICA

La presentación de ofertas técnicas será en horario de 7:30 a.m. hasta las 12:00 del mediodía (hora local), en un máximo de seis (6) días hábiles posterior a que se den respuesta a las consultas. En caso de que no hubiese consultas se presentará en un máximo de once (11) días hábiles posterior a fecha de publicación de la oferta de compra.

**Las propuestas técnicas de los interesados en participar deberán contener los siguientes documentos:**

a) Declaración Jurada otorgada ante notario firmada por la Persona Natural, Represente Legal o Apoderado de la Sociedad participante en la cual se manifieste lo siguiente: a) Que confirme la veracidad de la información proporcionada; b) Aceptación plena de los Términos de Referencia, c) plazos de entrega y de las Especificaciones Técnicas, que en caso de resultar ganador de las negociaciones el producto a entregar deberá cumplir con las mismas especificaciones de la muestra o arte evaluadas en el presente proceso; d) Que no se encuentren incapacitadas para ofertar y contratar, impedidas para ofertar y/o inhabilitadas para participar y contratar con la Administración Pública, asimismo que no ha incurrido en prácticas anti-competitivas sancionadas por la Ley de Competencia en especial la tipificada en el artículo 25 letra c) e) Que se encuentra con capacidad para ofertar y contratar por estar solvente en el cumplimiento de las obligaciones fiscales, municipales y de Seguridad y Previsional Social y f) Que no emplea a niñas, niños y adolescentes por debajo de la edad mínima de admisión al empleo y que cumple con la normativa que prohíbe el trabajo infantil y de protección de la persona adolescente trabajadora, para lo cual deberá apegarse al formato del ANEXO N.º 15

b) Oferta escrita que incluya un cuadro comparativo entre las especificaciones técnicas solicitadas y las ofertadas, detallando: número de ítem, código, cantidad, descripción completa ofertada, nombre genérico y nombre comercial, presentación, unidad de medida, concentración, forma farmacéutica, marca, país de fabricación, vencimiento, registro sanitario, lote y laboratorio fabricante (utilizar formato Anexo N.º 16, en caso de no cumplir con algún parámetro solicitado indicar claramente que el suministro ofertado no lo posee).

c) Carta en la que detalle el Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Persona Natural o Jurídica participante.

d) Los Requisitos solicitados en la parte "REQUISITOS TECNICOS DE LOS MEDICAMENTOS A SER EVALUADOS Las ofertas deberán contener todos los documentos técnicos o cualquier otra información adicional que se solicite en el presente documento.

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

Las consultas realizadas por el comprador, resultantes del proceso de evaluación de las ofertas, deberán subsanarse en un tiempo no mayor a cinco días hábiles después de ser requeridas.

## 2. PARA PRESENTAR OFERTA TECNICA

### OFERTA ESCRITA

Toda la documentación deberá presentarse en original y una copia, en sobre separado respectivamente, cerrados, sellados y firmados por la Persona Natural, Representante Legal o Apoderado en su caso; la información incluida en cada sobre deberá ser presentada con su respectivo índice, numeradas todas las páginas, identificadores de referencia y rubricadas por la persona que firma la oferta y los sobres deberán ser rotulados con el número y nombre del proceso, número de cliente y Puesto de Bolsa Representante. La copia de la oferta deberá contener toda la documentación que contiene la oferta original. No se aceptarán ofertas o documentación que tenga testados, borrones, raspaduras, enmendaduras, omisiones, entrelíneas o adiciones, sino están debidamente salvadas (corregidas) al final de cada documento de oferta.

Adicionalmente a la oferta escrita deberá presentarla en medio magnético CD o USB en formato Word, en caso de discrepancia entre la oferta escrita y lo presentado en medio digital, prevalecerá la primera.

## 3. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

El participante deberá cumplir con el total de las Especificaciones Técnicas y demás Condiciones Generales detalladas en el presente documento para poder pasar a rueda de negociación. Se aclara que el método y ponderación a la evaluación de las ofertas presentadas es "Cumple" y "No cumple", de acuerdo con lo establecido en esta oferta.

El participante que sea evaluado como "No Cumple" con las especificaciones técnicas y demás condiciones generales, podrá presentar su inconformidad dentro del plazo de un día hábil después de haber sido notificado los resultados de evaluación por parte de BOLPROS y será resuelto por el comprador a la brevedad posible.

## 4. FORMA DE NEGOCIAR

- Los interesados podrán ofertar, por uno o varios ítems. Se negociará por ítem con precios con IVA y dos decimales.
- El participante deberá considerar que los precios a ofertar son puestos en el lugar de entrega establecido en el presente documento.
- Cuando convenga a los intereses del Comprador, este se reserva el derecho de negociar hasta por el monto total presupuestado y de disminuir cantidades para efectos de negociación en caso de que el precio ofertado sea superior a la disponibilidad presupuestaria.
- Una vez cerradas las negociaciones, el Puesto Representante del Vendedor deberá enviar a BOLPROS el archivo en digital de las Especificaciones Técnicas de los bienes contratados, a fin de que estos sean incluidos en el contrato.
- BOLPROS verificará el cumplimiento de presentación de la información antes detallada.

## 5. DOCUMENTOS QUE PRESENTAR AL COMPRADOR POSTERIOR AL CIERRE DE LAS NEGOCIACIONES.

BOLPROS entregará al Comprador los documentos abajo descritos a más tardar cinco (5) días hábiles posteriores al cierre de las negociaciones, los cuales posteriormente se remitirán a la persona designada para administrar el (los) contrato(s):





## **Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021**

- Contratos cerrados con anexos.
- Formulario de Identificación firmado por la Persona Natural, Representante Legal y/o Apoderado en caso de la empresa ganadora de las negociaciones, en el cual también se detalle el contacto propuesto para atención al cliente y/o para coordinaciones para entrega y garantías de calidad /vencimientos de los productos contratados. Según anexo No. 17 y 18.

### **6. LUGAR, PLAZO, FORMA DE ENTREGA Y RECEPCIÓN DEL SUMINISTRO REQUERIDO POR EL COMPRADOR.**

#### **6.1 LUGAR DE ENTREGA.**

El suministro de MEDICAMENTOS será entregado en el Almacén de Medicamentos de FOSALUD en el Plantel El Matazano, ubicado en calle antigua al Matazano frente a complejo de la constancia Soyapango.

La Contratista o su delegado autorizado en coordinación con el Guardalmacén respectivo y el Administrador del Contrato, verificarán que los bienes a recepcionarse cumplen estrictamente con las condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el Contrato. La Contratista recibirá acta de la recepción satisfactoria de los bienes, firmada por el Guardalmacén respectivo, Administrador del Contrato y el delegado de La Contratista, según lo establecido en el Contrato.

El acta deberá contener: Nombre, firma y sello del Guardalmacén, y del delegado de la contratista y para el Administrador del Contrato únicamente nombre y firma.

#### **6.2. PLAZO DE ENTREGA.**

UNA ENTREGA del 100% del suministro

Para todos los ítems (excepto los ítems 49 y 51) entrega a 180 días calendario a partir del día siguiente al cierre del contrato.

Para los ítems 49 y 51 el plazo de entrega será de 45 días calendario, el cual iniciará a contar a partir del día siguiente del cierre del contrato.

El administrador de contrato en base a necesidades emergentes o análisis de existencias en almacenes de la institución podrá solicitar y/o autorizar recepción de cantidades fraccionadas de las contratadas o solicitar y/o autorizar entregas antes del plazo estipulado.

El FOSALUD, se reserva el derecho de solicitar o aceptar la recepción de los medicamentos en almacén con el formato de "RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS", de acuerdo con los intereses y necesidades de la institución, para esto el proveedor deberá de informar por escrito al administrador de contrato que se encuentra listo para realizar la entrega con dicho formato o el administrador de contrato informará por escrito al proveedor que podrá realizar la entrega con dicho formato.

Se aclara que no se admitirán variantes al momento de la recepción, debe de cumplir estrictamente lo establecido en la oferta técnica presentada.

Se aclara que al momento de la entrega los productos deberán cumplir con los requisitos de rotulación y etiquetado ya detallados en esta oferta.

**7. ACTA DE RECEPCIÓN**

Toda Acta de Recepción se entregará a más tardar dos (2) días hábiles posterior a la recepción del suministro, de no ser así deberá informarse al Puesto de Bolsa que representa al comprador, para que se realicen las gestiones pertinentes.

En caso de rechazo o no recepción de los productos, el guardalmacén deberá levantar acta detallando en ella las causales del rechazo.

**ANEXO N.º 1**

**FORMATO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN DE OFERTAS**

**NOMBRE DEL PROVEEDOR** \_\_\_\_\_

No. Ítem	Descripción de producto solicitado	Descripción del producto ofertado	PRESENTA DOSIFICADOR GRADUADO			Fecha de recepción de muestras
			Cumple	No cumple	No aplica	

Nombre, Firma y sello de quien entrega las muestras: \_\_\_\_\_

Nombre, Firma y sello de quien recibe las muestras : \_\_\_\_\_

**Este formato no sustituye la rotulación de muestra por ítem**







Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021


**ANEXO N.º 3**  
**CANTIDAD DE MUESTRA PARA ANÁLISIS, MATERIA PRIMA Y**  
**COSTO DE ANÁLISIS A ENTREGAR POR CADA LOTE DE MEDICAMENTO**

Items	Código	Descripción del Producto	UM	cantidad	Cantidad de muestra por Lote	Costo de Análisis por Lote	Cantidad de materia prima por Lote
68	02800035	Dextrosa en agua destilada 5% Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible 250 mL	C/U	1,320	10	\$ 170.00	0
70	02800105	Sodio Cloruro en agua destilada 0.9% Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible 250 mL	C/U	10,560	10	\$ 170.00	0
71	02800115	Sodio Cloruro en agua destilada 0.9% Solución inyectable I.V. Bolsa 1000 mL	C/U	12,000	7	\$ 170.00	0
72	02800135	Solución electrolítica en agua destilada con Na, K, Ca y Lactato, (Hartmann o Ringer) Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible, 1,000 mL	C/U	9,900	7	\$ 230.00	0



# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 4 ETIQUETA DE LA MATERIA PRIMA

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F12	Revisión No. 3
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
		Página 1 de 1
	Etiqueta de la Materia Prima	

### Etiqueta de la Materia Prima

La etiqueta debe ser autoadhesiva y que no sea desprendible, no escrita a mano. La etiqueta debe incluir la siguiente información:

Nombre de la materia prima	
Número de lote.	
Potencia (especificar si es base húmeda ó seca)	
Especificar si es sal o base.	
Fecha de Vencimiento	
Fabricante de la Materia Prima	
Proveedor de la Materia Prima	
Rotular la cantidad de materia prima enviada.	
Porcentaje de agua (cuando aplique)	
Calidad.	





2	<b>DIARIO OFICIAL Tomo Nº 399</b>	
	Pág.	Pág.
<b>SECCION CARTELES OFICIALES</b>		
<b>DE PRIMERA PUBLICACION</b>		
<b>Títulos de Propiedad</b>		
Cartel No. 617.- Paula Elvira Hernández viuda de González (3 v. alt.).....	54	
<b>Aviso de Inscripción</b>		
Cartel No. 618.- Asoc. Coop. de Comercialización y Producción Agropecuaria San Francisco de Asis, de R.L. ACOPROASIS DE R.L. (1 vez).....	54	
<b>DE SEGUNDA PUBLICACION</b>		
<b>Aceptación de Herencia</b>		
Cartel No. 590.- Mario Valdez García (3 v. alt.).....	54-55	
<b>Título Municipal</b>		
Cartel No. 591.- Ana Cristina Duarte de Paz (3 v. alt.)....	55	
<b>DE TERCERA PUBLICACION</b>		
<b>Aceptación de Herencia</b>		
Cartel No. 582.- Daniel Enrique Pérez Sánchez y Otra (3 v. alt.).....	55	
Cartel No. 583.- María Estela Alfaro Escobar (3 v. alt.) ..	55-56	
Cartel No. 584.- María Venancia Salmerón de Herrera (3 v. alt.).....	56	
<b>Títulos Supletorios</b>		
Cartel No. 585.- José Antonio Fernán Fermán (3 v. alt.)..	56	
<b>SECCION CARTELES PAGADOS</b>		
<b>DE PRIMERA PUBLICACION</b>		
<b>Declaratoria de Herencia</b>		
Carteles Nos. C003604, C003605, F024203, F024207, F024210, F024216, F024224, F024228, F024234, F024235, F024239, F024256, F024263, F024276, F024284, F024289, F024315, F024319, F024320, F024323.....	57-63	
<b>Aceptación de Herencia</b>		
Carteles Nos. C003601, F024252, F024257, F024280, F024304, F024317, F024318, C003561, F024209, F024237, F024277, F024285, F024314, F024281/83.....	63-68	
<b>Título Supletorio</b>		
Carteles Nos. F024245, F024247.....	68	
<b>Título de Dominio</b>		
Carteles Nos. F024194, F024215.....	69	
<b>Renovación de Marcas</b>		
Carteles Nos. C003607, C003694, C003695, C003696, C003697, C003698, C003699, C003700, C003719, C003720, C003721, C003722, F024181, F024182, F024183, F024184, F024185, F024186, F024187, F024188, F024189, F024190, F024191, F024192, F024193, F024259, F024262.....	70-78	
<b>Marca de Fábrica</b>		
Carteles Nos. C003606, F024287.....	78-79	
<b>Nombre Comercial</b>		
Carteles Nos. C003600, F024179, F024229.....	79-80	
<b>Señal de Publicidad Comercial</b>		
Carteles Nos. C003701, C003725.....	80	
<b>Convocatorias</b>		
Cartel No. F024217.....	81	
<b>Subasta Pública</b>		
Carteles Nos. F024267, F024268, F024269, F024270.....	81-83	
<b>Disolución y liquidación de Sociedades</b>		
Cartel No. F024302.....	83	
<b>Frecuencias de Uso Regulado</b>		
Carteles Nos. F024306, F024309, F024310.....	84-86	
<b>Marca Industrial</b>		
Carteles Nos. C003562, C003563, C003564, C003565, C003567, C003569, C003570, C003571, C003572, C003573, C003574, C003702, C003704, C003705, C003706, C003707, C003708, C003709, C003711, C003712, C003713, C003715, C003716, C003717, C003718, C003723, C003724.....	87-98	
<b>Edicto de Emplazamiento</b>		
Carteles Nos. F024211, F024316.....	99	
<b>Otros</b>		
Cartel No. F024259.....	100	
<b>Marca de Servicios</b>		
Carteles Nos. C003566, C003568, C003575, C003602, C003703, C003714, F024177, F024180, F024296.....	100-104	
<b>Marca de Producto</b>		
Carteles Nos. F024178, F024260, F024261, F024292, F024293.....	104-105	

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

**DIARIO OFICIAL.- San Salvador, 29 de Mayo de 2013.**

25

## **MINISTERIO DE HACIENDA RAMO DE HACIENDA**

ACUERDO No. 887

San Salvador, 21 de mayo de 2013

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Hacienda, a solicitud del Ministerio de Salud y de conformidad con el Art. 153 de las Disposiciones Generales de Presupuesto,

### CONSIDERANDO:

- I. Que mediante Acuerdo Ejecutivo No. 636 de fecha 20 de junio de 2006, fueron aprobados precios para servicios prestados por el Ministerio de Salud.
- II. Que mediante Acuerdo Ejecutivo No. 11 de fecha 7 de enero de 2009, se actualizaron los precios para los productos y servicios que presta el Ministerio, con el fin de adecuarlos a las necesidades y condiciones del mercado nacional.
- III. Que debido al constante incremento en los costos de los materiales e insumos que se utilizan para los servicios que se comercializan a través de ese Fondo de Actividades Especiales, es necesario contar con precios acordes a la realidad actual.

### POR TANTO,

### ACUERDA:

- I. Autorizar la modificación de precios para la venta de productos y prestación de servicios comercializados por medio del Fondo de Actividades Especiales del Ministerio de Salud, los cuales incluyen IVA de la manera siguiente:

#### I. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

DESCRIPCION	PRECIOS Análisis por cada ml y presentación
<b>1. Medicamentos:</b>	
- Con un principio activo	170.00
- Con dos principios activos	190.00
- Con tres o más principios activos	230.00
- Oncológicos	57.00
- Antirretrovirales	57.00
<b>2. Vacunas de Uso Humano y Animal</b>	114.00
<b>3. Medios de contraste:</b>	
- Con un principio activo	170.00
- Con dos principios activos	190.00
- Con tres o más principios activos	230.00



DESCRIPCIÓN	PRECIOS Análisis por cada botella y presentación
4. Bolsa para transferir Hemocomponentes	114.00
5. Recolector de Sangre:	
- Para transfusión de sangre con solución CPDA (sin equipo).	230.00
- Juego para transfusión de sangre con solución CPDA (con equipo descartable)	343.00
6. Materiales de Rayos "X":	
- Líquidos Reveladores, fijadores y reforzadores	57.00
- Películas Radiológicas	57.00
7. Material de Curación y Similar:	
- Gasa estéril	170.00
- Venda de gasa estéril	170.00
- Hoja para bisturí estéril	114.00
- Venda de gasa no estéril	170.00
- Venda de óxido de zinc estéril.	114.00
- Rollo de huata quirúrgica	57.00
- Esparadrappo y micropore	57.00
- Venda enyesada	57.00
- Venda elástica	57.00
- Venda ortopédico tipo estoquinete	57.00
- Algodón hidrófilo absorbente	170.00
- Rollo de gasa quirúrgica no estéril	170.00
8. Material descartable estéril:	
- Cepillo quirúrgico con jabón yodado, estéril	170.00
- Bolsa recolectora de orina estéril	114.00
- Cinta umbilical estéril	114.00
- Guantes quirúrgicos estériles	114.00
- Agujas estériles	114.00
- Jeringas descartables estériles	114.00
- Suturas quirúrgicas estériles	114.00
- Catéteres estériles	114.00
- Equipo pericraneal estéril	114.00
- Equipo para presión venosa central	114.00
- Equipo descartable para venoclisis con microgotero y bureta graduada	114.00
- Equipo descartable para bolsa recolectora de sangre	114.00
- Equipo para traqueotomía estéril	114.00
- Descartable para suero estéril	114.00
- Descartable para administración de sangre	114.00
- Descartable para diálisis peritoneal estéril	114.00
- Tubos endotraqueales estériles	114.00
- Tubos orofaríngeos estériles	114.00
- Sondas estériles	114.00
- Drenos estériles	114.00
- Lancetas estériles	114.00
9. Gelas:	
- Gel hidrosoluble para ultrasonografía	114.00
- Jalea lubricante	114.00



Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

DIARIO OFICIAL.- San Salvador, 29 de Mayo de 2013.

27

DESCRIPCION	PRECIOS \$ Análisis por cada lote y presentación
<b>10. Misceláneos:</b>	
- Almohadillas obstétricas	57.00
- Bajalenguas	57.00
- Palillos aplicadores	57.00
- Hisopos	57.00
- Termómetros	57.00
- Brazalete de identificación pediátrico	57.00
- Mascarillas	57.00
- Cinta umbilical no estéril	57.00
- Compresas sanitarias	57.00
- Preservativos	170.00
- Caja sodada	57.00
- Talco simple	170.00
- Caja de guantes no estériles	57.00
- Bolsa recolectora de orina no estéril	57.00
- Aguja no estériles	57.00
- Penilla de aspiración para recién nacidos	57.00
<b>11. Antisépticos y desinfectantes:</b>	
- Peróxido de Hidrógeno	170.00
- Antiséptico en forma de gel a base de alcohol Etílico o isopropílico	114.00
- Alcohol desnaturalizado	170.00
- Alcohol puro	170.00
- Cloruro de benzalconio	170.00
- Formaldehído (formalina)	170.00
- Jabón líquido antiséptico preoperatorio (base de yodo)	170.00
- Timerosal	170.00
- Mercurio cromo	170.00
- Gluconato de clorhexidina	170.00
- Solución desinfectante antioxidante y anticorrosiva	190.00
<b>12. Insumos Médicos Estériles:</b>	
- Por cada medida y cada lote	114.00
<b>13. Insumos Médicos no Estériles:</b>	
- Por cada medida y cada lote	57.00
<b>14. Suplementos Alimenticios o Dietéticos</b>	114.00
<b>15. Pruebas Específicas de Medicamentos para Instituciones Gubernamentales y no Gubernamentales:</b>	
- Llenado mínimo	30.00
- Endotoxinas bacterianas	175.00
- Esterilidad	50.00
- Recuento microbiano	35.00
- pH	12.00
- Friabilidad	10.00
- Disolución a 1 tiempo	75.00
- Disolución a 2 ó más tiempos	125.00

II. LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA

DESCRIPCION	PRECIOS \$ POR CADA MUESTRA
A. LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y TOXICOLOGIA, DE SALUD Y MEDIO AMBIENTE.	
1. Determinaciones analíticas en alimentos, agua y ambientales	



DESCRIPCION	PRECIO US\$ POR CADA MUESTRA
1.1 Determinaciones Electrométricas	15.00
1.2 Determinaciones Gravimétricas y de Identificación	20.00
1.3 Determinaciones Titrimétricas	20.00
1.4 Determinaciones Espectrofotométricas	35.00
1.5 Absorción Atómica	45.00
1.6 Cromatografía Líquida	45.00
1.7 Cromatografía De Gases	75.00
1.8 Gases Masas (Plaguicidas: Órganos Clorados y Órganos Fosforados)	170.00
1.9 Otros	
Colorantes Artificiales	35.00
Análisis Físico Químico de aguas	230.00
Oxígeno disuelto	50.00
Demanda química de oxígeno	50.00
Plaguicidas: Órgano Clorados	150.00
Plaguicidas: Órgano Fosforados	150.00
Carbamatos	150.00
2. Determinaciones microbiológicas en alimentos, agua para consumo, agua no potable (ríos, lagos, pozos), agua de piscinas y biosólidos.	
Análisis microbiológico de agua	80.00
Recuento total de bacterias heterotróficas	18.00
Coliformes totales	18.00
Coliformes fecales	18.00
Mohos y levaduras	15.00
Salmonella spp	30.00
Shigella sp en agua	30.00
Listeria	40.00
Clostridium perfringens	30.00
Staphylococcus aureus	25.00
Bacillus cereus	30.00
Pseudomonas spp	30.00
Citrobacter	25.00
Bacterias anaerobias esporuladas	20.00
Aislamiento y cuantificación de virus (fagos)	45.00
Viabilidad de huevos de Ascaris	30.00
Escherichia coli	20.00
Detección de parásitos	18.00
Cuantificación de parásitos	30.00
Enterococcus faecalis	28.00
Cronobacter sakazakii	30.00
Pseudomonas aeruginosa	30.00



DESCRIPCION	PRECIO \$ POR CADA MUESTRA
Vibrio cholerae	40.00
Proteus	25.00
Alcaligenes faecalis	25.00
Escherichia coli O157:H7	50.00
Legionella pneumophila en agua	50.00
Esterilidad /Recuento microbiano	35.00
<b>B. ANALISIS LABORATORIO VIGILANCIA EN SALUD</b>	
1. Antibiograma de bacterias patógenas	8.00
2. Antígeno para la investigación de Leishmaniasis por mL	20.00
3. Citometria de flujo	50.00
4. Cultivo bacteriológico	10.00
5. Cultivo para Tripanosoma cruzi	22.00
6. Cultivo Viroológico	50.00
7. Cultivos otros	20.00
8. Evaluación de pruebas serológicas ( látex, aglutinación ) Inmunohematológicas para uso diagnóstico	150.00
9. Evaluación Kit Comercial para Química clínica para uso diagnóstico	200.00
10. Evaluación Medio de Cultivo y bases de enriquecimiento para uso microbiológico.	200.00
11. Evaluación Kit comercial para análisis serológico y tamizaje en banco de sangre (ELISA, MEIA, IFA, RIA y otros)	300.00
12. Evaluación Discos de Sensibilidad (incluye de 1 a 5 antimicrobianos), antisueros bacteriológicos, pruebas bioquímicas y otros para uso microbiológico.	300.00
13. Pruebas misceláneas	5.00
14. Pruebas confirmatorias	53.00
15. Pruebas especiales TB	35.00
16. Pruebas serológicas (ELISAS, IFI, otras)	10.00
17. Pruebas moleculares	165.00
18. Inmunofluorescencia de Treponema pallidum (FTA-Abs)	15.00
19. Inmunofluorescencia Virus Respiratorios	25.00
20. Investigación de Coccidios	4.00
21. Prueba confirmativa de Hepatitis B	20.00
22. Prueba de MAT (Microaglutinación para Leptospira)	25.00
23. Prueba rápida IgM Leptospira	8.00
24. Prueba serológica para detección de anticuerpos IgM para Dengue	8.00
25. Serotipificación bacteriana	14.00
26. Genotipificación de VIH	280.00





III. UNIDAD REGULADORA Y ASESORA DE RADIACIONES IONIZANTES

DESCRIPCIÓN	Precio US\$ Prácticas		
	Categoría I <sup>v</sup> (2 años)	Categoría II <sup>v</sup> (2 años)	Categoría III <sup>v</sup> (3 años)
1. Emisión de Autorización de Construcción	100.00	80.00	N/A
2. Emisión de Autorización de Operación	80.00	70.00	60.00
3. Renovación de la Autorización de Operación	70.00	60.00	50.00
4. Emisión de Autorización de Cierre	80.00	50.00	N/A
5. Modificación de las autorizaciones de construcción y operación	50.00	50.00	N/A

<sup>v</sup> Clasificación de Categorías I, II, y III de acuerdo al Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica.

DESCRIPCIÓN	Precios US \$	
	Emisión	Renovación (cada 2 años)
6. Autorización de Operación, prácticas con Rayos X: - Para diagnóstico médico y panorámico dental (categoría II) - Para diagnóstico odontológico (categoría II)	60.00	50.00
7. Autorización de Importación de Fuentes no Selladas.	50.00	N/A
8. Autorización de Importación de Fuentes Selladas, de una hasta cinco fuentes	75.00	N/A
9. Autorización de Importación de Fuentes Selladas, de más de cinco fuentes.	150.00	N/A
10. Autorización de Exportación de Fuentes Selladas	30.00	N/A
11. Autorización de Importación de Equipos Generadores de Radiación Ionizante: - Hasta tres equipos - Más de tres equipos	75.00 150.00	N/A N/A
12. Autorización de Exportación de Equipos Generadores de Radiación Ionizante.	30.00	N/A
13. Autorización de transferencia a cualquier título de fuentes radiactivas	20.00	N/A
14. Autorización de posesión y almacenamiento de fuentes radiactivas	50.00	N/A
15. Autorización de transporte de fuentes radiactivas	50.00	N/A
16. Autorización de servicios técnicos, tales como: reparación, mantenimiento, pruebas de control de calidad, calibración de fuentes y equipos generadores de radiación ionizante. (categoría I)	150.00	100.00
17. Autorización de fabricación de fuentes y equipos generadores de radiación ionizante.	500.00	N/A

IV. SALUD AMBIENTAL

IV.1 Nivel Local

DESCRIPCION	Precios US\$ (Con Capital)			
	Mayor de \$ 5,000.00	Entre \$5,000.00 y \$25,000.00	Entre \$25,000.00 y \$100,000.00	Mayor de \$100,000.00
1. Autorización o Renovación sanitaria para instalación y funcionamiento de industrias, agroindustrias y fábricas no alimenticias.	40.00	65.00	90.00	110.00

DESCRIPCION	Precio Unitario US \$
2. Autorización o renovación sanitaria para instalación y funcionamiento de funerarias.	40.00
3. Autorización o renovación sanitaria para funcionamiento de instituciones destinadas a la atención o enseñanza de niños de edad pre-escolar y escolar. <sup>2/</sup>	25.00
4. Dictamen Técnico para instalación y funcionamiento de cementerios privados y economía mixta.	75.00
5. Autorización o renovación sanitaria para instalación y funcionamiento de hoteles, moteles, pensiones y casas de huéspedes.	75.00
6. Autorización o renovación sanitaria para funcionamiento de sistema de cremación de cadáveres y restos humanos.	50.00
7. Autorización o renovación sanitaria para instalación y funcionamiento de establecimientos: comerciales, de servicio, recreativos y culturales. (privados o economía mixta).	50.00
8. Factibilidad sanitaria en Urbanizaciones, Lotificaciones y Proyectos de Agua y Saneamiento (incluye: tratamiento de aguas negras a través de fosa séptica y/o aguas grises a través de trampa para grasa con sistema de infiltración, disposición sanitaria de excretas a través de letrinas sin arrastre de agua, calidad del agua y manejo sanitario de desechos sólidos comunes). La cancelación es por cada vivienda o lote y aplica al titular del proyecto. <sup>3/</sup>	5.00
9. Factibilidad sanitaria en viviendas y lotes (incluye: tratamiento de aguas negras y grises a través de fosa séptica, aplica a propietario, arrendatario o responsable de la vivienda o lote).	5.00
10. Factibilidad sanitaria en establecimientos (incluye: tratamiento de aguas negras a través de fosa séptica y/o aguas grises a través de trampa para grasa con sistema de infiltración, disposición sanitaria de excretas a través de letrinas sin arrastre de agua, calidad del agua y manejo sanitario de desechos sólidos comunes, aplica a propietarios, arrendatarios o responsables del establecimiento). <sup>4/</sup>	5.00
11. Autorización anual para el funcionamiento a barcos pesqueros nacionales	50.00
12. Monitoreo sanitario de barcos que atraquen en nuestros puertos marítimos	100.00
13. Autorización anual de vehículos que transportan alimentos perecederos y no perecederos.	10.00
14. Autorización sanitaria para vehículos que transportan pulpa de café	25.00
15. Autorización o renovación para instalación y funcionamiento de empresas controladoras de plagas	

2/ Se excluye de pago a los Centros Escolares Públicos

3/ Se excluye la aplicación de pago a los proyectos de Agua y Saneamiento ejecutados a través de instituciones públicas y ONG

4/ Se excluye la aplicación de pago a los establecimientos públicos





DESCRIPCION	Precios US \$ (Con Capital)			
	Menor de 500.00	Entre \$500.00 y \$ 1,000.00	Entre \$1,000.00 y \$5,000.00	Mayor De \$5,000.00
16. Autorización o Renovación para instalación y funcionamiento de establecimientos que elaboran, procesan, almacenan, envasan, distribuyen y expenden alimentos y/o bebidas.	10.00	20.00	70.00	100.00

IV.2 Nivel Central

DESCRIPCION	Precios Unitario US \$
<b>1. ALIMENTOS</b>	
1. Registro Sanitario de alimentos y bebidas (cada 5 años )	35.00
2. Renovación de Registro Sanitario de alimentos y bebidas (cada 5 años)	35.00
3. Autorización de importación de productos alimenticios o bebidas	5.00
4. Certificación de libre venta de alimentos y bebidas	10.00
5. Ampliación o cambio de marca del producto	10.00
6. Ampliación o cambio de presentación del producto	10.00
7. Cambio o aplicación de nombre del producto	10.00
8. Cambio en la lista de ingredientes	10.00
9. Cambio de Razón Social del fabricante del producto	10.00
10. Cambio de Razón Social del propietario de Registro Sanitario	10.00
11. Reposición de Certificación de Registro Sanitario	10.00
12. Actualización de empaque del producto	10.00
13. Reconocimiento de Registro Sanitario dentro del marco de la Unión Aduanera Centroamericana.	Entre \$70.00 y \$543.00 <sup>W</sup>
<b>2. ALCOHOL Y OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS</b>	
1. Registro de usuario de alcohol potable y no potable	12.00
2. Renovación anual de registro de usuario de alcohol potable y no potable	12.00
3. Dictamen técnico de condiciones de manejo y almacenamiento de productos químicos peligrosos según Código de Salud y Ley de Solventes e Inhalantes, previo a su desalmacenaje en aduana.	5.00
4. Importación de alcohol potable y no potable	5.00

<sup>W</sup> Precios sustentados en las Resoluciones No. 75-2001, 92-2002, 120-2004, 121-2004 del Comité de Ministros de Integración Económica (COMIECO)



**V. UNIDAD DE ZONOSIS**

DESCRIPCION	Precios US \$
1. Dosis de Vacuna Antirrábica Humana tipo CRL	0.60
2. Dosis de Vacuna Antirrábica Animal tipo CRL	0.60


2. Los análisis establecidos en el Romano I. Laboratorio de control de Calidad, numerales del 1 al 14 de este Acuerdo, estarán sujetos a las condiciones siguientes:
  - a) En caso de que las muestras sujeto de análisis correspondan a un mismo lote y sean remitidas en más de un envío, el lapso entre la primera entrega y las restantes, no deberá exceder de 60 días calendario, y la validez del pago de análisis no mayor a 12 meses; caso contrario el usuario del servicio deberá cancelar nuevamente el precio establecido para el análisis solicitado.
  - b) No serán aplicables para compras realizadas por el Ministerio de Salud, cuyo monto no exceda del equivalente a diez (10) salarios mínimos urbanos, 25 unidades o 10 cientos del producto adquirido.
3. Los ingresos que se perciban de conformidad al presente Acuerdo, deberán ser depositados en la cuenta "Dirección General de Tesorería - Fondo de Actividades Especiales - Subcuenta Ministerio de Salud".
4. Déjase sin efecto el Acuerdo Ejecutivo No. 11 del 07 de enero de 2009.
5. El presente Acuerdo entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial. COMUNIQUESE: El Ministro de Hacienda, CECÁceres.



# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 6

Inconformidad encontrada en la recepción de materia prima Ministerio de Salud  
 Dirección de Tecnologías Sanitarias  
 Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio de Control de Calidad	Nº PRSS-F03	Revisión N° 6
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
		Pag. 1 de 1
Inconformidad encontrada en recepción de materia prima		

Nombre de la materia prima: \_\_\_\_\_  
 Laboratorio fabricante: \_\_\_\_\_  
 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), por que serán registrados al expediente del proveedor

Químico farmacéutico responsable. Fecha. \_\_\_\_ recibió:  
 Nombre: \_\_\_\_\_ N°DUI: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 7 FORMATO "A" PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO



MINISTERIO  
DE SALUD

Dirección de Tecnologías Sanitarias  
Ministerio de Salud  
Laboratorio de Control de Calidad



Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F09	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
		Página 1 de 1
	Formato "A"	

San Salvador, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 201\_  
Lic. \_\_\_\_\_  
Jefe Laboratorio Control de Calidad  
Ministerio de Salud En  
referencia a la

Se le notifica que se ha cancelado los derechos de análisis por cada lote a ser entregado, correspondientes a la entrega No.\_\_\_\_\_, por lo que le estamos solicitando se efectúe la inspección y muestreo de los medicamentos contratados a partir del día \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del corriente año, de acuerdo a formato anexo. Atentamente.

F. \_\_\_\_\_  
Nombre del responsable  
Cargo

Sello

Nota: Los formatos "A" y "B" deberán de ser presentados en papel membretado de la empresa.




M



# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 8 FORMATO "B" NOTIFICACIÓN DE LOTES SUJETOS A INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO

Ministerio de Salud Dirección de Tecnologías Sanitarias  
Laboratorio de Control de Calidad

	No. PRSS-F10	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
	Formato "B" Notificación de lotes sujetos a inspección por atributos y muestreo	Página 1 de 1

Proveedor: \_\_\_\_\_

Entrega No: \_\_\_\_\_

No. Renglón o ítem	Descripción	Nombre Comercial	Laboratorio Fabricante	Lote	Tamaño de lote	Fecha de fabricación	Fecha de vence	Cantidad total que entregar del lote

Sello: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del responsable \_\_\_\_\_

Cargo \_\_\_\_\_

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 9 INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCION POR ATRIBUTOS Y MUESTREO

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
CONTRATISTA	1	LA CONTRATISTA PRESENTARÁ ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD, LOS REQUERIMIENTOS SIGUIENTES: FORMATO DE CONTROL DE PAGO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES ANEXO N.º 2 CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA, METODOLOGÍA DE ANÁLISIS, MATERIA PRIMA CON SU RESPECTIVO CERTIFICADO DE ANÁLISIS, NOTA: SI ALGUNO DE LOS REQUERIMIENTOS ANTERIORES NO ES PRESENTADO POR LA CONTRATISTA NO SE CONTINUARA CON LOS SIGUIENTES PASOS.
CONTRATISTA	2	UNA VEZ REVISADO Y APROBADO LOS REQUISITOS DEL PASO No. 1, LA CONTRATISTA SOLICITARÁ EL RECIBO DE INGRESO DE PAGO DEL O LOS LOTES A SER ANALIZADOS.
TESORERÍA/UFÍ MINISTERIO DE SALUD Y CONTRATISTA	3	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR EXTIENDE EL RECIBO DE INGRESO A LA CONTRATISTA, CONTRA ENTREGA DEL CHEQUE CERTIFICADO
CONTRATISTA	4	ENTREGARÁ COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL
CONTRATISTA	5	SOLICITARÁ A EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL LA INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL LOTE O LOS LOTES CANCELADOS, PRESENTANDO PARA ELLO, LOS FORMATOS PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO (ANEXO No. 7 FORMATO "A" Y ANEXO N.º . 8 FORMATO "B") ANEXANDO LO SIGUIENTE: COPIA DEL CONTRATO COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL O LOS LOTES A INSPECCIONAR DE TRATARSE DE UN MEDICAMENTO CONTROLADO, PRESENTAR LA TRANSFERENCIA CORRESPONDIENTE EMITIDA POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS DOCUMENTO QUE CERTIFIQUE QUE EL EMPAQUE PRIMARIO CUMPLE CON LA CONDICIÓN DE PROTECCIÓN DE LA LUZ, CUANDO NO SE TENGA EVIDENCIA DE TAL PROTECCIÓN EN EL EMPAQUE PRIMARIO.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	6	REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO DEL O LOS LOTES NOTIFICADOS EN LAS INSTALACIONES DE LA CONTRATISTA, LA CANTIDAD DE MUESTRAS POR LOTE SE DETALLA EN ANEXO No. 3.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	7	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO



47

## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	8	VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS Y EMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL MEDICAMENTO
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	9	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN A LA CONTRATISTA DEL MEDICAMENTO. POSTERIORMENTE SE REMITIRÁ COPIA A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR y NOTIFICACION AL ADMINISTRADOR DE CONTRATO.
CONTRATISTA	10	LA CONTRATISTA PROCEDERÁ A REALIZAR LAS ENTREGAS DE LOS MEDICAMENTOS DENTRO DEL PLAZO CONTRACTUAL A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD	11	SI EL PRODUCTO ES RECHAZADO, LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL PROCEDERÁ A NOTIFICAR DE INMEDIATO A LA CONTRATISTA PARA EFECTUAR LAS ENTREGAS CORRESPONDIENTES.

EL MINISTERIO DE SALUD, a través del Laboratorio de Control de Calidad de esta dependencia o El Laboratorio de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), verificará la calidad de todos los medicamentos contratados, mediante la Inspección, Muestreo y Análisis Físicoquímicos, Microbiológicos y otros que el MINISTERIO DE SALUD estime convenientes.

El Ministerio de Salud para la verificación de la calidad 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.

A continuación se especifican las consideraciones Generales del Proceso de Inspección y Muestreo para la verificación de la calidad por parte del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL.

### 1. Pago de análisis de Control de Calidad:

La Contratista para el pago de análisis de Control de Calidad por cada lote a entregar, deberá considerar lo dispuesto en el ANEXO N.º 2. Cuando el monto contratado de un medicamento no excede los 10 salarios mínimos urbanos, no se efectuará el pago de análisis, pero deberá notificar al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL para que se le realice la inspección por atributos y Muestreo.

No se autorizará el formato de Control de Pago de Productos si la contratista no entrega al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, la materia prima del o de los principios activos que componen el medicamento, la cantidad a entregar por renglón, se detalla en ANEXO N.º 3.

### 2. Condiciones para la entrega de la materia prima:

- a) Toda materia prima correspondiente al producto contratado deberá entregarse en frascos debidamente rotulados como lo establece el ANEXO N.º 4
- b) La cantidad de materia prima solicitada se entregará una sola vez previamente a la entrega del primer lote a inspeccionar.
- c) El periodo de vida útil de la materia prima no debe ser menor de dos años a partir de la fecha de entrega.
- d) Presentar el certificado de análisis de la materia prima respectiva.
- e) El Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de materia prima cuando lo considere técnicamente necesario.



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

### 3. No conformidad en la recepción de la materia prima:

Cuando se presente una no conformidad en la recepción de la materia prima, el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL emitirá el informe de "NO CONFORMIDAD EN LA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA", según ANEXO No. 6, y no se autorizará el formato de control de pago de análisis del producto.

### 4. Notificación de Inspección por Atributos y Muestreo:

La notificación deberá ser presentada por la contratista por lo menos con 15 días calendario antes del vencimiento de la fecha programada para cada una de las entregas. CASO CONTRARIO SU TIEMPO MUERTO SERÁ DISMINUIDO CON RELACIÓN AL PLAZO ESTABLECIDO PARA CADA ENTREGA.

### 5. Tiempo muerto:

Es el período de tiempo comprendido entre el proceso de inspección, muestreo y análisis de calidad del medicamento no se tomará dentro del plazo establecido para cada entrega correspondiente.

### 6. Certificado de Análisis del Laboratorio Fabricante:

En el momento de presentar la notificación en el Laboratorio de Control de Calidad, deberá entregarse el CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO FABRICANTE DE CADA LOTE DEL PRODUCTO TERMINADO, 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) Contenido
- f) Especificar la sal o base utilizada.
- g) Número de lote
- h) Fecha de fabricación.
- i) Fecha de expiración o vencimiento.
- 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.

### 7. Toma de muestra para análisis:

EL MINISTERIO DE SALUD tomará las muestras para realizar el control de calidad al producto terminado por cada lote de los medicamentos contratados en virtud de la presente Oferta de Compra, en las instalaciones que la Contratista designe en El Salvador (Fabricante o Distribuidor), durante la inspección se podrán emitir los siguientes informes:

- a) De realizarse sin inconvenientes la inspección, se emitirá el formato de Retiro de Muestras para Análisis (ANEXO N.º . 10)
- b) De no estar conforme la inspección por no cumplimiento de las condiciones contractuales o por defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas, se emite un informe de No Aceptación al efectuar la inspección (ANEXO N.º . 11)



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

- c) De no realizarse la inspección por causas atribuidas a la Contratista, se emitirá un informe de No Inspección (ANEXO N.º .12)
- d) De no estar conforme la inspección por no cumplimiento de las condiciones contractuales o por defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas, se emite un Informe de No Aceptación al Efectuar la Inspección.
- e) En el caso que los inspectores del MINISTERIO DE SALUD emitan un informe de no inspección o no aceptación de uno o más lotes del producto contratado, el inspector entregará copia del informe a la contratista con el cual se da por enterado y automáticamente se activará el plazo de la entrega correspondiente.

La contratista deberá notificar nuevamente al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, cuando haya superado el motivo de la no aceptación del o los lotes que no fueron inspeccionados o no aceptados.

### 8. Sustitución de unidad de productos por cada lote a entregar:

La Contratista estará obligada a sustituir en cantidades iguales a las muestras retiradas por el Inspector del Laboratorio de Control de Calidad en el proceso de inspección y muestreo por cada lote del producto a entregar. Es decir que cada establecimiento de salud recibirá la cantidad total del producto contratado.

### 9. No conformidad en el análisis:

El MINSAL 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.

### 10. Prueba de recuento Microbiano:

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".

### 11. Metodología de análisis y dilución de prueba de Endotoxinas (Productos Estériles)


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.

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 10 FORMATO DE RETIRO DE MUESTRAS DE ANÁLISIS



Ministerio de Salud  
Dirección de Tecnologías Sanitarias Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio de Control de Calidad 	No. PRIM-F01	Revisión No. 6
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
	Retiro de muestras para análisis	Página 1 de 1

Proveedor: \_\_\_\_\_ Fecha de notificación de muestreo: \_\_\_\_\_ Fecha de retiro de muestras: \_\_\_\_\_  
 Modalidad de Compra: \_\_\_\_\_

No. Renglón o ítem	CODIGO	DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	NÚMERO DE UNIDADES	CANTIDAD DE MUESTRAS

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

Nombre, firma y sello de entregado: \_\_\_\_\_ Nombre, firma y sello de inspectores: \_\_\_\_\_





# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021


ANEXO N.º 11

INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN Ministerio de Salud  
 Dirección de Tecnologías Sanitarias Laboratorio de Control de  
 Calidad



MINISTERIO  
DE SALUD



Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F03	Revisión No. 6
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
		Página 1 de 1
	Informe de no aceptación al efectuar la inspección	

INFORME N.º:

CRITERIO

Fecha de emisión de informe: \_\_\_\_\_ Fecha de notificación de muestreo: \_\_\_\_\_ Nombre genérico del medicamento, insumo médico o producto biológico: \_\_\_\_\_

Nombre Comercial: \_\_\_\_\_ Laboratorio \_\_\_\_\_

Fabricante: \_\_\_\_\_

Proveedor: \_\_\_\_\_ Lote: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Número de unidades: \_\_\_\_\_ Fecha de Fabricación: \_\_\_\_\_

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

Modalidad de compra: \_\_\_\_\_

Nº, Código y texto del renglón o ítem: \_\_\_\_\_ Cantidad de muestra de retención: \_\_\_\_\_

Motivo de la no aceptación del producto: \_\_\_\_\_

Incumplimiento de especificaciones de contrato

Defectos material de empaque secundario

Anexa Cálculos

SI

NO

Defectos de material de envase o empaque primario

Otros

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

\_\_\_\_\_  
Nombre, Firma y Sello de Inspectores

\_\_\_\_\_  
Fecha de Inspección Nombre, Firma y Sello del Proveedor


\_\_\_\_\_  
Vo.Bo.Coordinador de Inspección

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

ANEXO N.º 12

## INFORME DE NO INSPECCIÓN

Ministerio de Salud  
Dirección de Tecnologías Sanitarias Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F02	Revisión No. 6
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
		Página 1 de 1
	Informe de no inspección	

Fecha de notificación de muestreo: \_\_\_\_\_

N.º de renglón, Código, Nombre genérico del medicamento, insumo médico o producto biológico:

\_\_\_\_\_

Proveedor: \_\_\_\_\_

Lote

(s): \_\_\_\_\_

Modalidad de compra: \_\_\_\_\_ de

\_\_\_\_\_

Motivo por lo cual no procede la inspección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Nombre, Firma

y Sello de Inspectores      Fecha de inspección      Nombre, Firma y Sello del proveedor.



# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 13 PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS

Ministerio de Salud  
Dirección de Tecnologías Sanitarias  
Laboratorio de Control de Calidad

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	1	REMISIÓN DEL INFORME DE RECHAZO DEL MEDICAMENTO A UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL.
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	2	REMISIÓN DE INFORME DE RECHAZOS Y ALERTAS DE CALIDAD A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CORRESPONDIENTES.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD	3	NOTIFICA A LA CONTRATISTA DE INMEDIATO EL RECHAZO DEL MEDICAMENTO SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA OFERTA DE COMPRA.
CONTRATISTA	4	PRESENTARÁ ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL EL FORMATO DE CONTROL DE PAGO DEL NUEVO LOTE A ENTREGAR (ANEXO No. 2) CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA.
CONTRATISTA	5	UNA VEZ REVISADO Y APROBADO LOS REQUISITOS DEL PASO No. 4, LA CONTRATISTA CON DICHO FORMATO DEBE SOLICITAR EL RECIBO DE INGRESO DE PAGO ANTE LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR PARA CANCELAR EL ANÁLISIS.
TESORERÍA/UFÍ/MINISTERIO DE SALUD Y CONTRATISTA.	6	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR EXTIENDE EL RECIBO DE INGRESO DEBIDAMENTE CANCELADO A LA CONTRATISTA, CONTRA ENTREGA DEL CHEQUE CERTIFICADO.
CONTRATISTA	7	ENTREGARÁ COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL.
CONTRATISTA	8	SOLICITARÁ AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SE INSPECCIONE EL PRODUCTO CANCELADO PRESENTANDO LOS FORMATOS PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO (ANEXO No. 7 FORMATO "A" y ANEXO No. 8 FORMATO "B"), COPIA DEL PAGO DE ANÁLISIS, COPIA DE CONTRATO, CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL LOTE A INSPECCIONAR Y OTROS.
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	9	REALIZARÁ LA INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL PRODUCTO TERMINADO EN LAS INSTALACIONES DE LA CONTRATISTA, SEGÚN TABLA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS (ANEXO No. 3)
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD.	10	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN Y MUESTREO.
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	11	ANÁLISIS Y ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL MEDICAMENTO.
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD.	12	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN DEL MEDICAMENTO A LA CONTRATISTA Y UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL.



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021


CONTRATISTA	13	REALIZAR LAS ENTREGAS DE LOS MEDICAMENTOS DENTRO DEL PLAZO CONTRACTUAL A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL MINSAL.
RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD.	14	SI EL PRODUCTO ES RECHAZADO NUEVAMENTE SE REMITE EL INFORME A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL Y DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS A LAS REGIONES Y HOSPITALES DE LA RED DEL MINSAL QUE TENGAN ASIGNACIÓN DEL PRODUCTO
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD.	15	PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA ESTA COMPRA.
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DEL MINISTERIO DE SALUD	16	REMITE EL INFORME DE RECHAZO A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CORRESPONDIENTES.



# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 14 CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS


Ministerio de Salud  
Dirección de Tecnologías Sanitarias  
Laboratorio de Control de Calidad

	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas  DE-15IM17	Pag.1 de 9
--	--	------------

### Defectos de Material de Empaque

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
EMPAQUE SECUNDARIO			
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento, Laboratorio fabricante o logotipo, país de origen, Condiciones Especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera, Formula cualicuantitativa.	X		
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre comercial, presentación, cantidad del producto en el envase, número de registro sanitario y vía de administración.		X	
Impresión defectuosa o no legible		X	
Presencia de viñeta con precio de venta al publico			X
Alteración o Modificación de la impresión original.	X		
No concordancia entre la información del empaque primario, secundario y embalaje.	X		
Ausencia de la leyenda "Agítese antes de Usar" o similar en suspensión , polvos para suspensión oral, o emulsiones	X		
Cajas dañadas, rotas, mojadas, despegadas		X	
Errores o incumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.	X		
Ausencia de la leyenda requerida			X

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

<p>Laboratorio de Control de Calidad</p> 	<p>Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas</p> <p>DE-15IM17</p>	<p>Pag.2 de 9</p>
--	---	-------------------

ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO	Critico	Mayor	Menor
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento, vía de administración, Laboratorio Fabricante o logotipo	X		
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre comercial, presentación, cantidad del producto en el envase, número de registro sanitario y vía de administración.		X	
Ausencia de la leyenda requerida			X
Impresión defectuosa o no legible		X	
Impresión de calidad deficiente en lote y fecha de vencimiento	X		
Etiqueta del empaque primario despegada o caída para productos que no tienen empaque secundario	X		
Errores o Incumplimiento de especificaciones técnicas del producto	X		
Marca de aforo ausente o ilegible	X		
Etiqueta rota ,desgarrada o mojada con información incompleta o ilegible		X	
Ausencia o incumplimiento de cualquier tipo de dosificadores ,aplicadores o accesorios adjuntos para el uso de la forma farmacéutica		X	
Ausencia de forma de dilución en frascos viales conteniendo polvo liofilizado o polvo para solución inyectable y que no esté indicado en empaque secundario individual.	X		
Ausencia de forma de dilución en polvos para solución oral	X		
Dosificadores dañados o sucios		X	





# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

Laboratorio de Control de Calidad 	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas  DE-15IM17	Pag.3 de 9
---------------------------------------	--	------------

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
CUANDO SE UTILICEN ETIQUETAS ADICIONALES			
Etiquetas torcidas o mal pegadas.			X
Etiqueta que no permita ver el numero de lote y fecha de vencimiento		X	
Etiquetas torcidas o mal pegadas de los medicamentos para reconstituir con señal de aforo en la etiqueta.	X		
Etiquetas que sirven de aclaración de la etiqueta principal	X		
Impresión de calidad deficiente.		X	
ENVASE DE VIDRIO			
Envase transparente que no posea documento que indique que protege de la luz, cuando se requiera con fines de foto protección del producto.	X		
Ausencia de cierre, banda o sello de seguridad	X		
Manchas, rayaduras, en su interior		X	
Presencia de partículas extrañas	X		
Deficiente hermeticidad del cierre.	X		
Ausencia de marca de aforo en los polvos para suspensión oral	X		
Falta de uniformidad de volumen en el envase de un mismo lote		X	
ENVASE PLASTICO			
Color del envase, cuando se requiera con fines de foto protección del producto. Caso contrario, cumplir con lo establecido en los términos de referencia de la base de compra.	X		
Ausencia de marca de aforo en los polvos para suspensión oral	X		
Ausencia de cierre, banda o sello de seguridad	X		

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

Perforaciones	X		
Manchas, rayaduras u objetos en el interior		X	
Deficiente hermeticidad del cierre.	X		
Falta de uniformidad de volumen en el envase de un mismo lote		X	
Deformaciones que afecten la apariencia		X	
TUBOS COLAPSIBLES			
Perforaciones, grietas o rupturas, oxidados	X		
Deficiente hermeticidad del cierre	X		
Tubos deformados			X
Tapón sin perforador		X	
Dobles al final de tubos sin cierre hermético		X	

Laboratorio de Control de Calidad 	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas  DE-15IM17	Pag.4 de 9
---------------------------------------	--	------------

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
MATERIALES LAMINADOS (Blister, Foil, Sachets, etc.)	Critico	Mayor	Menor
Laminados Rotos		X	
Deficiencia en el sellado		X	
Superficie arrugada, rayada o sucia		X	
Producto laminado con llenado incompleto			X
Etiqueta adherida al blister que no permita la dispensación	X		
FRASCOS VIALES			
Ausencia del agrafe	X		
Agrafe mal ajustado	X		
Deficiente hermeticidad del cierre	X		
Agrafe incompleto	X		
Ausencia de perforaciones en el agrafe para apertura		X	
Etiqueta fácilmente desprendible		X	



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

### Defectos en el producto

Presencia de partículas de: fragmentos de insectos, metal, vidrio, astillas, pelusas, fibras y otros materiales duros o filosos.	X		
Color del producto diferente al especificado en el certificado de análisis	X		
Elementos gráficos y símbolos repetidos, ausentes, equivocados o mal impresos			X
Falta de propelente	X		
Ausencia o mal funcionamiento de la válvula	X		
Válvulas oxidada o sucia	X		
Presencia de fuga		X	
Gárgola oxidada ,perforada o ausente en inyectables	X		
Ausencia de vencimiento en el diluyente de los polvos inyectables		X	
Falta de diluyente ( cuando sea requerido)		X	
Cinta o anillo de ruptura ausente	X		
Falta de graduación del gotero o jeringa dosificadora (cuando lo requiera)		X	



# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

ANEXO N.º 15

## MODELO DE DECLARACIÓN JURADA PARA PERSONAS NATURALES Y JURÍDICAS

En la ciudad de \_\_\_\_\_, departamento de \_\_\_\_\_, a las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_. - **ANTE MI**, \_\_\_\_\_, Notario(a), del domicilio de \_\_\_\_\_, departamento de \_\_\_\_\_, **COMPARECE** el (la) señor(a) \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años, \_\_\_\_\_ (profesión), del domicilio de \_\_\_\_\_, departamento de \_\_\_\_\_, a quien conozco e identifíco por medio de su (Documento de Identidad. Relacionar si es Documento Único de Identidad, Pasaporte o Tarjeta de Residente CA-4, en letras y cantidades, extendido por el Registro Nacional de las Personas Naturales, el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, el cual se encuentra vigente. En el caso de Pasaporte o Tarjeta de Residente CA-4, relacionar también la autoridad que lo emite, la fecha de su emisión y la de vigencia); actuando en nombre y representación en su calidad de \_\_\_\_\_ y Representante Legal de la Sociedad que gira con la denominación de \_\_\_\_\_, que se abrevia \_\_\_\_\_, personería que relacionaré al final del presente instrumento, **Y ME DICE**: Que a fin de cumplir con (Relacionar la clase de proceso de compra, su Número y el año, su Denominación y su Fuente de Financiamiento) **BAJO JURAMENTO DECLARA**: **a)** Que confirma la veracidad de la información proporcionada, **b)** aceptación plena de los términos de referencia, **c)** plazo de entrega y de las especificaciones técnicas, que en caso de resultar ganador de las negociaciones el producto a entregar deberá cumplir con las mismas especificaciones de la muestra o arte evaluado en el presente proceso, **d)** Que no se encuentren incapacitadas para ofertar y contratar, impedidas para ofertar y/o inhabilitadas para participar y contratar con la Administración Pública, asimismo que no ha incurrido en prácticas anti-competitivas sancionadas por la Ley de Competencia en especial la tipificada en el artículo 25 literal c); **e)** Que se encuentra con capacidad para ofertar y contratar por estar solvente en el cumplimiento de las obligaciones fiscales, municipales y Seguridad y Previsión Social; y, **f)** Que no emplea a niñas, niños y adolescentes por debajo de la edad mínima de admisión al empleo y que cumple con la normativa que prohíbe el trabajo infantil y de protección de la persona adolescente trabajadora. **DOY FE**: de ser legítima y suficiente la personería con que actúa el (la) señor(a) \_\_\_\_\_, por haber tenido a la vista: 1) La Escritura Pública de (Constitución o Modificación, en su caso) de la Sociedad \_\_\_\_\_, que puede abreviarse \_\_\_\_\_, otorgada en la ciudad de \_\_\_\_\_, departamento de \_\_\_\_\_, a las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, ante los oficios notariales de \_\_\_\_\_, inscrita en el Registro de Comercio, el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_ al Número \_\_\_\_\_ del Libro \_\_\_\_\_, del Registro de Sociedades, en la cual aparecen todas las cláusulas que actualmente rigen a la Sociedad; (Si hay varios instrumentos vigentes relacionados



3

## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

con la existencia de la Sociedad, se deberán relacionar todos, por ejemplo: Escrituras Públicas de Modificación que no reúnen en dicho instrumento todas las Cláusulas que constituyen su Pacto Social y se han otorgado para un acto jurídico específico.) 2) Credencial de Elección de (Relacionar si es Junta Directiva, o Administración Única), extendida el día \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, por (Nombre de quien la extiende y cargo que desempeñó en la sesión de Junta General Ordinaria o Extraordinaria de Accionistas), de la que consta que \_\_\_\_\_ resultó electo(a) como (relacionar el cargo), para el período de \_\_\_\_\_ años, a partir de la inscripción de dicha Credencial en el Registro de Comercio, (o según se haya estipulado en el acto de la elección), la cual está inscrita al Número \_\_\_\_\_ del Libro \_\_\_\_\_ del Registro de Sociedades) el día \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_. 3) (Si el(la) otorgante es Apoderado(a), SOLAMENTE deberá relacionar los datos del Poder, no así los documentos anteriores. Ejemplo. DOY FE: de ser legítima y suficiente la personería con que actúa el(la) señor(a) \_\_\_\_\_, por haber tenido a la vista el Testimonio de la Escritura Pública de (Relacionar la clase de poder con el que actúa), otorgada a su favor en la ciudad de \_\_\_\_\_, departamento de \_\_\_\_\_, a las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, por el(la) señor(a) \_\_\_\_\_, en su calidad de Representante Legal de la Sociedad \_\_\_\_\_, que puede abreviarse \_\_\_\_\_, ante los oficios notariales de \_\_\_\_\_, inscrita en el Registro de Comercio, el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_ al Número \_\_\_\_\_ del Libro \_\_\_\_\_, del Registro de Otros Contratos Mercantiles. En dicho instrumento el(a) Notario(a) autorizante dio fe de la existencia legal de la Sociedad y de la personería con que actuó el(la) otorgante, por lo que está facultado(a) para otorgar actos como el presente. Así se expresó el(la) compareciente, a quien expliqué los efectos legales de esta Acta Notarial que contiene la presente **DECLARACIÓN JURADA**, y que consta de \_\_\_\_ folios útiles. Leída que se la hubo íntegramente, en un solo acto sin interrupción, me manifiesta que está redactada a su entera voluntad, que la ratifica y firmamos. **DOY FE. -**

Firma  
AUTORIDAD COMPETENTE

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 16

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR ÍTEM

**“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS, PARA REFORZAR EL ABASTECIMIENTO EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN EN HORARIOS FOSALUD AÑO 2021. (Incluye Medicamento Anestésico de Uso Odontológico)”**

**FUENTE DE FINANCIAMIENTO:**

**FONDO GENERAL**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS				ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OFERTADAS			
No. de Ítem	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	No. de Ítem	Código de producto	Descripción	Cantidad Ofertada
						Especificaciones Detallar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nombre genérico</li> <li>• nombre comercial</li> <li>• Presentación, incluir cantidad en empaque secundario</li> <li>• Unidad de Medida.</li> <li>• Concentración</li> <li>• forma farmacéutica</li> <li>• Marca</li> <li>• Origen</li> <li>• Vencimiento del Producto:</li> <li>• Plazo de entrega ofertado:</li> <li>• Número de Registro Sanitario:</li> <li>• Laboratorio Fabricante</li> <li>• Empaque secundario</li> </ul>	



# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 16-A

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CONSOLIDADAS “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS, PARA REFORZAR EL ABASTECIMIENTO EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN EN HORARIOS FOSALUD AÑO 2021. (Incluye Medicamento Anestésico de Uso Odontológico)”

#### FONDO GENERAL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS				ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OFERTADAS			
No. de Ítem	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	No. de Ítem	Código de producto	Descripción	Cantidad Ofertada
						Especificaciones Detallar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nombre genérico</li> <li>• nombre comercial</li> <li>• Presentación</li> <li>• Unidad de Medida.</li> <li>• Concentración</li> <li>• forma farmacéutica</li> <li>• Marca</li> <li>• Origen</li> <li>• Vencimiento del Producto:</li> <li>• Plazo de entrega ofertado:</li> <li>• Número de Registro Sanitario:</li> <li>• Laboratorio Fabricante</li> <li>• Empaque secundario</li> </ul>	



Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

					<p>Especificaciones Detallar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nombre genérico</li> <li>• nombre comercial</li> <li>• Presentación</li> <li>• Unidad de Medida.</li> <li>• Concentración</li> <li>• forma farmacéutica</li> <li>• Marca</li> <li>• Origen</li> <li>• Vencimiento del Producto:</li> <li>• Plazo de entrega ofertado:</li> <li>• Número de Registro Sanitario:</li> <li>• Laboratorio Fabricante</li> <li>• Empaque secundario</li> </ul>	
					<p>Especificaciones Detallar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nombre genérico</li> <li>• nombre comercial</li> <li>• Presentación</li> <li>• Unidad de Medida.</li> <li>• Concentración</li> <li>• forma farmacéutica</li> <li>• Marca</li> <li>• Origen</li> <li>• Vencimiento del Producto:</li> <li>• Plazo de entrega ofertado:</li> <li>• Número de Registro Sanitario:</li> <li>• Laboratorio Fabricante</li> <li>• Empaque secundario</li> </ul>	

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 17

### FORMULARIO DE INFORMACION/IDENTIFICACION DEL OFERTANTE (PERSONA JURÍDICA)

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

Identificación del proceso

NOMBRE JURÍDICO DEL OFERENTE: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL/ APODERADO/ ADMINISTRADOR UNICO O PROPIETARIO:

DIRECCION FISICA PARA RECIBIR NOTIFICACIONES: (OFICINA PRINCIPAL ( ) SUCURSAL ( )

Ciudad: \_\_\_\_\_

Calle y No: \_\_\_\_\_

Teléfono(s): \_\_\_\_\_

DIRECCION ELECTRONICA PARA RECIBIR NOTIFICACIONES: \_\_\_\_\_

DATOS DEL CONTACTO: NOMBRE:

\_\_\_\_\_

CARGO:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Lugar y Fecha)

(Firma completa del representante Legal)

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 18

### FORMULARIO DE INFORMACION/IDENTIFICACION DEL OFERTANTE (PERSONA NATURAL)

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Identificación del proceso

NOMBRE DEL OFERENTE:

N.º DE DUI Y PASAPORTE:

N.º DE NIT:

N.º DE IVA:

DIRECCION FISICA PARA RECIBIR NOTIFICACIONES: OFICINA PRINCIPAL ( ) SUCURSAL ( )

Ciudad: \_\_\_\_\_ Calle y No: \_\_\_\_\_

Teléfono(s): \_\_\_\_\_

DIRECCION ELECTRONICA PARA RECIBIR NOTIFICACIONES:

DIRECCION PARA ENVIO DE CORRESPONDENCIA:

DATOS DEL CONTACTO: NOMBRE:

CARGO:

(Lugar y Fecha)  
representante Legal)

(Firma completa del



# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO N.º 19 FIANZA DE BUENA CALIDAD

(NOMBRE Y GENERALES DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA INSTITUCIÓN FIADORA)

Actuando en nombre y representación de

\_\_\_\_\_

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN FIADORA), del domicilio de

\_\_\_\_\_

que en adelante se llamará

OTORGA:

Que se constituye fiador de

(NOMBRE DEL CONTRATISTA)

hasta por la cantidad de

(EN

LETRAS)

a fin de garantizar al Estado de El Salvador en el Ramo de Salud, por la buena calidad del suministro entregado

(NOMBRE DEL CONTRATISTA)

Ha entregado bajo el contrato número \_\_\_\_\_ Celebrado el día \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de

Entre

(NOMBRE DEL CONTRATISTA)

Actuando en su calidad de,

\_\_\_\_\_ de,

(NOMBRE DEL PUESTO BOLSA REPRESENTANTE DEL VENDEDOR) por una parte y por la otra

(NOMBRE DE LA BOLSA DE PRODUCTOS DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.)

Dicho contrato se refiere a la contratación del proceso MB-05/2019 denominado: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD DEL MINSAL" (INCLUYE MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS PARA USO ODONTOLÓGICO, Oferta de Compra BOLPROS N.º \_\_\_\_\_).

Esta Fianza estará vigente **durante el plazo de** \_\_\_\_\_; contado a partir de la fecha en que el suministro objeto del contrato en mención sean recibidos en su totalidad y a entera satisfacción por el Ministerio de acuerdo al acta de recepción que para tal efecto levante el Ministerio de Salud. La presente Fianza podrá hacerse efectiva, con el simple requerimiento escrito que haga la Ministra de Salud a \_\_\_\_\_ (NOMBRE INSTITUCIÓN FIADORA).



## Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

especialmente estipula que ningún cambio, prórroga de plazo, alteración o adición a los términos del Contrato o a los documentos Contractuales incorporados al mismo, afectarán en forma alguna las obligaciones del fiador de acuerdo con este instrumento, renuncia al aviso de cualquier cambio, prórroga de plazo, alteración o adición a los términos del contrato o de los documentos contractuales.

La ejecución de esta Fianza no precisará más trámite que la comunicación oficial de la Ministra de Salud, \_\_\_\_\_ dada \_\_\_\_\_ por \_\_\_\_\_ escrito \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
(NOMBRE INSTITUCIÓN FIADORA)

Para los efectos de esta Fianza se señala la ciudad de San Salvador, como domicilio y se somete a la competencia de sus tribunales, y autoriza que sea depositaria de los bienes que se embargaren, la persona que designe el Estado de El Salvador en el Ramo de Salud relevando a quien se nombre de la obligación de rendir fianza.

En testimonio de lo cual firma la presente en la ciudad de \_\_\_\_\_, a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
**FIRMA**  
**DEBERÁ SER AUTENTICADA POR AUTORIDAD COMPETENTE**



*Handwritten signature or mark.*

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO No. 20

### MODELO DE DECLARACIÓN JURADA PARA EFECTOS DE PAGO.

#### 1.0 DECLARANTE

##### 1.1 PERSONA NATURAL O JURÍDICA

Nombres y Apellidos o Razón Social	NIT	DUI O PASAPORTE	TELÉFONO
DIRECCION	CIUDAD	CORREO ELECTRÓNICO	

##### 1.2 Representante Legal o Apoderado (Solo personas Jurídicas)

NOMBRES Y APELLIDOS	NIT	CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO
---------------------	-----	--------------------	----------

Por este medio declaro bajo juramento que la cuenta que detallo a continuación, será utilizada por el Estado por medio de la Dirección General de Tesorería para cancelar cualquier tipo obligación que realice la institución y que sean legalmente exigibles, según lo establecido en el Art. 77, de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado.

La cuenta a declarar es la siguiente:

NOMBRE DE LA CUENTA	NUMERO DE CUENTA	CORRIENTE	DE AHORRO	NOMBRE DEL BANCO
---------------------	------------------	-----------	-----------	------------------

DECLARO BAJO JURAMENTO LO SIGUIENTE:

1- Que los datos que proporciono en este documento son verdaderos y que conozco las Normas Legales y Administrativas que regulan esta declaración jurada.

2- Que en caso de actuar como representante legal, declaro que el poder con el que actuó es suficiente para asumir todas las responsabilidades.

San Salvador, \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_

DUI: \_\_\_\_\_

TODOS TIPO DE OBLIGACIÓN

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## ANEXO No. 21

### MODELO DE DECLARACIÓN JURADA EN ACTA NOTARIAL (no colusión)

En la ciudad de \_\_\_\_\_, a las \_\_\_\_\_ horas con \_\_\_\_\_ minutos del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año dos mil \_\_\_\_\_. Ante mí \_\_\_\_\_, Notario del domicilio de la ciudad de \_\_\_\_\_, comparece el señor \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad, del domicilio de la ciudad de \_\_\_\_\_, a quien (no) conozco, pero identifico por medio de su Documento Único de Identidad número \_\_\_\_\_, y Numero de Identificación Tributaria (NIT) \_\_\_\_\_, quien actúa en nombre y representación de la sociedad \_\_\_\_\_, del domicilio de \_\_\_\_\_, titular de su Número de Identificación Tributaria \_\_\_\_\_ en su calidad de \_\_\_\_\_, y ME DICE: I) Que para los efectos de la OFERTA DE COMPRA N.º \_\_\_\_\_ denominada " \_\_\_\_\_ " promovida por el Ministerio de Salud en la Bolsa de productos de El Salvador, S.A. de C.V., y en nombre de su representada (en caso de ser sociedad) BAJO JURAMENTO ME DICE QUE: a) que su representada actualmente no ha realizado ni realizará acuerdos, pactos, convenios, contratos o actos entre competidores y no competidores, cuyo objeto sea limitar o restringir la competencia o impedir el acceso al mercado a cualquier otro agente económico con el fin de afectar económicamente a los participantes; b) Que su representada no ha efectuado ni efectuará acuerdos para fijar precios u otras condiciones de compra o venta bajo cualquier forma; c) Que su representada no ha realizado acuerdos, pactos o convenios para la fijación o limitación de cantidades de producción; d) Que su representada no ha efectuado ni efectuará acuerdos, pactos o contratos para la fijación o limitación de precios en el mercado bursátil y las subastas que en éste se realizan; e) Que su representada no ha efectuado ni efectuará acuerdos, pactos o contratos para la división de mercado, ya sea por territorio, por volumen de ventas o compras, por tipo de productos vencidos, por clientes o vendedores, o por cualquier otro medio; f) Que su representada no ha realizado ni realizará ningún tipo de comunicación, ni ha proporcionado ni proporcionará información a ningún competidor ya sea de forma directa, privada o pública, con respecto a cualquier aspecto relativo a la presente oferta de compra, que pudiera afectar su desarrollo, incluyendo, sin carácter limitado los siguientes aspectos de la subasta de BOLPROS, S.A. de C.V.: uno) La participación en las subastas en BOLPROS, S.A. de C.V., dos) Las cantidades que serán ofertadas, y tres) Los precios esperados en la subasta en BOLPROS, S.A. de C.V.; y g) Que su representada no tiene juicios pendientes, embargos, conflictos de interés entre socios o cualquier otra contingencia que pueda afectar la venta y continuidad en la entrega de los productos contrataos. II) Que en nombre de su representada asume la responsabilidad de las acciones legales que conlleva la falsedad de las situaciones y hechos que declara en este acto. Yo, el suscrito Notario DOY FÉ: Que la personería con la que actúa el compareciente es legítima y suficiente, por haber tenido a la vista la documentación siguiente: (se deberá relacionar Escritura de constitución, Escrituras de Modificación de los pactos sociales, si las hubiere, Credencial del }representante Legal y autorización de la junta directiva, según aplique); explicando además al compareciente sobre lo establecido en el Código penal, en cuanto al delito de falsedad ideológica, regulado en el artículo doscientos ochenta y cuatro. El compareciente me manifiesta que para los efectos legales de esta acta notarial y para los demás que sugieren en el proceso bursátil, señala como domicilio especial en la ciudad de San Salvador a cuyos tribunales se someten expresamente. Así se expresó el compareciente a quien explique los efectos legales de esta Acta Notarial que consta de \_\_\_ hojas y leída que le fue íntegramente en un solo acto sin interrupciones, ratifica su contenido por estar redactadas conforme a su voluntad y firmamos. DOY FE.-



17

# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

## FORMULARIO DE PRECIOS CON IVA ANEXO No. 22

Contrato	27745		Número Oferta:		287/2020		
Oferta:	MB-01/2021 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, PARA REFORZAR EL ABASTECIMIENTO EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN EN HORARIOS FOSALUD AÑO 2021 (Incluye Medicamento Anestésico de Uso Odontológico)"						
Item	Código de Productos	Descripción	Unidad de Medida	Cantidad	Número de Entregas	Precio Unitario Base /Con IVA	Monto Total / Con Iva.
68	02800035	<p><b>Nombre Genérico:</b> Dextrosa en agua destilada 5% Solución inyectable I.V. Bolsa 250 mL.</p> <p><b>Nombre Comercial:</b> Dextrosa al 5% Solución inyectable</p> <p><b>Presentación:</b> Bolsa x 250 mL.</p> <p><b>Unidad de Medida:</b> C/U</p> <p><b>Concentración:</b> 5%</p> <p><b>Forma farmacéutica:</b> Solución inyectable</p> <p><b>Marca:</b> Delmed</p> <p><b>Origen:</b> El Salvador</p> <p><b>Vencimiento del Producto:</b> No menor a 18 meses al momento de la recepción.</p> <p><b>Plazo de entrega:</b> Según Bases de Oferta de Compra.</p> <p><b>Número de Registro Sanitario:</b> 11130</p> <p><b>Laboratorio fabricante:</b> Laboratorios Biogalenic, S.A. de C.V.</p> <p><b>Empaque secundario:</b> Caja Colectiva x 40 unidades.</p>	C/U	1,320	1	\$ 0.8400	\$ 1,108.80
70	02800105	<p><b>Nombre Genérico:</b> Sodio Cloruro en agua destilada 0.9% Solución inyectable I.V. Bolsa 250 mL</p> <p><b>Nombre Comercial:</b> Solución Isotónica de Cloruro de Sodio al 0.9% I.V. solución inyectable.</p> <p><b>Presentación:</b> Bolsa x 250 mL.</p> <p><b>Unidad de Medida:</b> C/U</p> <p><b>Concentración:</b> 0.9%</p> <p><b>Forma farmacéutica:</b> Solución inyectable</p> <p><b>Marca:</b> Delmed</p> <p><b>Origen:</b> El Salvador</p> <p><b>Vencimiento del Producto:</b> No menor a 18 meses al momento de la recepción.</p> <p><b>Plazo de entrega:</b> Según Bases de Oferta de Compra.</p> <p><b>Número de Registro Sanitario:</b> 11129</p> <p><b>Laboratorio fabricante:</b> Laboratorios Biogalenic, S.A. de C.V.</p> <p><b>Empaque secundario:</b> Caja Colectiva x 40 unidades.</p>	C/U	10,560	1	\$ 0.8400	\$ 8,870.40
71	02800115	<p><b>Nombre Genérico:</b> Sodio Cloruro en agua destilada 0.9% Solución inyectable I.V. Bolsa 1000 mL</p> <p><b>Nombre Comercial:</b> Solución Isotónica de Cloruro de Sodio al 0.9% I.V. solución inyectable.</p> <p><b>Presentación:</b> Bolsa x 1000 mL.</p> <p><b>Unidad de Medida:</b> C/U</p> <p><b>Concentración:</b> 0.9%</p> <p><b>Forma farmacéutica:</b> Solución inyectable</p> <p><b>Marca:</b> Delmed</p> <p><b>Origen:</b> El Salvador</p> <p><b>Vencimiento del Producto:</b> No menor a 18 meses al momento de la recepción.</p> <p><b>Plazo de entrega:</b> Según Bases de Oferta de Compra.</p> <p><b>Número de Registro Sanitario:</b> 11129</p> <p><b>Laboratorio fabricante:</b> Laboratorios Biogalenic, S.A. de C.V.</p> <p><b>Empaque secundario:</b> Caja Colectiva x 12 unidades.</p>	C/U	12,000	1	\$ 0.8400	\$ 10,080.00



# Anexo de Contrato No. 27745, Oferta de Compra No. 287, 22/02/2021

72	02800135	<b>Nombre Genérico:</b> Solución electrolítica en agua destilada con Na, K, Ca y Lactato Ringer Solución Inyectable I.V. Bolsa 1,000 mL. <b>Nombre Comercial:</b> Solución Lactato de Ringer, Solución inyectable I.V. estéril no pirógena. <b>Presentación:</b> Bolsa x 1000 mL. <b>Unidad de Medida:</b> C/U <b>Concentración:</b> Cada 100mL. Contiene: 600.0 mg., 30.0mg., 20.mg., 310.0 mg. <b>Forma farmacéutica:</b> Solución Inyectable <b>Marca:</b> Delimed <b>Origen:</b> El Salvador <b>Vencimiento del Producto:</b> No menor a 18 meses al momento de la recepción. <b>Plazo de entrega:</b> Según Bases de Oferta de Compra. <b>Número de Registro Sanitario:</b> 19198 <b>Laboratorio fabricante:</b> Laboratorios Biogalenic, S.A. de C.V. <b>Empaque secundario:</b> Caja Colectiva x 12 unidades.	C/U	9,900	1	\$ 0.7990	\$ 7,910.10
<b>TOTAL CONTRATO</b>							<b>\$ 27,969.30</b>

11

Oficina Ejecutiva de Planeación  
 Agente de Bolsa Credencial No. 72  
 BOLPROS, S.A. de C.V. (USI)  
 Representante del Estado

~~Agente de Bolsa Credencial No. 65  
 Lafise Trade de El Salvador, S.A.  
 Puesto de Bolsa Vendedor~~

Director de Corro  
 BOLPROS, S.A. de C.V.

