

**CONTRATO DE COMPRA VENTA**

<b>FECHA:</b>	17 MAYO DE 2022	<b>CONTRATO N°:</b>	29222
<b>TIPO ENTREGA:</b>	ENTREGA A PLAZOS	<b>VIGENCIA HASTA:</b>	30/6/2022
<b>NOMBRE OFERTA:</b>	ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, PARA REFORZAR EL ABASTECIMIENTO EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN EN HORARIOS FOSALUD AÑO 2022. (Incluye Medicamento Anestésico de Uso Odontológico)		
<b>PRODUCTO:</b>	0-01-02005 Metronidazol (Benzoil) 250 mg/5 mL Suspensión Oral Frasco (120-150) ml con dosificador graduado protegido de la luz.		
<b>UNIDAD:</b>	SEGUN ANEXO	<b>ORIGEN:</b>	INDIFERENTE
<b>CANTIDAD:</b>	9000	<b>PRECIO UNITARIO US\$:</b>	2
<b>PLAZO ENTREGA:</b>	60 CORRIDOS	<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>			
<b>N°. CREDENCIAL:</b>	72		
<b>PUESTO DE BOLSA O LICENCIATARIO VENDEDOR:</b>	ANTARES INVERSIONES, S.A. DE C.V.		
<b>AGENTE DE BOLSA VENDEDOR:</b>			
<b>N°. CREDENCIAL:</b>	58		
<b>DATOS DE LIQUIDACION MONETARIA</b>			
<b>VALOR NEGOCIADO:</b>	<b>US\$</b>	\$ 15,929.20	
<b>IVA S/VALOR NEGOCIADO:</b>	<b>US\$</b>	\$ 2,070.80	
<b>TOTAL:</b>	<b>US\$</b>	\$ 18,000.00	
<b>OBSERVACIONES:</b>	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 – 11/2022. 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		

FIRMA DEL AGENTE COMPRADOR

FIRMA DEL AGENTE VENDEDOR

FIRMA DEL DIRECTOR DE CORRO



## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

Nombre de oferta	“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, PARA REFORZAR EL ABASTECIMIENTO EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN EN HORARIOS FOSALUD AÑO 2022. (Incluye Medicamento Anestésico de Uso Odontológico)”
Producto	Adquisición de Medicamentos
Institución	Fondo Solidario para la Salud
Precio	SEGUN ANEXO FONDOS GOES
Cantidad	Según numeral 1 <b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
Términos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolsa de Productos de el Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable, Bolsa de Productos y Servicios que en lo sucesivo se denominará la Bolsa.</li> <li>• Fondo Solidario para la Salud, que en lo sucesivo se denominará FOSALUD</li> <li>• Gerencia de Servicios Institucionales, en lo sucesivo se denominará GSI.</li> </ul>
Condiciones de negociación	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podrán participar en la presente negociación las personas naturales y/o jurídicas que no se encuentren incapacitadas para ofertar y contratar, impedidas para ofertar y/o inhabilitadas para participar y contratar con la Administración Pública.</li> <li>2. 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. Según <b>ANEXO N° 4</b>.</li> <li>3. La negociación se realizará de forma <b>total</b> o por <b>ítem</b> completo.</li> </ol>
Especificaciones técnicas	Según numeral 1: especificaciones técnicas
Origen del suministro	Indiferente
Plazo, lugar y horario de entrega	<b>Plazo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sesenta (60) días calendario los cuales iniciaran a partir del día siguiente del cierre del contrato.</li> </ul>



## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

	<p><b><u>El plazo de entrega iniciará a contar a partir del día siguiente del cierre del contrato.</u></b> Si el último día del plazo, es no hábil, deberá entregar en el siguiente día hábil; sin que esto implique el proveedor atraso en su entrega.</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.</p> <p><b>Lugar de Entrega</b></p> <p>Almacén FOSALUD: Carretera Comalapa Km 10, San Marcos. Ex-arrocera San Francisco.</p> <p>Para la recepción deberán estar presentes el administrador del contrato y el guardalmacén.</p>
<p><b>Documentación requerida para toda entrega</b></p>	<p>La entrega deberá acompañarse de la siguiente documentación en original y una fotocopia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <b>Copia de contrato</b> (y sus anexos) emitido por BOLPROS, S.A. de C.V.</li> <li>b) <b>Nota de remisión</b> emitida por el puesto de bolsa vendedor o proveedor del bien o servicio.</li> <li>c) <b>Acta de recepción</b> la cual será emitida por parte de los administradores del contrato de la institución compradora, al recibir la totalidad de los suministros.</li> <li>d) <b>Orden de entrega</b> emitida por BOLPROS, la cual deberá ser presentada para firma y sello del administrador del contrato al finalizar la entrega, a entera satisfacción.</li> </ul> <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 (5) días hábiles previos a la fecha de entrega.</p> <p>Las solicitudes de modificación al plazo de entrega por razones de caso fortuito o fuerza mayor, deberá ser solicitado por escrito a la GSI con seis (6) días hábiles de anticipación a la fecha pactada en el contrato adjuntando las justificaciones y comprobaciones correspondientes y serán aprobadas en los casos que el comprador no se vea afectado en su operatividad</p>
<p><b>Garantías</b></p>	<p>Los proveedores deberán presentar las siguientes garantías:</p> <p><b>Garantía mantenimiento de oferta: del 3 % + IVA</b> del valor ofertado.</p> <p>Posterior al cierre de contrato, el proveedor que resulte ganador deberá presentar:</p> <p><b>Garantía fiel cumplimiento de contrato: del 10% + IVA</b> del valor contratado.</p> <p>La garantía de fiel cumplimiento debe ser por el plazo del contrato más treinta (30) días calendario adicionales de conformidad con lo establecido en el instructivo de garantías de la Bolsa.</p> <p>Las garantías de mantenimiento de oferta y fiel cumplimiento del 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 y serán devueltas una vez se cumpla con las</p>

## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

	<p>entregas a satisfacción de la entidad compradora y de acuerdo con lo establecido en el instructivo de garantías de la bolsa.</p> <p>Las garantías podrán constituirse a través de fianzas emitidas por afianzadoras, aseguradoras o bancos autorizados por la superintendencia del sistema financiero; 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 a la cuenta a nombre de Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable no. 1301-13795 del Banco Cuscatlán.</p> <p><b>Garantía de buen servicio, funcionamiento y calidad de los suministros.</b></p> <p>Con el objeto de asegurar a la institución contratante el buen servicio, el buen funcionamiento del suministro o la buena calidad de los bienes, el proveedor deberá presentar, a satisfacción del Fosalud, dentro del plazo de cinco (5) días hábiles posteriores a la primera acta de recepción emitida por el Administrador de Contrato mediante la cual conste la entrega e instalación del suministro una fianza equivalente al Diez Por Ciento (10%) del monto total del contrato u Orden de Compra para asegurar que responderá por cualquier reclamo o desperfecto de fábrica que se le haga y permanecerá vigente a partir de la fecha del acta de recepción hasta <b>24 meses</b>.</p> <p>Para tal efecto se aceptará como garantía: fianza o garantía bancaria, la cual deberá ser aceptada por el Fosalud.</p>
<p><b>Penalización y Ejecución Coactiva</b></p>	<p><b>PENALIZACIÓN POR ENTREGA EXTEMPORÁNEA</b></p> <p>En el caso que el proveedor entregue el suministro fuera del plazo establecido en el Contrato y sus Anexos, junto con la documentación requerida para la entrega, el FOSALUD podrá permitir la entrega fuera de los plazos establecidos en el contrato, y aplicará una penalización de <b>cero puntos diez por ciento (0.10%)</b> 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 y no podrá exceder a quince (15) días calendario, posteriores a la fecha original de entrega, según contrato.</p> <p>En todo caso, la penalización mínima a imponer relacionada con la entrega de productos será el equivalente a medio salario mínimo del sector comercio.</p> <p>La penalización que deberá ser calculada por la Institución compradora y notificada al proveedor, con copia a la GSI, y cancelada por el proveedor a la tesorería del FOSALUD, en caso de presentar cheque, deberá ser certificado o cheque de caja, a favor de FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD, según sea el caso; dentro de los cinco días calendario siguientes de la notificación, por medio de la cual se le comunicó la imposición de la penalización.</p> <p>Para iniciar la gestión de cobro con la entidad compradora debe adjuntarse el recibo de pago de la penalización si la hubiere y 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 SERVICIOS NO ENTREGADOS</b></p>



## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

	<p>En caso que los productos no sean entregados, en el plazo original o vencidos los quince días arriba indicados para entregar en forma extemporánea con penalización, la Gerencia de Servicios Institucionales deberá solicitar que efectúe la ejecución coactiva del contrato por lo no entregado, de conformidad al artículo 79 y siguientes del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones de la Bolsa de Productos de El Salvador, S.A. de C.V.; dicha solicitud deberá ser dirigida al Gerente General de BOLPROS, 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 mismo.</p> <p>Los 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 a partir del último día del plazo concedido con penalización; conforme a lo dispuesto en el artículo 79 y siguientes del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones.</p> <p>Será obligatorio para los puestos de bolsa o instituciones contratantes, si existieren acuerdos entre las partes, éstos deberán ser 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 anticipos y de productos o servicios</b></p>	<p><b>FACTURACIÓN DIRECTA</b></p> <p>Los documentos a cobro deberán ser presentados únicamente en las oficinas de Tesorería del FOSALUD según detalle:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) <b>Factura Consumidor Final, emitida por el Proveedor</b> a favor del FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD (FOSALUD).</li><li>b) <b>Acta de recepción</b> firmada y sellada por el administrador de contrato.</li><li>c) <b>Fotocopia de contrato</b> de compraventa con anexos.</li><li>d) <b>Fotocopia de IVA y NIT</b> del proveedor.</li><li>e) <b>Nota de envío</b> por parte del puesto vendedor y/o proveedor.</li><li>f) <b>Copia de la recepción de la garantía de buen servicio funcionamiento y calidad de los bienes.</b></li></ul> <p><b>Plazo de pago será de sesenta (60) días calendarios</b>, posteriores de haber retirado el quedan respectivo.</p> <p>Según el art. 162 del código tributario, la dirección general de impuestos internos resuelve designar al Fondo Solidario Para la Salud, como agente de retención del impuesto a la transferencia de bienes muebles y a la prestación servicios (IVA), por lo que deberá retener en concepto de anticipo de dicho impuesto, el uno por ciento (1%) sobre el precio del suministro que se está recibiendo del valor facturado (según sea el caso).</p> <p>Que de conformidad con lo dispuesto en los arts. 156 incisos del 1° al 6°, 156a y 158 incisos 1° y 2° del código tributario y reformas a la ley del impuesto</p>

## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

	sobre la renta, el fondo solidario para la salud retendrá a toda persona natural que gane la negociación el 10% del valor total facturado de los suministros prestados en concepto de impuesto sobre la renta.
<b>Otras condiciones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El contrato se dará por cumplido siempre y cuando el vendedor haya entregado el 100% de lo contratado.</li> <li>2. Se aceptan realizar adendas al contrato de acuerdo con los arts. 82 y 83 del instructivo de operaciones y liquidaciones de la bolsa.</li> <li>3. El proveedor que gane la negociación deberá presentar por medio del puesto de bolsa vendedor que lo represente, un día hábil después del cierre de la negociación:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) una copia de las especificaciones técnicas ofertadas, firmada y sellada por el representante del proveedor, dicho documento formará parte integral del contrato de conformidad a lo establecido en el art. 19 del instructivo de operaciones y liquidaciones.</li> <li>b) Al cierre de la negociación el Puesto de Bolsa vendedor deberá presentar a la GSI los precios de cierre (<b>ANEXO N° 5</b>), tomando en consideración que el precio unitario y el precio total debe consignarse con dos (2) decimales con IVA. Caso contrario la Institución se reserva el derecho de considerar únicamente los dos (2) primeros decimales, o cuando proceda, aproximará el segundo decimal al número inmediato superior siempre que el tercer decimal sea igual o mayor que cinco.</li> </ol> </li> </ol>
<b>Vigencia del contrato</b>	A partir del cierre de la negociación hasta el 30 de junio del 2022.
<b>Adendas y prórrogas</b>	Se podrán solicitar prórrogas y adendas de conformidad a lo establecido en los artículos 82, 83 y 86 del instructivo de operaciones y liquidaciones de Bolpros.

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Ítem	Código SINAB	Cantidad	U/M	Descripción del bien
2	0-01-02005	9,000	C/U	Metronidazol (Benzollo) 250 mg/5 mL Suspensión Oral Frasco (120-150) ml con dosificador graduado protegido de la luz.

#### 1. CONDICIONES GENERALES DEL BIEN

##### 1.1. Empaque primario:

- a) Las formas farmacéuticas sólidas orales (tabletas, grageas o cápsulas) deberán ofertarse únicamente en presentación de blíster no mayor de 10.
- b) Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.
- c) El cierre del empaque primario debe garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque). No se aceptará empaque tipo cartulina.



## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

- d) Las formas farmacéuticas sólidas orales (tabletas, grageas o cápsulas) cuya única presentación es en frasco, no deberán contener más de 100 unidades por cada frasco.

### 1.2. Empaque secundario:

- a) Las formas farmacéuticas sólidas orales (tabletas, grageas o cápsulas) no deberán contener más de 10\* cientos por caja.
- b) Para los productos que su forma farmacéutica ofertada sean tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas se aceptará Caja de cartón u otro material resistente que mantenga al empaque primario (blíster o foil) protegido. No se aceptará empaque secundario tipo cartulina ni bolsa plástica.
- c) En ningún caso, se aceptará presentaciones que excedan las 1000 unidades (10 cientos) en el empaque secundario.
  
- d) Para las formas farmacéuticas de cremas tópicas, cuya presentación es tubo, el empaque secundario debe ser caja individual por cada empaque primario.
- e) Para las formas farmacéuticas líquidos en solución oral y polvos o gránulos para suspensión oral, cuya presentación es frasco sin empaque secundario, deben presentarse en la 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.
- f) Para las formas farmacéuticas polvo liofilizado o polvo para solución inyectable y 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.
- g) 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, pipeta o copita, en escala fraccionada de acuerdo con la dosificación y de fácil lectura para su administración, el dosificador debe entregarse adjunto al frasco.

### 1.3. Empaque colectivo:

- a) Debe ser de material resistente, sus divisiones deberán ser adecuadas a la altura de las unidades del producto y deben garantizar la seguridad de este, además debe indicarse el número de empaques a estibar.
- b) Todo medicamento que resulte contratado, al realizar la Inspección por Atributos y muestreo del lote o lotes de producción de los productos a entregar llevará impresa la leyenda "PROPIEDAD DEL FOSALUD", en el empaque primario y secundario. Dicha leyenda se aceptará impresa, pirograbada o utilizando viñeta firmemente adheridas que no sean desprendibles, evitando no cubrir la información impresa en la etiqueta del producto y permitiendo la extracción de la dosis del producto fácilmente en el caso del blíster/foil.
- c) Los productos deberán ser enviados en tarimas de medidas estándar y en buen estado cuando el volumen sea igual o mayor a un metro cubico, en cajas de tamaño uniforme y material resistente, que garanticen la seguridad de este y que permita estibar de forma adecuada en bodegas, conteniendo el mismo número de unidades adecuadas al producto que contienen, en buen estado y con peso adecuado para facilitar manipulación, almacenamiento y distribución.

**NOTA: Para el empaque secundario y colectivo no se aceptarán bolsas plásticas.**

# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

## 2) CONDICIONES ESPECÍFICAS

No aplica.

## 3) DOCUMENTOS PARA REQUERIR DE CAPACIDAD TÉCNICA

El ofertante deberá presentar su oferta de la siguiente manera:

1 ejemplar original en físico foliado y con índice y 1 en formato Word digital (en Memoria USB, CD). Cada ítem ofertado deberá iniciar describiendo nombre del ítem, unidad de medida, cantidad a ofertar, presentación, marca, origen, vencimiento y número de registro del DNM y demás información, según el **Anexo No. 17**.

### COPIA CERTIFICADA POR NOTARIO DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

#### 3.1 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.

##### a) 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.

##### b) 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)

#### 3.2 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:

##### a) Productos Nacionales

Para productos fabricados por laboratorios nacionales serán válidos los certificados BPM emitidos por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) vigentes de conformidad al Informe



## **Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022**

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.

### **b) Productos Extranjeros:**

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.

En caso de que el producto no cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de su país de origen, este podrá presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) extendidas por una Agencia Reguladora Nivel IV.

Para los productos extranjeros ofertados de varios orígenes de producción deberán presentar 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 se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

### **3.3 CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO OFERTADO.**

El oferente deberá presentar un certificado de análisis de producto terminado de la muestra original entregada en la oferta (no necesariamente el producto a ser entregado en caso de ser contratado), 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 CSSP.

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.

## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

Nota aclaratoria: Se aclara que el oferente deberá presentar el certificado de análisis de producto terminado de la muestra original entregada en la oferta (mismo lote).

### 3.4 FALLAS TERAPÉUTICAS, FALLAS DE CALIDAD Y ALERTAS

- a) No podrá pasar a rueda de negociación cuando el producto farmacéutico **ha sido adquirido** por FOSALUD, durante los últimos 5 años (a partir del año 2017, 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 2017). 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.

### 3.5 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 y/o SNIS (ISSS, ISBM, Sanidad Militar, etc.); UACI de un hospital de la red nacional del MINSAL y/o SNIS (ISSS, ISBM, Sanidad Militar, etc.), deberá presentar nota extendida en papel membretado de la 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 2019 a la fecha de recepción de las ofertas, deberá presentar UNA (1) referencia 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.

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.

Toda empresa que presente atrasos en la entrega en almacenes del producto o productos contratados sea mayor de **30 días calendario** no será sujeto de evaluación en ese producto o ítems.

EL FOSALUD SE RESERVA EL DERECHO DE VERIFICAR LA DOCUMENTACIÓN ANTERIORMENTE SOLICITADA (CALIDAD, CARTAS DE EXPERIENCIA 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 PREVENICIONES, 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



## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

### 3.6 PRESENTACION DE MUESTRAS

Para cada ítem, las empresas ofertantes deberán presentar muestras reales de los medicamentos cumpliendo los siguientes requisitos para ser considerada en el proceso de evaluación:

- a. Las muestras deberán ser entregadas e identificadas de carácter obligatorio con: Numero de ítem, código SINAB, descripción del medicamento, nombre del participante, número y nombre de proceso. (**Anexo No. 6**).
- b. Las muestras deberán ser presentadas el mismo día y hora de la recepción de la oferta técnica. Las muestras entregadas, son de carácter no devolutivo.
- c. La muestra presentada para el proceso de evaluación debe cumplir con los requisitos de rotulado de empaque primario y secundario detallado en **numeral 8**. Condiciones de entrega.
- d. Las muestras presentadas por el oferente para el proceso de evaluación **deberán ser igual** en cuanto a la presentación y concentración del producto al momento de ser entregado.
- e. No serán evaluados los ítem de los medicamentos cuyas muestras estén vencidas o rotuladas con leyenda propiedad de otras instituciones, muestras médicas, muestras médicas con contenido reducido, con etiqueta de precios, identificadas con el nombre de otra empresa que no sea la oferente o no cumplan con las especificaciones técnicas de esta solicitud.
- f. En relación con los medicamentos que no se presenten en su empaque secundario y se requiera que sean protegidos de la luz y en la muestra presentada no se tenga evidencia de tal protección, 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, sellado y legalizado.
- g. Las características técnicas tales como el etiquetado, presentación, vencimiento y otras que el evaluador considere pertinentes en las muestras podrán ser subsanables.
- h. Para efectos de evaluación de ofertas, no será necesario que la muestra entregada o el diseño (arte) del empaque primario y secundario rotule la leyenda "PROPIEDAD DEL FOSALUD".

**LOS OFERTAS QUE NO PRESENTEN MUESTRAS QUEDARAN FUERA DEL PROCESO DE EVALUACION PARA ESE ÍTEM AUN CUANDO FOSALUD YA HAYA ADQUIRIDO ESTOS PRODUCTOS CON ANTERIORIDAD Y EN IGUAL PRESENTACION; EN CASO SUS MUESTRAS NO CUMPLAN CON LA INFORMACION REQUERIDA, PODRA SOLICITARSE PREVENCION.**

**LA NO PRESENTACION DE MUESTRAS NO ES SUBSANABLE.**

### 3.7 VENCIMIENTO DE PRODUCTO

Todos los medicamentos, deben ofertarse con un vencimiento no menor de 20 meses al momento de la recepción.

Durante el proceso de evaluación de requisitos técnicos y de acuerdo con la necesidad institucional del medicamento y planificación de su distribución se podrán considerar ofertas de medicamentos con vencimiento menor de 20 meses, para lo cual el ofertante, deberá detallar el vencimiento ofertado y especificar la entrega de carta compromiso de recambio hasta en el mes de su vencimiento. **ANEXO No. 17**

No se evaluarán ofertas de producto con vencimiento menor a 16 meses. Excepto en aquellos casos de interés a la salud pública, ofertante único o distribuidor exclusivo.

## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

En ningún caso excepcional se omitirá el requisito de entrega de carta de recambio.

### 4. SERVICIOS CONEXOS (Cuando aplique)

N/A

### 5. INSPECCIONES Y PRUEBAS (cuando aplique)

#### 5.1 DE LA INSPECCION Y MUESTREO

- a) El FOSALUD, a través del Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud, verificará la calidad de todos los medicamentos contratados, mediante la inspección, muestreo y análisis fisicoquímicos, microbiológicos y otros que el Laboratorio de Control de Calidad estime convenientes
- b) 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).
- c) Una vez el Proveedor se encuentre en disposición de entregar los productos contratados, deberá presentar al Laboratorio de Control de Calidad (LCC) lo siguiente:
  - i. Formato de "Control de Pago de Análisis de Medicamentos y afines" (**Anexo No. 7**) con toda la información solicitada.
  - ii. Documento que describa la Metodología de Análisis utilizada por el Laboratorio fabricante para cada producto contratado.
  - iii. Materia prima con su Certificado de análisis respectivo, en las cantidades requeridas según el **Anexo No. 8** (Cantidad de muestra para análisis, materia prima y costo de análisis a entregar por cada lote de producción del medicamento) y etiquetada de acuerdo con el **Anexo No. 9**
- d) 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 el Proveedor se presentará a colecturía de la UFI donde se le emitirá el Recibo de Ingreso por el pago de los aranceles correspondientes. 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. 10**
- e) Luego de cancelados los aranceles correspondientes el Proveedor deberá presentar al LCC, la documentación siguiente:
  - i. Formato "A" Notificación de Inspección por Atributos y Muestreo (**Anexo N° 11**)
  - ii. Formato "B" Notificación de Lotes sujetos a Inspección por Atributos y Muestreo (**Anexo N° 12-1**)
  - iii. Copia de recibo de ingreso de pago.
  - iv. Certificado de análisis del producto contratado correspondiente al lote o los lotes a inspeccionar, emitidos por el Laboratorio Fabricante.
  - v. 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.
- f) Una vez recibida la documentación citada, el LCC programará la Inspección por Atributos y Muestreo para recolectar las muestras de cada lote en las cantidades establecidas "Instructivo para la inspección por atributos muestreo y análisis de medicamentos" (**Anexo N° 12-2**)



## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

- g) El equipo de inspectores del LCC, realizará la inspección por atributos y muestreo, completará y firmará el Formato "Retiro de Muestras para Análisis" (**Anexo N° 13**), posteriormente, el proveedor firmará dicho formato. Los inspectores elaborarán el informe respectivo para ser entregado en el área de Inspección y Muestreo del LCC.
- h) Al momento de la recepción se deberá considerar el tiempo muerto, el cual consiste en el tiempo que dure el proceso de inspección, toma de muestra y análisis del medicamento no se tomará dentro del plazo establecido para cada entrega correspondiente, siempre y cuando la notificación del proveedor al laboratorio de control de calidad del MINSAL se haga dentro del plazo de entrega correspondiente y el resultado de informe emitido sea de **aceptado**.
- i) Las instalaciones del proveedor deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante, las que estarán consignadas en la información de la tecnología médica, tal como fueron solicitadas y evaluadas en la rotulación, de la presente solicitud.
- j) Al momento de realizar la inspección y muestreo en las instalaciones que el proveedor haya indicado en la notificación de inspección, el MINISTERIO DE SALUD, se reserva el derecho de verificar las condiciones de temperatura y humedad en las cuales almacena los lotes de insumos médicos a ser entregados. De no cumplir con estas condiciones, será causal de rechazo del producto del lote o lotes inspeccionados, de acuerdo con el procedimiento establecido por el Laboratorio de Control de Calidad.
- k) Los ofertantes que participen en este proceso se comprometen a reponer, en un plazo no mayor de **30 DIAS CALENDARIO**, aquellos medicamentos que sufran deterioro dentro del período de vigencia de la Garantía de Buena Calidad de los suministros, caso contrario se hará efectiva dicha garantía. Este plazo surtirá efecto a partir de la fecha de notificación por parte del Administrador del Contrato del FOSALUD.
- l) El costo de todos los análisis del Laboratorio de Control de Calidad será cubierto por el proveedor, aún en los casos que se requiera de terceros para definir el resultado final del análisis del producto. "TARIFAS Y PAGOS POR SERVICIO".
- m) Al momento de realizar la Inspección por Atributos y Muestreo en las instalaciones que el proveedor haya indicado en la notificación de inspección y muestreo, el LCC, 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 con 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° 14**).
- n) Si al realizar la Inspección por Atributos y Muestreo en las instalaciones del Proveedor, se emite el "Informe de no aceptación al efectuar la inspección" por defecto en el material de empaque, el Proveedor estará obligado a superar la falla encontrada, entregando un lote del medicamento que cumpla con lo requerido, para lo cual el Proveedor deberá notificar por escrito al Laboratorio de Control de Calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente el muestreo.
- o) Si el defecto encontrado al momento de la Inspección por Atributos y Muestreo es en la forma farmacéutica, el/la Proveedor deberá entregar un lote diferente al rechazado, notificando al laboratorio de control de calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente el muestreo.

## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

- p) Ante otro rechazo en el mismo producto, el LCC informará al administrador de contrato de FOSALUD para que se proceda de conformidad a lo establecido en el contrato en relación con el incumplimiento, haciéndose efectiva la garantía de cumplimiento del contrato en proporción directa a lo incumplido.
- q) 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° 15**)
- r) El Proveedor deberá notificar por escrito al Laboratorio de Control de Calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente la Inspección por Atributos y Muestreo por el MINSAL. Ante otro rechazo del mismo producto, se procederá de conformidad a lo establecido en el contrato en relación con el incumplimiento, haciéndose efectiva la garantía de cumplimiento del contrato en proporción a lo incumplido.
- s) En caso de que el Proveedor no acepte el dictamen del rechazo, el MINSAL podrá autorizar la realización de los análisis de calidad a un tercero, cuyo costo correrá por cuenta del Proveedor. 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 del Proveedor.
- t) Para todos los casos que al momento de realizar la Inspección por Atributos y Muestreo en las instalaciones que el Proveedor haya indicado en la notificación de inspección y muestreo y se emita "**INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN**" por las causales antes descritas o RECHAZO por resultado fuera de especificación por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL catalogado como **NO CUMPLE CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** o por defecto en la forma farmacéutica, no se deberá considerar el tiempo muerto establecido para la entrega de los medicamentos, lo que implica es que el plazo de entrega sigue su curso.
- u) Una vez entregado el medicamento en el lugar establecido en el contrato y si se reporta cualquier alteración de un lote del producto ante el Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud, y éste lo declara como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, por resultado fuera de Especificaciones, el proveedor estará obligado a superar la falla encontrada, entregando un lote diferente al rechazado que cumpla con lo requerido en un plazo no mayor de **15 días calendario**.
- v) Si el proveedor presenta otro rechazo en otro lote del mismo producto, declarado por el Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, se procederá a aplicar el procedimiento de la ejecución coactiva según el reglamento de BOLPROS.
- w) 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 "Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas". (**Anexo N° 16**). 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, se notificarán al proveedor para que proceda a retirar del sitio de recepción el o los medicamentos rechazados en un plazo no mayor de **5 días calendario** contados a partir de la notificación. Será responsabilidad del proveedor superar la falla encontrada, entregando un



## **Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022**

lote del medicamento diferente al rechazado que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de **15 días calendario**, contados a partir de la referida notificación.

- x) Si una vez recibidos los productos en el lugar definido por el FOSALUD y distribuidos en los establecimientos de salud, se presentara una notificación de falla terapéutica o de reacción adversa, 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 se notificará al Proveedor para que proceda a retirar del sitio de recepción el producto rechazado en un plazo no mayor de **5 días calendario** contados a partir de la notificación. Será responsabilidad del Proveedor superar la falla encontrada entregando un lote del medicamento diferente al rechazado que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de **15 días calendario**, contados a partir de la referida notificación. "Procedimiento para la notificación de rechazos de medicamentos" (**Anexo N° 15**).
- y) El Laboratorio de Control de Calidad informará a la Dirección de Tecnologías Sanitarias (DIRTECS) del MINSAL para que a su vez notifique a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) mediante nota oficial firmada por la titular del MINSAL, 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.

Para todos los casos, antes mencionados, si el proveedor no sustituye el medicamento rechazado, o no supera la falla del producto en el plazo establecido, se procederá a aplicar el procedimiento de la ejecución coactiva según el reglamento de BOLPROS.

### **6) CRITERIOS PARA EVALUACIÓN**

**No se evaluarán los medicamentos que se encuentren en cualquiera de las siguientes situaciones:**

- a) Cuando los productos que han sido rechazados por el Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD catalogados como NO APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO correspondiente al período 2019, 2020 y 2021.
- b) Cuando los medicamentos que han sido rechazados por el Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD catalogado como defecto en el Material de Acondicionamiento (empaquete) correspondiente al período 2019, 2020, 2021 y que no haya sido superado el defecto que originó el rechazo.
- c) Cuando los productos que han presentado fallas terapéuticas debidamente documentadas ante la Dirección de Tecnologías Sanitarias del MINSAL y/o El Centro Nacional de Farmacovigilancia y que a la fecha de la apertura de ofertas aun no hayan superado dicha falla, de acuerdo con el informe que para tal efecto emitirá dicha Dirección.
- d) Cuando los productos sean de empresas farmacéuticas que se encuentren sancionadas por la DNM y a la fecha de presentación de ofertas no han superado dicha sanción.

**EL FOSALUD SE RESERVA EL DERECHO DE VERIFICAR LA INFORMACION ANTERIORMENTE DESCRITA EN LO RELATIVO A RECHAZOS Y FALLAS TERAPEUTICAS, POR VIA FISICA (CRUCE DE NOTAS) O DIGITAL (CORREO ELECTRONICO Y PAGINAS WEB) ANTE LAS INSTANCIAS CORRESPONDIENTES, DE ESTA INFORMACIÓN DEBERÁ QUEDAR CONSTANCIA EN EL EXPEDIENTE.**

### **7) EVALUACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA Y EXPERIENCIA**

## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

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. Adicionalmente por cada ítem a ofertar, deberá remitir los datos requeridos en el formato de oferta Técnica. (Anexo N° 17).

Se tomarán en cuenta los retrasos en las entregas de aquellos contratos en que los días de atraso, reportados por el Administrador del contrato respectivo, a través de los informes de seguimiento contractual, ya se hayan tramitado los correspondientes procedimientos de multa y estos ya estén en firme.

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.

En el anexo No. 17 el proveedor deberá detallar los meses de vencimiento ofertados y colocar que se entregará carta compromiso de recambio hasta en el mes de su vencimiento.

### 8) FORMA DE ENTREGA

Para todos los Ítems será UNA SOLA ENTREGA del 100% del suministro.

### 9) PLAZO DE ENTREGA

Los bienes contratados deberán ser entregados en el plazo siguiente:

60 (sesenta) días calendario los cuales iniciaran a partir del día siguiente del cierre del contrato.

Queda claramente entendido, que el proveedor gane la negociación, al recibir por parte del Administrador de contrato la notificación del resultado de aceptación del Laboratorio de Control de Calidad, procederá a realizar la entrega, sin necesidad de esperar a que el plazo de entrega este próximo a finalizar. Si el último día del plazo fuere día no hábil se deberá entregar el siguiente día hábil, sin que esto implicare al proveedor atraso en su entrega.

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.

Excepcionalmente, para medicamentos que sean ofertantes únicos y que ha superado las fases anteriores de evaluación y que no cumplan con lo requerido en lo relacionado a plazos de entrega, se hará un análisis y justificación técnica de la comisión evaluadora de ofertas, la cual podrá apoyarse de los especialistas que considere necesario. En función del análisis y justificación para su recomendación.

### 10) LUGAR DE ENTREGA

El Administrador de contrato informará en que almacén se realizará la entrega:

Almacén FOSALUD: Carretera Comalapa Km 10, San Marcos. Ex-arrocera San Francisco.

### 11) CONDICIONES DE ENTREGA

El proveedor deberá entregar sus productos de acuerdo con las siguientes indicaciones:



## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

Para la recepción de los productos en el lugar de entrega el proveedor deberá realizar cita previa con el guardalmacén, para revisión de documentación de entrega y, asignación del día y la hora en que deberán presentarse a entregar el producto contratado, caso contrario la recepción del producto quedará sujeta a disponibilidad de tiempo del almacén.

Será responsabilidad del proveedor contar con los medios, equipos y personal necesario para el manejo y entrega de todos los productos en el almacén del FOSALUD hasta ser recibidos a satisfacción.

Es responsabilidad del proveedor que las personas encargadas de realizar las entregas cumplan con todos los requisitos de seguridad que se establecen en la Ley General de Prevención de Riesgos en los lugares de trabajo, sus reglamentos y otras leyes pertinentes. Es decir, toda persona que se presente a entregar el producto a los almacenes debe de portar zapatos de seguridad, cinturón lumbar y casco, etc. De No cumplir con este requisito se reserva el derecho de no permitirle la entrada a los almacenes.

Durante la recepción de los bienes, el FOSALUD hará verificación de especificaciones técnicas, de los bienes, (relativos a rotulación, empaçado) a fin de comprobar conformidad según muestra contratada. Si los bienes recibidos cumplen satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el contrato del FOSALUD, se procederá a emitir el acta de recepción.

Si los bienes inspeccionados o probados no se ajustan a lo solicitado en las especificaciones técnicas, el FOSALUD podrá rechazarlos y el proveedor acordará con el administrador de contrato los días calendario para superar las observaciones realizadas por el administrador del contrato. Sin ningún cargo adicional para el FOSALUD.

Queda claramente entendido, que el proveedor que resulte contratado, al recibir por parte del Administrador de contrato la notificación del resultado de aceptación del Laboratorio de Control de Calidad, procederá a realizar la entrega, sin necesidad de esperar a que el plazo de entrega llegue a su vencimiento.

Si el último día del plazo, es no hábil, deberá entregar en el siguiente día hábil; sin que esto implicare que el proveedor atraso en su entrega.

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. Así mismo el proveedor podrá realizar las gestiones del trámite de pago hasta tener el informe final de aceptación del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL.

Nota aclaratoria: Se aclara que, se requiere rotular a la entrega con la leyenda "PROPIEDAD DEL FOSALUD"; tanto en el **empaqué primario, el secundario, así como el terciario o colectivo.**

Dicha leyenda se aceptará impresa, pirograbada o utilizando viñeta firmemente adheridas que no sean desprendibles, evitando no cubrir la información impresa en la etiqueta del producto y permitiendo la extracción de la dosis del producto fácilmente en el caso del blíster/foil.

### ROTULACIÓN

#### **EMPAQUE PRIMARIO**

## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

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

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración. Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración
4. Forma farmacéutica (excepto cuando 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. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
10. Número de registro sanitario
11. Leyenda requerida: "**PROPIEDAD DEL FOSALUD**".

b) 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. Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración
4. Número de lote.
5. Fecha de expiración o vencimiento.
6. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
7. Número de registro sanitario (Cuando no tenga envase o empaque secundario)
8. Leyenda requerida: "**PROPIEDAD DEL FOSALUD**".

c) 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. Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración
4. Contenido, en volumen, o masa.
5. Forma Farmacéutica
6. Vía de administración
7. Número de lote.
8. Fecha de expiración o vencimiento.
9. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
10. Leyenda requerida: "**PROPIEDAD DEL FOSALUD**".

d) La rotulación del empaque primario para Soluciones y Ungüentos tanto Oftálmicos y Óticas:

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



## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

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 (Cuando no presente envase o empaque secundario individual)
  12. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
  13. País de fabricación.
  14. Leyenda requerida: "**PROPIEDAD DEL FOSALUD**".
- e) 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 principios 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 (Cuando no presente envase o empaque secundario individual).
  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 (Cuando no presente envase o empaque secundario individual).
  14. País de fabricación
  15. Leyenda requerida: "**PROPIEDAD DEL FOSALUD**".
- f) 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
  7. Número de lote.
  8. Fecha de expiración o vencimiento.
  9. Composición del producto por unidad de medida (por cada gramo o por cada 100 gramos, indicando el o los principios activos con su concentración)
  10. Número de Registro Sanitario (Cuando no presenta empaque secundario individual)

## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

11. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
12. País de fabricación.
13. Leyenda requerida: "**PROPIEDAD DEL FOSALUD**".

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

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Forma farmacéutica (cuando no presente empaque secundario individual)
5. Vía de administración (se acepta abreviatura solo para vía parenteral).
6. Contenido en volumen
7. Número de lote.
8. Fecha de expiración o vencimiento.
9. Número de Registro Sanitario (cuando no tiene empaque secundario individual)
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)
14. Leyenda requerida: "**PROPIEDAD DEL FOSALUD**".

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. Número de Registro Sanitario (cuando no tienen envase o empaque secundario individual).
11. Leyenda requerida: "**PROPIEDAD DEL FOSALUD**".

### EMPAQUE SECUNDARIO

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.



19

## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

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.
13. Otras indicaciones del fabricante
14. 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.
15. 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.
16. Para las formas farmacéuticas polvo o granulo para suspensión oral puede rotular en el empaque primario, secundario o inserto la forma de preparación.
17. 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.
18. Cuando se oferten formas farmacéuticas en aerosoles deberán rotular que es libre de Clorofluorocarbono (CFC) .
19. Además, el empaque primario o secundario deberá incluir: Condiciones de almacenamiento, precauciones, contraindicaciones y advertencias.
20. En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto.
21. Leyenda requerida: "**PROPIEDAD DEL FOSALUD**".

### EMPAQUE TERCIARIO

La rotulación del **empaque terciario o colectivo** deberá presentar la siguiente información:

1. Código SINAB
2. Nombre genérico del producto
3. Concentración
4. Forma farmacéutica
5. Contenido (especificando el número de unidades en el envase o empaque)
6. Número de lote
7. Fecha de expiración o vencimiento.
8. Laboratorio fabricante.
9. País Laboratorio Fabricante
10. Condiciones de almacenamiento (número de cajas a estibar, temperatura de almacenaje, humedad, luz, etc.) en forma visible y clara.
11. Leyenda requerida: "**PROPIEDAD DEL FOSALUD**"

Toda la información deberá ser impresa o pirograbada directamente en el empaque o haciendo **uso de etiquetas firmemente adherida y que no sea fácilmente desprendible**, no se aceptarán fotocopias de ningún tipo. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo, contrastante y legible, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo en ninguna parte de la rotulación.

No se permitirán etiquetas adicionales usadas como aclaraciones de la etiqueta principal.

De requerir condiciones especiales para el almacenamiento del medicamento ofertado, 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.

## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

El etiquetado de los productos ofertados deberá cumplir con el Reglamento RTCA 11.01.02:04. "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, en caso de discrepancia prevalecerá dicho RTCA".

Se podrá considerar aceptar el etiquetado en idioma inglés cuando sea medicamento de una sola fuente, único oferente o único elegible entre las ofertas que cumplan la evaluación técnica.

### 12) VENCIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS A LA ENTREGA

Todos los medicamentos, deben tener un vencimiento no menor de 20 meses al momento de la recepción.

Cuando el vencimiento del producto a entregar sea superior al contratado se procederá a la recepción respectiva.

Quedará a criterio técnico del administrador de contrato de acuerdo con la necesidad institucional del medicamento y planificación de su distribución aceptar medicamentos con vencimiento hasta no menor de 16 meses, para lo cual el proveedor tendrá que solicitar dicha autorización al administrador de contrato, quien la aprobará o denegará a través de oficio con copia al guardalmacén respectivo. En caso de aceptar la recepción deberá de entregar carta compromiso de recambio hasta en el mes de su vencimiento. Dicho cambio deberá realizarse a un máximo de **45 días calendario a partir de la fecha de notificación realizada por el administrador de Contrato.**

Bajo ningún caso se aceptará producto con vencimiento menor a 16 meses al momento de la recepción.

### 13) CONDICIONES PARA EL PAGO

Se realizará la totalidad del pago a sesenta (60) días calendario una vez hayan sido recibidos los ítems en Almacenes Fosalud y emitida el acta de recepción, firmada por el Guarda almacén, administrador de contrato y el representante de la empresa.

### 14) PRESENTACION DE LA OFERTA TÉCNICA

Dentro de la oferta técnica se deberá incluir un cuadro comparativo en formato físico que incluya las especificaciones técnicas solicitadas y las especificaciones técnicas ofertadas, según formato siguiente:

ITEM	DETALLE ESP. TÉCNICA SOLICITADA	UNIDAD DE MEDIDA REQUERIDA	CANTIDAD REQUERIDA	DETALLE ESP. TECNICA OFERTADA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD OFERTADA	MARCA Y FABRICANTE	EVALUACIÓN	
								CUMPLE	NO CUMPLE
								Esta evaluación será completada por Fosalud	



# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

## ANEXO N° 7

### CONTROL DE PAGO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F01	Revisión No. 3	
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1	
	Control de pago de análisis de medicamentos y afines		
Proveedor:			
Dirección:			
Teléfono:		Fax:	
Fecha de Pago:			

No. Renglón	Nombre genérico, concentración forma farmacéutica y presentación	Nombre Comercial	Lote	Cantidad de producto a entregar	Establecimiento donde entregará	Lic. No. / CD	Contrato No.	Metodología de análisis	Materia prima con certificado	Certificado de análisis de producto terminado	Cantidad cancelada
Total \$											

Observaciones:	
Nombre, Firma y Sello del Proveedor:	Revisado por: Laboratorio de Control de Calidad

# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

## ANEXO N° 8

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

ITEM	CÓDIGO SINAB	DESCRIPCIÓN	U/M	MUESTRA POR LOTE	PAGO POR LOTE	MATERIA PRIMA
1	0-01-01005	MEBENDAZOL 100 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.	CTO	2.5	\$ 170.00	1G
2	0-01-02005	METRONIDAZOL (BENZOILO) 250 MG/5 ML SUSPENSIÓN ORAL FRASCO(120-150 )ML CON DOSIFICADOR GRADUADO PROTEGIDO DE LA LUZ.	C/U	9	\$ 170.00	1G
3	0-01-02010	METRONIDAZOL 500 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL PROTEGIDO DE LA LUZ.	CTO	2	\$ 170.00	1G
4	0-01-02020	DILOXANIDA, FUROATO 500 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL PROTEGIDO DE LA LUZ.	CTO	2	\$ 170.00	1G
5	0-02-01010	GENTAMICINA (SULFATO) 40 MG/ML LÍQUIDO PARENTERAL I.M. - I.V. FRASCO VIAL 2ML.	C/U	115	\$ 170.00	1G
6	0-02-02005	AMOXICILINA 250 MG/5 ML SÓLIDO PARA SUSPENSIÓN ORAL FRASCO 100 ML CON DOSIFICADOR GRADUADO.	C/U	9	\$ 170.00	1G
7	0-02-02010	AMOXICILINA 500 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL .	CTO	2	\$ 170.00	1G
8	0-02-02065	FENICILINA G (BENZATÍNICA) 1.2 MUI SÓLIDO PARANTERAL I.M. FRASCO VIAL CON O SIN DILUYENTE.	C/U	25	\$ 170.00	1G
9	0-02-07015	CLARITROMICINA 250 MG/5 ML SÓLIDO PARA SUSPENSIÓN ORAL FRASCO (50-60) ML CON DOSIFICADOR GRADUADO.	C/U	12	\$ 170.00	1G
10	0-02-07020	CLARITROMICINA 500 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.	CTO	1.6	\$ 170.00	1G
11	0-02-08005	CIPROFLOXACINA (CLORHIDRATO) 500 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.	CTO	1.6	\$ 170.00	1G
12	0-02-09005	TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL (40 + 200) MG/5 ML SÓLIDO PARA SUSPENSIÓN ORAL FRASCO 100 ML CON DOSIFICADOR GRADUADO PROTEGIDO DE LA LUZ.	C/U	9	\$ 190.00	1G X PRINCIPIO ACTIVO
13	0-02-09010	TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL (160 + 800) MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL PROTEGIDO DE LA LUZ	CTO	2	\$ 190.00	1G X PRINCIPIO ACTIVO
14	0-02-10005	DOXICICLINA (MONOHIDRATO O HICLATO) 100 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL PROTEGIDO DE LA LUZ.	CTO	1.6	\$ 170.00	1G
15	0-04-00010	FLUCONAZOL 150 MG CAPSULA O TABLETA ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.	CTO	1.6	\$ 170.00	1G
16	0-04-00040	NISTATINA 100,000 U.I /ML SUSPENSIÓN ORAL FRASCO (30 -40) ML CON DOSIFICADOR GRADUADO (0.5-1.0) ML PROTEGIDO DE LA LUZ.	C/U	12	\$ 170.00	1G
17	0-05-01007	ACICLOVIR 400 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL PROTEGIDO DE LA LUZ .	CTO	2	\$ 170.00	1G
18	0-06-00015	NITROFURANTOÍNA (FORMA: MACROCRISTALINA) 100 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL PROTEGIDO DE LA LUZ.	CTO	2.5	\$ 170.00	1G
19	0-07-01010	PROPRANOLOL CLORHIDRATO 40 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL PROTEGIDO DE LA LUZ.	CTO	3	\$ 170.00	1G
20	0-07-01025	ATENOLOL 100 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL	CTO	2.5	\$ 170.00	1G
21	0-07-04005	AMLODIPINA (BESILATO) 5 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL PROTEGIDO DE LA LUZ.	CTO	3	\$ 170.00	1G



## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

### ANEXO N° 9 ETIQUETA DE LA MATERIA PRIMA

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

La etiqueta debe ser auto adherible 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.

# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

## ANEXO N° 10 INCONFORMIDAD ENCONTRADA EN RECEPCION DE MATERIA PRIMA

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F03	Revisión No. 4
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
Inconformidad encontrada en la recepción de materia prima		

Nombre de la materia prima:

---

Laboratorio fabricante:

---

Suministrante:

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), porque serán registrados al expediente del proveedor.

Químico farmacéutico responsable recibió: \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

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



# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

## ANEXO N° 11

### FORMATO "A" PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F09	Revisión No. 3
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	<b>Formato "A"</b> Notificación de Inspección por Atributos y Muestreo	

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.**

# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

## ANEXO N° 12-1

### 12-1 FORMATO "B" NOTIFICACIÓN DE LOTES SUJETOS INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F10	Revisión No. 3
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	<b>Formato "B"</b> Notificación de lotes sujetos a inspección por atributos y muestreo	

Suministrante: \_\_\_\_\_

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

No. Renglón	Descripción del Renglón	Nombre Comercial	Laboratorio o Fabricante	Lote	Tamaño de lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento	Cantidad total a entregar del lote

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

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

Cargo: \_\_\_\_\_



## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

### ANEXO N° 12-2

#### INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS MUESTREO Y ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
PROVEEDOR	1	EL PROVEEDOR 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° 7 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 PROVEEDOR NO SE CONTINUARÁ CON LOS SIGUIENTES PASOS.
PROVEEDOR	2	UNA VEZ REVISADO Y APROBADO LOS REQUISITOS DEL PASO No. 1, LA PROVEEDOR SOLICITARÁ EL RECIBO DE INGRESO DE PAGO DEL O LOS LOTES A SER ANALIZADOS.
TESORERÍA/UFJ MINISTERIO DE SALUD Y PROVEEDOR	3	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR EXTIENDE EL RECIBO DE INGRESO A LA PROVEEDOR, CONTRA ENTREGA DEL CHEQUE CERTIFICADO
PROVEEDOR	4	ENTREGARÁ COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL
PROVEEDOR	5	SOLICITARÁ A EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SE INSPECCIONE EL O LOS LOTES CANCELADOS, PRESENTANDO PARA ELLO, LOS FORMATOS PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO (ANEXO No. 11 FORMATO "A" Y ANEXO No. 12-1 FORMATO "B") ANEXANDO LO SIGUIENTE: <ul style="list-style-type: none"> <li>• COPIA DEL CONTRATO</li> <li>• COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO</li> <li>• CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL O LOS LOTES A INSPECCIONAR</li> </ul> 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 DEL PROVEEDOR, LA CANTIDAD DE MUESTRAS POR LOTE SE DETALLA EN ANEXO No. 8
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	7	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	8	VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS Y EMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	9	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN ADMINISTRADOR DE CONTRATO FOSALUD
ADMINISTRADOR DE CONTRATO FOSALUD	10	SI EL PRODUCTO ES ACEPTADO PROCEDERÁ A NOTIFICAR DE A LA PROVEEDOR PARA EFECTUAR LAS ENTREGAS CORRESPONDIENTES.
PROVEEDOR	11	LA PROVEEDOR PROCEDERÁ A REALIZAR LAS ENTREGAS DE LOS MEDICAMENTOS DENTRO DEL PLAZO CONTRACTUAL

# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

## ANEXO N° 13 FORMATO DE RETIRO DE MUESTRAS DE ANÁLISIS

<b>Laboratorio de Control de Calidad</b>	<b>No. PRIM-F01</b>	<b>Revisión No. 4</b>
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
Retiro de muestras para análisis		

Suministrante: \_\_\_\_\_

Fecha de notificación de muestreo: \_\_\_\_\_ Fecha de retiro de muestras: \_\_\_\_\_

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

No. Renglón	Código	Descripción	Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	Número de Unidades	Cantidad Muestras

OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nombre, firma y sello del suministrante: \_\_\_\_\_

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



# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

## ANEXO N° 14

### INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN

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

INFORME N°.

CRITERIO

Fecha de emisión de informe: \_\_\_\_\_ Fecha de notificación de muestreo: \_\_\_\_\_

Nombre genérico del medicamento, insumo médico o producto biológico: \_\_\_\_\_

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

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

Suministrante: \_\_\_\_\_

Lote: \_\_\_\_\_ Número de unidades: \_\_\_\_\_

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

Lic.: \_\_\_\_\_ Contrato: \_\_\_\_\_ Resolución: \_\_\_\_\_ Modificativa: \_\_\_\_\_

Nº, Código y texto del renglón: \_\_\_\_\_

Cantidad de muestra de retención: \_\_\_\_\_

Motivo de la no aceptación del producto:

Incumplimiento de especificaciones de contrato

Defectos en empaque secundario

Defectos en envase o empaque primario

Defectos en las formas farmacéuticas

Otros

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

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

Fecha de inspección \_\_\_\_\_

Nombre, Firma y Sello del Proveedor. \_\_\_\_\_

# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

## ANEXO N° 15

### PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	1	REMISIÓN DEL INFORME DE RECHAZO DEL MEDICAMENTO A ADMINISTRADOR DE CONTRATO FOSALUD
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	2	REMISIÓN DE INFORME DE RECHAZOS Y ALERTAS DE CALIDAD A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CORRESPONDIENTES.
ADMINISTRADOR DE CONTRATO FOSALUD	3	NOTIFICA A LA PROVEEDOR DE INMEDIATO EL RECHAZO DEL MEDICAMENTO SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.
PROVEEDOR	4	PRESENTARÁ ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL EL FORMATO DE CONTROL DE PAGO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES (ANEXO No. 7) CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA Y EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO DEL NUEVO LOTE A ENTREGAR.
PROVEEDOR	5	UNA VEZ REVISADO Y APROBADO LOS REQUISITOS DEL PASO No. 4, LA PROVEEDOR 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 PROVEEDOR.	6	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR EXTIENDE EL RECIBO DE INGRESO DEBIDAMENTE CANCELADO AL PROVEEDOR, CONTRA ENTREGA DEL CHEQUE CERTIFICADO.
PROVEEDOR	7	ENTREGARÁ COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL.
PROVEEDOR	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. 11 FORMATO "A" y ANEXO No. 12-1 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 POR ATRIBUTOS, MUESTREO Y TOMA DE MUESTRA DEL PRODUCTO TERMINADO EN LAS INSTALACIONES DEL PROVEEDOR, SEGÚN TABLA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS (ANEXO No. 12-2)
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 RECHAZO DEL MEDICAMENTO.
ADMINISTRADOR DE CONTRATO FOSALUD	12	PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN CONDICIONES ADMINISTRATIVAS A CUMPLIR POSTERIORES LA CONTRATACIÓN



# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

## ANEXO N° 16

### CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

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 cuali-cuantitativa	X		
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre comercial, presentación, cantidad del producto en el envase, numero 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

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F03	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 2 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO	Critico	Mayor	Menor
---------------------------	---------	-------	-------

# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

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		
Dosificadores dañados o sucios		X	

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 3 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Crítico	Mayor	Menor
CUANDO SE UTILICEN ETIQUETAS ADICIONALES			
Etiquetas torcidas o mal pegadas.			X
Etiqueta que no permita ver el número 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	



17

## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Crítico	Mayor	Menor
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		
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	No. PRIM-F06	Revisión No. 5	
	Manual de Procedimientos	Página 4 de 9	
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.		

	Clasificación de los Defectos
--	-------------------------------

# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

Tipo de Defecto	Crítico	Mayor	Menor
<b>MATERIALES LAMINADOS</b> (Blister, Foil, Sachets, etc)			
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		
<b>FRASCOS VIALES</b>			
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	
<b>Defectos en el Producto</b>			
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	



*[Handwritten signature]*

# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

	Manual de Procedimientos	Página 5 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

## NIVEL DE ACEPTABILIDAD

Defecto Crítico: El producto se acepta con cero (0) defecto crítico, en caso contrario se hará un informe de No Aceptación.

Defecto Mayor: Cuando el número de defectos encontrados sea igual o sobrepase el número de defectos permitidos según tabla nivel calidad aceptable (NCA), se hará informe de No Aceptación.

Cuando el número de defectos es menor al número de defectos permitidos según tabla nivel calidad aceptable (NCA), el suministrante al momento de la inspección podrá:

- a) Intercambiar el número de defectos encontrados por muestras en buen estado (siempre y cuando sea para reponer los defectos permitidos en la tabla.) ó
- b) Disminuir la cantidad de producto a entregar.

En caso contrario se hará un informe de No Aceptación.

Defecto Menor: Se condiciona la aceptación del lote con observaciones en cuanto a los defectos encontrados y el suministrante debe superar la observación para hacer efectiva la entrega al establecimiento respectivo.

El inspector detallará en retiro de muestra el defecto menor encontrado el cual debe ser superado previo a la entrega del producto a los establecimientos de salud.

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 6 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

Los defectos Críticos, Mayores y Menores que se encuentren en el lote inspeccionado serán evaluados de acuerdo a este listado y los criterios de aceptación o rechazo de la tabla de inspección y muestreo utilizados.

El Ministerio de Salud se reserva el derecho de clasificar los defectos que no se contemplan en el listado y que pueden presentarse en el producto durante la inspección y muestreo.

Para la aplicación de los criterios utilizados en la clasificación y determinación de defectos en el material de acondicionamiento, se utilizarán las siguientes definiciones:

# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

Agrafe: dispositivo metálico exterior que garantiza el cierre y aislamiento del producto.

Banda o Sello de seguridad: aditamento incorporado al cierre del empaque (primario o secundario) para evitar adulteración del producto.

Cierre: sistema o dispositivo que impide la salida del contenido de un envase y es parte constitutiva de él.

Embalaje: acondicionamiento del producto para fines de transporte

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 7 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

## Defectos en las Formas Farmacéuticas

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
<b>FORMAS LÍQUIDAS ESTERILES Y NO ESTERILES</b>			
Presencia de cristales en soluciones, exceptuando los casos en lo que la monografía (Oficial o no oficial) lo admita.	X		
Sedimentos o precipitaciones en soluciones	X		
Color NO Característico* o NO Homogéneo	X		
Turbidez en soluciones	X		
Presencia de partículas extrañas	X		
Separación de fases en emulsiones	X		
Olor extraño u objetables	X		
Fluidez inadecuada	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
Falta de uniformidad de volumen en el envase de un mismo lote		X	
<b>b) FORMAS SÓLIDAS ESTERILES</b>			
Color No Característico* o No Homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		
No homogeneidad en el aspecto del producto	X		
Olor No Característico* u Objetable	X		
Consistencia inadecuada	X		



## Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
c) FORMAS SEMI SOLIDAS ESTÉRILES Y NO ESTERILES			
Separación de fases	X		
Consistencia inadecuada	X		
Color no característico, No homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		
Olor no característico u objetable	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 8 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Crítico	Mayor	Menor
FORMAS SÓLIDAS NO ESTERILES			
POLVOS Y GRANULADOS			
Color NO Característico*	X		
Color NO Homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		
Compactación del polvo o del granulado	X		
Olor extraño u objetable	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
Envase con ausencia de espacio de agitación	X		
TABLETAS			
Bordes irregulares o tabletas quebradas		X	
Color NO Característico*	X		
Color NO Uniforme en la tableta y entre tabletas.			X
Tabletas laminadas y manchadas	X		
Polvo de producto adherido a la superficie			X
Ruptura o porosidad de la cubierta	X		
Olor extraño u objetable	X		

# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

Presencia de partículas extrañas	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido		X	
CÁPSULAS			
Color No uniforme		X	
Rotas, Quebradizas, porosas o con cierre defectuoso	X		
Olor extraño u objetable		X	
Polvo del producto adherido a la superficie			X
Deformaciones		X	
Suciedad exterior en las cápsulas blandas		X	
Color que no corresponde a la especificación del producto	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido		X	

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 9 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

Entiéndase por COLOR CARACTERISTICO (\*) el que establece el fabricante para producto.

## NIVEL DE ACEPTABILIDAD

**Defecto Crítico:** el producto se acepta con cero (0) defectos críticos, cuando se presente por lo menos uno o más de estos defectos, el producto se califica como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO.

**Defecto Mayor:** se condiciona la Aceptación del lote y se informa al fabricante de lo encontrado se hará informe de No aceptación.

**Defecto Menor:** se condiciona la aceptación del lote con los defectos menores encontrados, se informa al fabricante para su corrección de los defectos para los próximos lotes.

Los defectos Mayores y Menores que se encuentren en el lote inspeccionado serán evaluados de acuerdo a este listado y los criterios de aceptación o rechazo de la tabla de inspección y muestreo utilizados.

El Ministerio de Salud se reserva el derecho de clasificar los defectos que no se contemplan en el listado y que pueden presentarse en el producto durante la inspección y muestreo.

### ANEXO No. 17

Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional



# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

Presentación de Oferta Técnica			
Fondo Solidario para la Salud			
Oferta No. : _____		Hoja ___ de ___	
Fecha:    /    /    (Día/Mes/Año)			
Nombre o Razón Social de: Nombre de la empresa			
La empresa o Consorcio			
Especificaciones			
Item No.: _____			
Código del Artículo: 00000000			
Descripción del producto según lo requerido por el FOSALUD:		Unidad de Medida	Cantidad
Descripción del producto ofrecido por la empresa		Unidad de Medida	Cantidad
Marca: _____			
Origen: _____			
Vencimiento del Producto: _____			
Número de Registro ante la Unidad Regulatoria: _____			
Plazo de entrega: _____			
Vigencia de la oferta: _____			
No. De contrato (si fue adquirido por FOSALUD): _____			
Observaciones:			
Nombre, firma y Sello del ofertante			Sello:
Nombre: _____			
Firma: _____			

# Anexo de Contrato No. 29222, Oferta de Compra No. 11, 17/05/2022

## FORMULARIO DE PRECIOS SIN IVA Y CON IVA

### ANEXO N° 5

Contrato	29222			Número Oferta:	11/2022		
Oferta:	"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, PARA REFORZAR EL ABASTECIMIENTO EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN EN HORARIOS FOSALUD AÑO 2022. (Incluye Medicamento Anestésico de Uso Odontológico)"						
Ítem	Descripción del bien	UNIDAD	CANTIDAD	Precio Unitario S/IVA	Monto Total S/IVA	IVA	Monto Total C/IVA
2	0-01-02005 Metronidazol (Benzollo) 250 mg/5 mL Suspensión Oral Frasco (120-150) ml con dosificador graduado protegido de la luz.	C/U	9000	\$ 1.76991150	\$ 15,929.20	\$ 2,070.80	\$ 18,000.00
TOTAL CONTRATO					\$ 15,929.20		\$ 18,000.00

Agente de Bolsa Credencial No. 72  
 BOLPROS, S.A. de C.V. (GSI)  
 Representante del Estado

Agente de Bolsa Credencial No. 56  
 Antares Inversiones, S.A. de C.V.  
 Puesto de Bolsa Vendedor

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

