

MINISTERIO DE SALUD
República de El Salvador, C. A.

VERSIÓN PÚBLICA

“Este documento es una versión pública, en el cual únicamente se ha omitido la información que la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP), define como confidencial entre ello los datos personales de las personas naturales firmantes”. (Artículos 24 y 30 de la LAIP y artículo 6 del lineamiento No. 1 para la publicación de la información oficiosa)

“También se ha incorporado al documento la página escaneada con las firmas y sellos de las personas naturales firmantes para la legalidad del documento”

CONTRATO DE COMPRA VENTA

FECHA:	6 ABRIL DE 2022	CONTRATO N°:	29053
TIPO ENTREGA:	ENTREGA A PLAZOS	VIGENCIA HASTA:	31/12/2022
NOMBRE OFERTA:	MB 06/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES, REGIONES Y FARMACIAS ESPECIALIZADAS (SOLICITUD 5)		
PRODUCTO:	ITEMS: 16, 27.		
UNIDAD:	SEGUN ANEXO	ORIGEN:	INDIFERENTE
CANTIDAD:	SEGUN ANEXO	PRECIO UNITARIO US\$:	SEGUN ANEXO
PLAZO ENTREGA:		PLAZO DE PAGO:	60 CORRIDOS
GARANTIA DEL CUMPLIMIENTO:	12.0 %		
PUESTO DE BOLSA O LICENCIATARIO COMPRADOR:	BOLPROS S.A. DE C.V.		
AGENTE DE BOLSA COMPRADOR:	JUAN CARLOS MARTINEZ SANCHEZ		
N°. CREDENCIAL:	65		
PUESTO DE BOLSA O LICENCIATARIO VENDEDOR:	LAFISE TRADE DE EL SALVADOR, S.A.		
AGENTE DE BOLSA VENDEDOR:	FRANCISCO ANTONIO PAIZ		
N°. CREDENCIAL:	82		
DATOS DE LIQUIDACION MONETARIA			
VALOR NEGOCIADO:	US\$	S 104,786.28	
IVA S/VALOR NEGOCIADO:	US\$	\$ 13,622.22	
TOTAL:	US\$	S 118,408.50	
OBSERVACIONES:	<p>AL VALOR NEGOCIADO SE DEBE DE INCLUIR LOS IMPUESTOS SEGÚN EL REGIMEN TRIBUTARIO QUE APLIQUE, EL CUAL DEPENDERA DEL SUJETO Y NATURALEZA DEL BIEN NEGOCIADO -- OFERTA DE COMPRA - 417/2021. 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 NEGOCIACION POR CUENTA DEL ESTADO DE LA BOLSA DE PRODUCTOS DE EL SALVADOR</p>		

FIRMA DEL AGENTE COMPRADOR

FIRMA DEL AGENTE VENDEDOR

FIRMA DEL DIRECTOR DE CORRO



Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

Nombre de oferta	MB 05/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES, REGIONES Y FARMACIAS ESPECIALIZADAS (SOLICITUD 5)
Producto	Medicamentos
Institución	MINISTERIO DE SALUD
Precio	Según Anexo FONDOS GENERAL
Cantidad	Según literal A Cantidad y descripción de los medicamentos a contratar
Término	<ul style="list-style-type: none"> Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable que en lo sucesivo se denominará la Bolsa. Ministerio de Salud, en lo sucesivo se denominará MINSAL. Gerencia de Servicios Institucionales, en lo sucesivo se denominará GSI.
Condiciones de Negociación	<ol style="list-style-type: none"> Se negociará por ítem con precios con IVA y dos decimales. Los participantes deberán ofertar la cantidad total (Oferta de compra completa) o por ítem completo. Estas deberán ser ingresadas al Sistema de Captura de Ofertas (SICO). No se aceptará particiones de ítems. El Comprador se reserva el derecho de negociar hasta por el monto total presupuestado y de disminuir cantidades para efectos de negociación en caso de que el precio ofertado sea superior a la disponibilidad presupuestaria. El comprador verificará su registro de incumplidos, en caso de que algún participante se encuentre en los registros de inhabilitados y/o incapacitados de la Administración Pública, no se procederá a la negociación con dicho participante. Cláusula de no colusión: Tres (3) días hábiles antes de la negociación, 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. Anexo No.8
Especificaciones Técnicas	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS POR EL COMPRADOR
Origen	Indiferente
Fecha, volumen, horario y lugar de entrega	<p>Plazo de entrega: Los medicamentos deberán ser entregados de acuerdo al numeral 6.2 PLAZO DE ENTREGA.</p> <p>Horario de entrega: De lunes a viernes de 7:30 a.m. a 2:30 p.m., previa coordinación con el(los) guardalmacén(es) y administrador(es) de contrato(s).</p> <p>Lugar de entrega: La entrega de los medicamentos se realizará de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.1 LUGAR DE ENTREGA.</p>



M

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

	<p>Los medicamentos contratados deberán cumplir las Condiciones de establecidas en el apartado Condiciones de compra literal "D". Indicaciones para la entrega de medicamentos", del presente documento.</p> <p><u>El vencimiento de los medicamentos no debe ser menor a 18 meses a partir de la fecha de recepción.</u></p> <p>El proveedor o su delegado autorizado en coordinación con el Guardalmacén respectivo y el Administrador del Contrato, verificarán que los bienes a recepcionarse cumplen estrictamente con las condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el Contrato. El proveedor recibirá acta de la recepción satisfactoria de los bienes, firmada por el Guardalmacén respectivo, Administrador del Contrato y el delegado del proveedor, según lo establecido en el Contrato.</p> <p>El acta deberá contener: Nombre, firma y sello del Guardalmacén, y del delegado de el proveedor y para el Administrador del Contrato únicamente nombre y firma.</p> <p>Clausula Especial de Responsabilidad</p> <p>Todo proveedor que resulte ganador de las negociaciones que incumpla sus obligaciones contractuales y a raíz de ello se provoque una situación de desabastecimiento en el MINSAL, deberá explicar a través de una publicación en las principales secciones de un periódico de mayor circulación nacional, que es su responsabilidad dicho desabastecimiento por la falta de cumplimiento en la entrega de los bienes contratados.</p> <p>El Proveedor deberá realizar la publicación la cual será entregada por la Dirección de Comunicación Social e Institucionada dentro de los 5 días hábiles, posteriores a la fecha en que Administrador de Contrato le haga la notificación del desabastecimiento provocado.</p>
Garantías	<p>Los proveedores que pasan a rueda de negociación deberán presentar la siguiente garantía:</p> <p>a) Garantía Mantenimiento de oferta: del 2 % del valor ofertado incluido IVA.</p> <p>Posterior al cierre de contrato, el proveedor que resulte ganador deberá presentar garantía de fiel cumplimiento:</p> <p>b) Garantía Fiel Cumplimiento de contrato: del 12 % del valor contratado incluido IVA.</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 que se abrevia BOLPROS, S.A. DE C.V. Bolsa de Productos y Servicios y serán devueltas una vez se cumpla con las entregas a satisfacción de la Entidad Compradora y de acuerdo con lo establecido en el instructivo de garantías de la Bolsa.</p> <p>La garantía podrá constituirse a través de Fianzas emitidas por afianzadoras, aseguradoras o Bancos autorizados por la Superintendencia del Sistema</p>

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

	<p>Financiero; o cheques certificados o cheque de caja, librado contra un Banco regulado por la Ley de Bancos o de Bancos Cooperativos y Sociedades de Ahorro y Crédito, los cuales deberán ser depositados por el Puesto de Bolsa correspondientes a la cuenta a nombre de Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable No. 1301-13795 del Banco Cuscatlán.</p> <p>c) Garantía de Buena Calidad.</p> <p>El participante resultante ganador de las negociaciones garantizará la buena calidad del medicamento proporcionado, para lo cual presentará, dentro de los QUINCE (15) días calendario contados a partir de la fecha en que los suministros sean recibidos en su totalidad y a entera satisfacción de acuerdo al acta de recepción definitiva que para tal efecto se levantará en el lugar de entrega establecido, una garantía a favor del Ministerio de Salud, equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del monto total del contrato, y estará vigente durante el plazo de 18 MESES contados a partir de dicha fecha. (Anexo N° 6). El Comprador proporcionará el comprobante de recibido correspondiente.</p> <p>Dicha garantía será presentada en las oficinas de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional del Comprador, ubicada en Calle Arce N.º 827, San Salvador.</p> <p>Dicha Garantía consistirá en: Fianza emitida por Sociedad Afianzadora, Aseguradora o Institución Bancaria Nacional o extranjera, siempre y cuando lo hiciera por medio de alguna de las instituciones del Sistema Financiero Salvadoreño, actuando como entidad confirmadora de la emisión. La empresa que emita la referida fianza deberá estar autorizada por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efectividad de garantía de Buena Calidad: <p>En caso de presentarse alteraciones en la calidad del o los productos amparados en el contrato, el Comprador hará efectiva la garantía, de acuerdo a los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se detecten fallas, desperfectos o inferior calidad a lo suministrado en relación con lo contratado. • Cualquier otro problema o situación que ocurra relacionada a la calidad de lo suministrado.
<p>Penalización y ejecución coactiva</p>	<p>El incumplimiento a lo contratado por parte del suministrante será sancionado conforme lo establecido en el Reglamento e Instructivos especiales de BOLPROS, S.A. DE C.V.</p> <p>PENALIZACIÓN POR ENTREGA EXTEMPORÁNEA.</p> <p>En el caso que el proveedor brinde el suministro fuera del plazo establecido en el Contrato y sus Anexos, junto con la documentación requerida para la entrega, se le aplicará una penalización 0.20 % sobre el monto de lo entregado con atraso, por cada día de extemporaneidad.</p> <p>El plazo para poder entregar con extemporaneidad aplicando la penalización antes indicada no podrá exceder a cuarenta y cinco (45) días calendario, posteriores a la fecha original de entrega, según contrato.</p>



Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

	<p>La penalización mínima a imponer será el equivalente a un salario mínimo del sector comercio.</p> <p>Dicha penalización deberá ser calculada por la Institución Compradora, notificada al Proveedor con copia a la GSI de BOLPROS, y cancelada por el proveedor directamente a la Dirección General de Tesorería del Ministerio de Hacienda; dentro de los cinco (5) días calendario de la notificación realizada por parte del MINSAL, por medio de la cual se comunicó la imposición de la penalización.</p> <p>Para que el proveedor inicie la gestión de cobro del suministro con la Institución Compradora debe adjuntarse copia del Recibo de Pago de la penalización si la hubiere.</p> <p>Además, deberá considerarse la fecha de corte de recepción de documentos a cobro por parte la entidad compradora para la emisión del quedan correspondiente.</p> <p>EJECUCION COACTIVA POR PRODUCTOS Y SERVICIOS NO ENTREGADOS.</p> <p>En caso que los bienes no sean entregados, en los días arriba indicados para entregar en forma extemporánea con penalización, la institución deberá solicitar a la Bolsa que efectúe la ejecución coactiva del contrato por lo no entregado, de conformidad a los Arts. 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, S.A. DE C.V., y deberá contener la información relativa al número de contrato, cantidades incumplidas, monto equivalente al incumplimiento, y toda aquella información que permita establecer, identificar y cuantificar el incumplimiento.</p> <p>Los cinco (5) días hábiles para solicitar la ejecución coactiva por lo no cumplido, se contarán a partir de la fecha límite de entrega original acordada contractualmente o a partir del último día del plazo concedido con penalización; conforme a lo dispuesto en los Arts. 79 y siguientes del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones.</p> <p>Será obligatorio para los Puestos de Bolsa contratantes, que en caso de existir acuerdos entre las partes, dichos acuerdos sean informados a la Bolsa, antes de la realización de las nuevas ruedas de negociación en virtud de la ejecución coactiva; caso contrario la Bolsa continuará con el proceso de ejecución hasta la liquidación de la garantía.</p>
<p>Documentación para tramitar cobro y Fecha de pago de productos o servicios</p>	<p>FACTURACIÓN DIRECTA: Original y copia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Acta de Recepción del Cliente comprador, debidamente firmada y sellada por el encargado de la recepción respectiva, puesto de bolsa vendedor o suministrante y administrador de contrato. b) Factura de consumidor final a nombre del Ministerio de Salud detallando la fuente de financiamiento, incluyendo en la facturación número de Contrato, número de Oferta de Compra, número de ítems, precio unitario y precio total, con dos cifras después del punto decimal, y la retención del uno por ciento (1.00 %) del Impuesto a la Transferencia de Bienes

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

	<p>Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA) de acuerdo a las cantidades entregadas, detallando en la facturación a que entrega corresponde.</p> <p>c) Declaración Jurada de Abono a Cuenta. Anexo No. 7 (cuando sea una sola entrega, en caso de que el proveedor realice entregas parciales esta la entregara en el cobro inicial).</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none">o Toda la documentación anterior deberá ser presentada en original y 2 copias.o La Orden de entrega emitida por La Bolsa, será firmada por el delegado al final de las entregas. Para cual se deberá presentar todas las actas de recepción firmadasd) Para que el proveedor inicie la gestión de cobro del suministro con la Institución Compradora debe adjuntarse copia del Recibo de Pago de la penalización si la hubiere. <p><u>FORMA, TRÁMITE Y PLAZO DE PAGO</u></p> <p><u>Para los proveedores Nacionales</u></p> <p>El pago se efectuara a través de la Dirección General de Tesorería del Ministerio de Hacienda mediante la modalidad de Abono a Cuenta (Deberá proporcionar: Nombre del Banco, Numero de Cuenta, Nombre de la cuenta Bancaria, Tipo de Cuenta, mediante Declaración Jurada, según anexo No. 7) en un plazo de 60 días calendario posterior a que el proveedor presente en la Tesorería del Ministerio de Salud, ubicada en calle arce N° 827, San Salvador, para trámite de Quedan respectivo la documentación de pago siguiente: factura duplicado cliente a nombre del Ministerio de Salud según fuente de financiamiento, incluyendo en la facturación número de Contrato, número de Proceso BOLPROS, número de item, precio unitario, precio total, y la retención del uno por ciento (1.00 %) del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA) de acuerdo a las cantidades entregadas, detallando en la facturación a que entrega corresponde, original y 2 copias de actas de recepción firmada por el guardalmacén, el administrador del contrato y el representante de la empresa.</p> <p>Por Resolución Número 12301-NEX-2045-2007, pronunciada por la Dirección General de Impuestos internos del Ministerio de Hacienda, el día 4 de diciembre del año 2007, El Ministerio de Salud, ha sido designado Agente de Retención del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios, por lo que se retendrá el 1% como anticipo al pago de este Impuesto, en toda factura igual o mayor a \$100.00 que se presente a cobro. En cumplimiento a lo que dispone el artículo ciento sesenta y dos del Código Tributario, dicha retención deberá detallarse en la factura respectiva.</p> <p><u>Para los proveedores Extranjeros</u></p> <p>El pago se efectuará a través de la Dirección General de Tesorería del Ministerio de Hacienda mediante la modalidad de Abono a Cuenta (Deberá proporcionar: Nombre del Banco, Numero de Cuenta, Nombre de la cuenta Bancaria, Tipo de Cuenta, mediante Declaración Jurada, según anexo No. 7) en un plazo de 60 días calendario posteriores a que el Proveedor presente en la Tesorería del Ministerio de Salud, ubicada en calle arce N° 827, para trámite de Quedan respectivo la documentación de pago siguiente: factura a nombre del Ministerio</p>
--	--

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

	<p>de Salud según fuente de financiamiento, incluyendo en la facturación número de Contrato, número de Proceso BOLPROS, número de renglón, precio unitario, precio total, de acuerdo a las cantidades entregadas, detallando en la facturación a que entrega corresponde, original y 2 copias de actas de recepción firmada por el guardalmacen, el administrador del contrato y el representante de la Empresa.</p> <p>Si el proveedor solicita el pago a través de Transferencia cablegráfica, será el garante de cubrir el costo que implique dicho trámite, tanto en el país de origen como en El Salvador. Es importante que el ofertante determine en su oferta la modalidad de pago requerida</p> <p>Se aclara que la revisión de las facturas se realizará en un plazo de 7 días hábiles, siempre y cuando presente en la Tesorería del MINSAL, la documentación completa y con los requisitos establecidos en este apartado.</p> <p>El MINSAL efectuará las retenciones y deducciones tributarias estipuladas en la legislación.</p> <p>El ofertante deberá considerar que el MINSAL retendrá el 13% del Impuesto a la transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA), incluido en el monto ofertado y emitirá el cheque a favor del ente fiscalizador, el cual será entregado al suministrante para que haga efectiva la cancelación del Impuesto en el momento de la introducción del producto.</p>
Otras Condiciones	<p>Formará parte integral del contrato (para el ítem y oferta que corresponda), la descripción y especificaciones técnicas de los medicamentos aceptados para rueda de negociación que el MINSAL emita en el informe de evaluación.</p> <p>Asimismo, se solicita que el informe de cierre de las negociaciones sea remitido a la UACI al final de cada día que se celebre negociación y que se incluya: Nombre de la empresa ganadora y que el formulario de identificación del oferente sea remitido al menos con la misma fecha que se notifiquen los contratos.</p> <p>Todo lo anterior con la finalidad que el contrato BOLPROS contenga la información necesaria para la recepción de acuerdo a las especificaciones técnicas contratadas y que al mismo tiempo se identifique el proveedor que resulte contratado.</p> <p>Una vez cerradas las negociaciones, el Puesto Representante del Vendedor deberá enviar a BOLPROS el archivo en digital de las Especificaciones Técnicas de los bienes contratados, a fin de que estos sean incluidos en el contrato</p> <p>Posterior al cierre del contrato, en un plazo máximo de un día hábil, se enviará la información del Administrador de Contrato. En los casos que las entregas del producto o servicio fueran rechazadas por impuntualidad a la fecha límite acordada para la entrega, calidad no acorde al contrato, u otras causas de incumplimiento, se podrá ejecutar el mismo, salvo en los casos en que ya se hayan recibido entregas parciales, se podrá dar por incumplido lo que estuviere pendiente, lo anterior de acuerdo a lo estableció en los Art. 79, 80, 81 del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones.</p>

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

Vigencia Contrato	del	A partir del cierre del contrato hasta el 31 de diciembre de 2022.
Prórrogas adendas contrato	y al	De acuerdo con los Art. 82, 83 y 86 del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones de La Bolsa.

Anexo No. 1

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS POR EL COMPRADOR.

1. ASPECTOS LOGÍSTICOS Y TÉCNICOS

Para evaluar los medicamentos los ofertantes deberán cumplir con los aspectos indicados en los títulos A, B, C y D de este numeral:

A. CANTIDAD Y DESCRIPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS A CONTRATAR.

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

Ítem	Código	Descripción del suministro	Unidad de medida	Cantidad solicitada	Entregas
16	02602035	Metotrexato (Sódico) 25 mg/mL Sólido o Líquido Parenteral I.M. - I.V. - I.T. Frasco Vial 2 mL sin preservantes, protegido de la luz	C/U	609	1
27	02605015	Vincristina Sulfato 1 mg Sólido o Líquido Parenteral I.V. Frasco Vial 1 - 2 mL, protegido de la luz	C/U	10,038	1

Especificaciones Técnicas

Item No. 16

Código MINSAL: 02602035

C/U

609.00

Descripción MINSAL: Metotrexato (Sódico) 25 mg/mL Sólido o Líquido Parenteral I.M. - I.V. - I.T. Frasco Vial 2 mL sin preservantes, protegido de la luz

Principio Activo: METOTREXATO (SODICO)

Concentración: 25MG/ML

Forma Farmaceutica: SOLIDO O LIQUIDO PARENTERAL I.M.- I.V.

Presentación: CAJA X 5 FRASCOS AMPOLLAS

Nombre Comercial Según Registro Sanitario
METOTREXATO SOLUCION INYECTABLE 50MG/2ML.

Marca: PFIZER

Vencimiento del Producto: 18 mes(es)



Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

Monto total de oferta en letras:

CERO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Plazo de Entrega: SEGUN LO REQUERIDO EN LA OFERTA DE COMPRA

Vigencia de Oferta: 90 día(s)

CPF OMS: OMS

Laboratorios Fabricantes

PFIZER (PERTH) PTY LTD, AUSTRALIA

País: Australia

Categoría: Principal

Buenas Prácticas de Laboratorio	
Fecha Emisión	Fecha Vencimiento
08/12/2021	12/02/2024

Autoridad Reguladora

DNM

Registro Sanitario	Fecha Emisión	Fecha Vencimiento
21227	04/03/2020	27/07/2025

Item No. 27

Código MINSAL: 02605015

C/U

10,038.00

Descripción MINSAL: Vincristina Sulfato 1 mg Sólido o Líquido Parenteral I.V. Frasco Vial 1 - 2 mL, protegido de la luz

Principio Activo: VINCRISTINA SULFATO

Concentración: 1MG.

Forma Farmaceutica: SOLIDO O LIQUIDO PARENTERAL I.V.

Presentación: CAJA X 5 FRASCOS AMPOLLAS

Nombre Comercial Según Registro Sanitario

VINCRISTINA SULFATO SOLUCION INYECTABLE 1MG/ML

Marca: PFIZER

Vencimiento del Producto: 18 mes(es)

Monto total de oferta en letras:

CERO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Plazo de Entrega: SEGUN LO REQUERIDO EN LA OFERTA DE COMPRA

Vigencia de Oferta: 90 día(s)

CPF OMS: OMS

Laboratorios Fabricantes

PFIZER (PERTH) PTY LTD, AUSTRALIA

País: Australia

Categoría: Principal

Buenas Prácticas de Laboratorio	
Fecha Emisión	Fecha Vencimiento
08/12/2021	12/02/2024

Autoridad Reguladora

DNM

Registro Sanitario	Fecha Emisión	Fecha Vencimiento
21127	23/01/2020	21/06/2025

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

Todos los medicamentos e insumos deberá llevar la leyenda: "PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA", esto aplicará para todo proveedor de medicamento e insumo que resulte ganador; al momento de la entrega del medicamento o insumo dicha leyenda deberá de ir impresa, o habiendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sean desprendibles, en el empaque primario, secundario y terciario, a excepción de los productos fabricados con tecnología de empaques secundario inviolables, en cuyo caso no será necesario colocar la leyenda en el empaque primarios.

Nota Aclaratoria: Para el caso en el que el empaque primario del medicamento ofertado sea en ampolla menor a 5 mL, se podrá omitir la leyenda "PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA", del empaque primario e indicarla únicamente en los empaque secundario y colectivo.

Para los medicamentos, deberán cumplir con todo lo establecido en la "GUIA TECNICA PARA CODIGOS DE BARRA 1D Y 2D Requisitos y Especificaciones de códigos de barra para las adquisiciones de bienes y servicio para suministrante del MINSAL", la cual se remitirá al siguiente día de publicada la Oferta de Compra

B. REQUISITOS TÉCNICOS NECESARIOS PARA SER EVALUADOS

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

Requisitos Generales.

B.1.Registro Sanitario vigente. Para los Productos registrados en la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), deberán colocar en el anexo de la "Oferta Técnica" el número de Registro Sanitario de El Salvador, del producto a ofertar.

B.1.1. Productos registrados en la DNM: Deberá presentar Copia de Registro Sanitario vigente y sus modificaciones, emitido por la DNM. Se aclara que deberán ser certificados por notario, debiendo estar vigentes al momento de la presentación y evaluación de ofertas.

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

1. En caso de que el origen del medicamento sea Estados Unidos, Canadá, Japón, Chile, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina, México, Australia, Suiza, Reino Unido y los Países Miembros de la Unión Europea, el ofertante podrá presentar copia del Registro Sanitario vigente emitido por su Autoridad Reguladora Nacional (ARN) o en sustitución de éste, copia del Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente, emitido por la Autoridad Reguladora de Nivel IV del país de origen. Se aclara que deberán ser certificados por notario, debiendo estar vigentes al momento de la presentación y evaluación de ofertas.
2. En caso que el origen del medicamento sea diferente a los señalados, el ofertante podrá presentar copia del Registro Sanitario vigente emitido o una copia de Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente, emitido por una Autoridad Reguladora de Nivel IV, según la clasificación de la OPS, anexando la fórmula cuali-cuantitativa del producto y sus modificaciones al registro. Tanto en caso 1 como en caso 2 se cumplirá:
 - a. El ofertante deberá proceder a HOMOLOGAR el producto en la DNM de acuerdo con el Reglamento Especial de Reconocimiento de Registros



4

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

Sanitarios Extranjeros, según decreto ejecutivo N.º 34, publicado en el diario oficial Tomo No. 398 de fecha 27 de febrero de 2013 o de conformidad al Reglamento General de la Ley de Medicamentos; Para lo cual dispondrá de un período de diez (10) días hábiles para iniciar el trámite de homologación a partir del día siguiente a la contratación, de no presentar este documento dentro del período otorgado, se procederá con la segunda opción mejor evaluada.

- b. De no finalizar el trámite incurrirá en la penalización establecida en la normativa vigente.

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

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

1. Productos Nacionales:

Para productos fabricados por laboratorios nacionales serán válidos los certificados de BPM emitidos por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) vigentes de conformidad al Informe 32 de la OMS como requisito mínimo, los cuales deberán especificar: El tipo de productos y/o formas farmacéuticas para los cuales está autorizada la planta de producción.

2. Productos Extranjeros:

Para productos extranjeros deberán presentar la copia del Certificado de BPM de conformidad al informe 32 de la OMS, emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen, como requisito mínimo, éste deberá especificar: El tipo de productos y/o formas farmacéuticas para los cuales está autorizada la planta de producción.

En caso que el producto no cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de su país de origen, este podrá presentar una copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) extendidas por una Agencia Reguladora Nivel IV. Dicho documento podrá omitirse para los productos que cuenten con Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de uno de los siguientes países de referencia: Estados Unidos, Canadá, Japón, Brasil, Colombia, Chile, Cuba, Argentina, México, Australia, Suiza, Reino Unido y los Países Miembros de la Unión Europea..

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

B.3. Certificado de análisis del producto terminado:

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

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

1. Nombre y Firma de Profesional Químico Responsable.
2. Vida Útil de producto
3. Fecha de fabricación,
4. Fecha de vencimiento,
5. Metodología analítica validada o la Farmacopea de referencia utilizada.

En caso de que no presente la información solicitada en el numeral 5 dentro del certificado, la CEO considerará solicitar el documento de respaldo de la metodología analítica validada y sus especificaciones.

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 Certificado de Producto Farmacéutico.

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 documento del trámite de cambio de vida útil ante la DNM, la cual debe ser igual a la vida útil registrada en el certificado de análisis presentado.

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

B.4. Certificado de Equivalencia Terapéutica e Intercambiabilidad:

Para todos aquellos medicamentos que se encuentra en el Anexo Normativo denominado "Listado de principios activos que requieren demostración de Bioequivalencia y sus productos de referencia" del REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO RTS 11.02.01:16 PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD; el cual también se puede encontrar en la dirección electrónica siguiente:

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/57-list-urm>.

El ofertante deberá presentar **copia de certificado de Equivalencia Terapéutica e Intercambiabilidad emitido por la Autoridad Reguladora Nacional o por las Autoridades Reguladoras Extranjeras de Referencia o copia de documento oficial en donde se haga constar el cumplimiento con la prueba de equivalencia terapéutica (resumen de equivalencia terapéutica).**

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

B.5. Estudio de estabilidad



Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

Si el medicamento ofertado tiene una vida útil menor a 24 meses según el certificado de análisis de producto terminado, deberá presentar los respectivos **Estudios de estabilidad** en estantería (también conocida como vida real) o estudio rápido, de acuerdo a los requisitos establecidos en el RTCA 11.01.04:10 "REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO" de acuerdo a los numerales 5 y 6 de dicho RTCA. Consultar a la dirección electrónica siguiente:

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/rtca>.

Todos aquellos medicamentos ofertados que no son fabricados en la Región Centroamericana, deberán cumplir con el estudio de estabilidad para la zona climática IV y con la legislación del país de origen del medicamento para la realización de los estudios de estabilidad, detallando la normativa de referencia utilizada. Dichos estudios deberán ser firmados por el responsable del Laboratorio de Control de Calidad o del Departamento de Investigación y Desarrollo del laboratorio fabricante.

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

B.6. Requisitos para la presentación de Proyecto o diseño (arte):

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

- B.6.1.** Si se requiere que presente muestra del producto deberá hacerlo durante el período de subsanación establecido, de lo contrario no serán considerados en la evaluación de ofertas por la CEO.
- B.6.2.** Toda muestra presentada para evaluación, es no devolutiva. Será el MINSAL que decidirá el destino de las mismas, finalizada la evaluación.
- B.6.3.** Para la presentación del proyecto de diseño o arte o de la muestra si se requiere, estos deberán estar debidamente identificados con: Número de ítem, código, descripción del medicamento y nombre de la empresa participante, el día la recepción de ofertas, todo de conformidad al formato de Recepción de Muestras para Evaluación de Ofertas. (Ver Manual de Procedimientos para la Evaluación de Calidad de los Medicamentos e Insumos Médicos adquiridos por el MINSAL) http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_evaluacion_calidad_medicamentos_insumos_medicos_aquiridos_minsal_v1.pdf
- B.6.4.** El etiquetado de los productos ofertados deberá cumplir con el contenido mínimo del RTCA 11.01.02:04. "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, en caso de discrepancia prevalecerá dicho RTCA", <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/rtca>.

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

B.6.4.1. La Rotulación del empaque primario se solicita con la información mínima necesaria que requieren las formas farmacéuticas, según detalle siguiente:

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

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

b. La rotulación del empaque primario (**blíster/foil**) para las formas farmacéuticas: Tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Forma farmacéutica (cuando no presente empaque secundario individual)
5. Número de lote.
6. Fecha de expiración o vencimiento.
7. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular

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

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Forma farmacéutica (cuando no presente empaque secundario individual)
5. Contenido en unidades
6. Número de lote.
7. Fecha de expiración o vencimiento.
8. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular

d. 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.



Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

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

e. 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 o Titular.
10. Número de Registro Sanitario (cuando no presente envase o empaque secundario individual)

B.6.4.2. La Rotulación del empaque secundario debe contener como mínimo la información siguiente:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración
4. Forma farmacéutica.
5. Vía de administración (Incluyendo indicación especial sobre la administración cuando aplique).
6. Contenido en volumen, unidad de dosis o masa.
7. Fórmula cuali-cuantitativa del producto. (Especificar el contenido de la sal o base utilizada).
8. Número de lote.
9. Fecha de expiración o vencimiento
10. Nombre del fabricante (acondicionador o empacador cuando aplique).
11. País de origen del producto.
12. Número de Registro Sanitario. Excepto a los medicamentos que requieran permiso especial de importación emitido por la DNM, una vez contratado deberán presentar el permiso antes mencionado al momento de la entrega del producto en el lugar establecido en la presente Oferta de Compra.
13. Otras indicaciones del fabricante:
 - 13.1. En el caso de las formas farmacéuticas en polvo liofilizado o polvo para solución inyectable, se deberá indicar el tipo y volumen de diluyente requerido, así como la estabilidad a temperatura ambiente y en

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

refrigeración establecida por el fabricante. Esto deberá indicarse el empaque primario o secundario o en el inserto.

- 13.2. Además, el empaque primario o secundario deberá incluir: Condiciones de almacenamiento, precauciones, contraindicaciones y advertencias.
- 13.3. En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto.

B.6.5. La información de rotulado de los empaques deberá ser impresa directamente en el empaque primario y secundario o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sean desprendibles, no se aceptarán fotocopias o fotografías de ningún tipo. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo y legible a simple vista, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo, toda la información provista deberá estar en idioma castellano.

B.6.6. La Comisión Evaluadora de Ofertas podrá considerar aceptar el etiquetado en idioma diferente al castellano, cuando sea medicamento de una sola fuente, único ofertante o único elegible entre las ofertas que cumplan la evaluación técnica.

B.7. Características del material de empaque necesario para la evaluación de los productos. Las características del material de empaque primario y empaque secundario serán verificadas por la CEO en la muestra. Si lo presentado es Diseño del material de empaque, debe incluir la descripción de todas las características requeridas, así como las dimensiones de largo y ancho, y detallar la capacidad del contenido.

B.7.1. Empaque primario:

B.7.1.1. Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.

B.7.1.2. El cierre del empaque primario debe garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque).

B.7.1.3. Para los Productos estériles de gran volumen que se oferten en frasco plástico o bolsa plástica, el material de empaque debe cumplir con lo siguiente:

B.7.1.3.1. **Ser transparente, incoloro, atóxico, flexible manualmente y autocolapsable.**

B.7.1.3.2. **Con tapón de hule perforable, hermético, que no desprenda partículas.**

B.7.1.3.3. **Que indique dos puntos de entrada de diámetro estándar, la primera con tapón de látex perforable mediante anillo o banda de material plástico, que permita la introducción del equipo de venoclisis y evite el derrame de la solución, el desprendimiento de los equipos, la segunda cubierta con un protector plástico removible que garantice la esterilidad del punto de aplicación de los equipos correspondientes para infusión I.V.**

B.7.2. Empaque Secundario

B.7.2.1. Para los productos que su forma farmacéutica ofertada sean tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas se aceptará:

B.7.2.1.1. Caja de cartón u otro material resistente que mantenga al empaque primario (blíster o foil) fijo y protegido. No se aceptará empaque secundario tipo cartulina ni bolsa plástica.

B.7.2.1.2. En ningún caso se aceptará presentaciones que excedan las 1000 unidades (10 cientos) en el empaque secundario.



Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

- B.7.2.2. Para los medicamentos que requieren protección de la luz y se ofrecen en blíster transparente con protección a través del empaque secundario, este debe contener como máximo 100 unidades por caja.
- B.7.2.3. Para las formas farmacéuticas líquidos en solución oral, suspensión y polvos o gránulos para suspensión oral, cuya presentación es frasco sin empaque secundario, deben presentarse en caja de cartón u otro material resistente conteniendo no más de 100 unidades por caja, en ningún caso se aceptará empaque terciario o colectivo tipo cartulina o bolsas plásticas.
- B.7.2.4. Para las formas farmacéuticas líquidos en solución oral y polvos o gránulos para suspensión oral, cuya presentación es frasco y se requiere según la especificación técnica "**Protegido de la luz**", deben presentarse en frasco color ámbar, opaco o en empaque secundario individual.
- B.7.2.5. Para la forma farmacéutica **ungüento tópico** cuya presentación es **tarro**, el empaque primario debe ser ofertado con sello que garantice su inviolabilidad.
- B.7.2.6. Para las formas farmacéuticas **polvo** liofilizado, polvo para solución inyectable o soluciones inyectables cuya presentación es **frasco vial menor a 5 mL o ampolla**, si no son ofertadas en su empaque secundario individual, estas deberán presentarse en cajas de cartón u otro material resistente conteniendo no más de 100 unidades por caja, en ningún caso se aceptará empaque secundario tipo cartulina.
- B.7.2.7. Para las formas farmacéuticas **polvo** liofilizado, polvo para solución inyectable o soluciones inyectables que se ofrecen en **frasco vial o ampolla** y se solicite en su especificación individual "**protección de la luz**" y se oferte envase primario transparente podrán aceptarse empaque secundario conteniendo no más de 50 unidades u ofertarlo en empaque secundario individual.

B.8. Otros Requisitos Generales indispensables

- B.8.1.** Evidencia visual de protección contra la luz en el empaque primario individual del producto ofertado.

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

Cuando no se tenga evidencia de tal protección (material de empaque transparente o cristalino), el ofertante 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 ésta condición, dicho documento deberá presentarlo firmado y sellado.

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

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

- B.8.2.** Colorantes, saborizantes y aromatizantes artificiales

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

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

B.8.3. Dosificador graduado

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

B.8.4. Fallas terapéuticas, Fallas de Calidad y Alertas

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

B.8.5. Casos excepcionales del vencimiento requerido:

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

B.9. El medicamento requerido es extranjero y único ofertante:

Cuando el medicamento es de origen extranjero, único ofertante, que no cuenta con el Registro Sanitario DNM o no está registrado en ninguna Autoridad Reguladora Nivel IV, dichos medicamentos requerirán Permiso Especial de Importación otorgado por la DNM. El suministrante una vez contratado procederá a tramitar el Permiso Especial de Importación, con base a los requisitos establecidos en la DNM, que podrá consultar en la siguiente dirección electrónica:

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

Para lo cual dispondrá de un periodo de diez (10) días hábiles a partir del día siguiente a la Contratación, de no presentar el permiso especial de importación dentro del período otorgado, se tendrá por incumplida la obligación y se solicitará la ejecución coactiva de la garantía de fiel cumplimiento de contrato.



Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

C. ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

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

http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_evaluacion_calidad_medicamentos_insumos_medicos_aquiridos_minsal_v1.pdf. En cuanto a las cantidades para el análisis de la calidad de los medicamentos, el suministrante deberá presentar lo solicitado en el Anexo N. ° 2 denominado: "Cantidad de medicamentos a contratar, cantidad de muestra para análisis, materia prima y costo de análisis a entregar por cada lote de medicamento".

D. INDICACIONES PARA LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS.

Para todos los medicamentos que resulten contratados, los Proveedores deberán cumplir de forma obligatoria con los siguientes requisitos, de lo contrario no serán recibidos los medicamentos en el Almacén Central El Paraíso.

1. El medicamento a entregar bajo contratación debe cumplir con las mismas especificaciones de la muestra o arte evaluadas en el presente proceso.
2. Los medicamentos deben ser recibidos con el análisis de Control de Calidad, salvo aquellos que por su necesidad, serán requeridos de forma inmediata y podrán ser recibidos con FORMATO DE RETIRO DE MUESTRA DE ANÁLISIS, previa evaluación y consentimiento de la unidad solicitante, de igual manera aquellos que por la naturaleza del principio activo no se realizan análisis físico químico o microbiológico, únicamente inspección y muestreo por atributos.
3. Los medicamentos deberán tener un vencimiento no menor a 18 meses para cada entrega, al momento de la recepción en el lugar establecido en el contrato.
4. Para aquellos casos que el proveedor solicite entregar el medicamento con menor vencimiento al establecido, deberá de tomar en cuenta lo siguiente:
 - a) Para los medicamentos que no cumplan con el vencimiento no menor a 18 meses, el suministrante podrá entregar el medicamento extendiendo una carta compromiso de cambio notariada sin consulta alguna, siempre y cuando el medicamento no sea menor a 15 meses de vida útil.
 - b) Para el caso de los medicamentos que sean ofertados con vencimiento menor a 15 meses, el proveedor debe hacer la consulta al Administrador del Contrato, para lo cual deberá entregar una carta compromiso de cambio notariada, al momento de la entrega, cabe aclarar que no se aceptaran medicamentos con fecha de vencimiento menor a 12 meses.
 - c) Los medicamentos que sean entregados con carta compromiso de cambio y lleguen a vencerse en los establecimientos del MINSAL, deberán ser cambiados a solicitud del administrador del contrato, dicha solicitud deberá ser dirigida a la empresa proveedora con copia a la UACI.
El proveedor tendrá un plazo no mayor de 45 días calendario, contados a partir del día siguiente de la solicitud realizada por parte del administrador del contrato o este podrá negociar la fecha de entrega según conveniencia de la institución.

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

- d) En ningún caso se aceptará por la reposición del medicamento, vencimiento menor a 12 meses.
5. Al realizar "la inspección por atributos y muestreo en el lugar de entrega establecido, La rotulación del empaque primario y secundario deberá contener la información establecida en los literales del apartado B.6 REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTO O DISEÑO (ARTE) O LA MUESTRA.
6. En caso de Empaque Terciario o el Empaque Colectivo, deberá presentar la siguiente información:
- a) Nombre genérico del producto
 - b) Concentración
 - c) Forma farmacéutica
 - d) Contenido (especificando el número de unidades en el envase o empaque)
 - e) Número de lote
 - f) Fecha de expiración o vencimiento.
 - g) Laboratorio fabricante.
 - h) Condiciones de manejo y almacenamiento)
 - i) Número de cajas e indicaciones para estibar; incluir dimensiones de tarimas arrumadas
- *Las etiquetas deben ser impresas y en idioma castellano.
7. De requerir condiciones especiales para el almacenamiento del medicamento, éstas deberán especificarse en todos los empaques, en lugar visible y con la simbología respectiva. Contratado el medicamento no se permitirá cambio alguno en estas condiciones.
8. El Administrador del Contrato podrá solicitar a los Proveedores la entrega del medicamento, siempre y cuando el medicamento cuente con su respectivo FORMATO DE RETIRO DE MUESTRA.
9. Los Guardalmacenes deberán apegarse a los LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE SUMINISTROS EN ALMACENES DEL MINISTERIO DE SALUD en relación con los medicamentos recepcionados con formato de "RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS" por el Laboratorio de Control de Calidad.
10. Al realizar la recepción se deberá considerar el tiempo muerto establecido para la entrega de los medicamentos, el cual inicia desde la fecha de recepción de oficio, en el cual el proveedor notifica la solicitud de Inspección por Atributos y Muestreo de los medicamentos al Laboratorio de Control de Calidad, hasta la fecha que es notificado a el proveedor el Informe de aceptación del medicamento por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, dentro del periodo contractual. El tiempo muerto no deberá contabilizarse dentro de los días establecidos para la entrega del Medicamento. (Ver Manual de Procedimientos para la Evaluación de Calidad de los Medicamentos e Insumos Médicos adquiridos por el MINSAL)
- http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_evaluacion_calidad_medicamentos_insumos_medicos_aquiridos_minsal_v1.pdf.
11. El proveedor procederá a realizar la entrega de los medicamentos dentro del plazo contractual en el lugar establecido en el presente documento de compra.



Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

12. Todos los medicamentos contratados, al momento de la entrega, deberán cumplir con todo lo establecido en la "Guía Técnica para Códigos de Barra 1D y 2D y Especificaciones de códigos de barra para las adquisiciones de bienes para suministrantes del MINSAL".

2 PARA PRESENTAR OFERTA TECNICA

2.1 OFERTA ESCRITA

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

2.2. PRESENTACIÓN DE OFERTA TECNICA EN SISTEMA DE CAPTURA DE OFERTAS.

Además de presentada la Oferta Técnica en las instalaciones del Comprador los participantes deberán ingresar su Oferta Técnica utilizando obligatoriamente el Sistema de Captura de ofertas del Comprador en el mismo plazo de la presentación de su oferta escrita, según se describe a continuación:

1. Se le notificará al participante al correo electrónico detallado en su oferta, que ha sido habilitado en el Sistema de Captura de Oferta (SICO) para ingresar su oferta técnica.
2. Una vez reciba el correo de notificación el participante deberá dar clic en el botón activar usuario, este botón habilitará el sistema para ingresar su oferta técnica.
3. El participante ingresará una contraseña que deberá resguardar y no olvidar, pues ante su pérdida no habría forma de recuperar los datos encriptados de la oferta técnica.
4. Tras ello el sistema estará listo para iniciar, este le mostrará un menú para seleccionar la acción a realizar.
5. En la opción de Administración de ofertas, el participante digitará su oferta por Ítem. El Sistema en esta opción mostrara información útil de la oferta como nombre y modalidad del proceso de compra, detalle de ítems requeridos, unidades de medida del producto, tiempos de entrega y fechas de expiración válida
6. El usuario deberá ingresar datos del producto ofertado.
7. En la opción estados financieros, el proveedor ingresará los datos financieros de la empresa.
8. En el campo de precio unitario deberá omitirse detallando el valor \$0.00
9. La oferta podrá ser modificada por el participante dentro del plazo establecido por el comprador para ingresar las ofertas técnicas.

CRITERIOS DE EVALUACION	CALIFICACIÓN
Cumplimiento de los Requisitos Técnicos	(100%)
No Cumplimiento de los Requisitos Técnicos	(0%)
Porcentaje Total	100%

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

Plazo de Entrega	
En el caso de oferente único que cumpla y que ofrezca un plazo de entrega diferente la CEO se reserva el derecho de evaluar la aceptación del plazo ofrecido, con la debida justificación técnica y valorando la necesidad del medicamento.	

El Sistema de Captura de Oferta (SICO) del Comprador habilitará un botón que descriptará la oferta técnica al pulsarlo, quedando así formalmente presentada. Una vez presentada la oferta ya no podrá ser modificada, **en caso de discrepancia entre la oferta escrita y lo presentado en medio digital, prevalecerá la primera.**

3. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

El participante deberá cumplir con el total de las Especificaciones Técnicas y demás Condiciones Generales detalladas en el presente documento para poder pasar a rueda de negociación.

El participante que sea evaluado como "No Cumple" con las especificaciones técnicas y demás condiciones generales, podrá presentar su inconformidad dentro del plazo de 24 horas después de haber sido notificado los resultados de evaluación por parte de BOLPROS y será resuelto por el comprador a la brevedad posible.

*

4. FORMA DE NEGOCIAR

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

5. DOCUMENTOS A PRESENTAR AL COMPRADOR POSTERIOR AL CIERRE DE LAS NEGOCIACIONES.

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

- Fotocopia de contratos cerrados, sus anexos y adendas si las hubiera.
- Formulario de Identificación firmado por la Persona Natural, Representante Legal y/o Apoderado en caso de la empresa ganadora de las negociaciones, en el cual también se detalle el contacto propuesto para atención al cliente y/o para coordinaciones para entrega y garantías de calidad /vencimientos de los productos contratados. Según anexo No. 4 o 5.



Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

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

6.1. LUGAR DE ENTREGA.

El suministro contratado será recibido en el almacén el paraíso, previa coordinación con el Administrador del Contrato, guardalmacén y/o el encargado de la recepción respectiva; en horario laboral de 7:30 a.m. a 2:30 p.m, de lunes a viernes.

Para lo cual el suministrante o su delegado autorizado en coordinación con el Administrador respectivo, verificarán que los suministros a recepcionarse cumplen estrictamente con las cláusulas establecidas en el contrato.

Se firmará Acta de Recepción del producto por el Administrador de Contrato, Representante de la Empresa y guardalmacén; para efectos de pago del suministro, debiendo contener adicionalmente el nombre de las personas que suscriben el Acta y los sellos respectivos.

Si el último día en que debe hacerse la entrega correspondiente fuere asueto o feriado legalmente, se harán las entregas el siguiente día hábil.

6.2. PLAZO DE ENTREGA.

Los medicamentos deberán ser entregados de acuerdo al siguiente detalle:

➤ **Medicamentos de Una entrega:**

El 100% a un máximo de 60 días calendario posterior a la firma del contrato.

Las solicitudes de modificación a los plazos de entrega por razones de caso fortuito o fuerza mayor deberán ser solicitadas por escrito a BOLPROS con cinco (5) días hábiles de anticipación a la fecha pacta en el contrato adjuntando las justificaciones técnicas y comprobaciones debidamente legalizadas y serán aprobadas en los casos que el comprador, no se vea afectado en su operatividad.

No se aceptará cambios de especificación técnica del producto contratado.

7. ACTA DE RECEPCIÓN

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

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

ANEXO N° 2

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

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	U/M	CANTIDAD	ENTREGAS	CANTIDAD DE MUESTRAS POR LOTE	COSTO ANÁLISIS POR LOTE**	CANTIDAD DE ESTÁNDAR
16	02602035	Metotrexato (Sódico) 25 mg/mL Sólido o Líquido Parenteral I.M. - I.V. - I.T. Frasco Vial 2 mL sin preservantes, protegido de la luz	C/U	609	1	0	\$ 57.00	0

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	U/M	CANTIDAD	ENTREGAS	CANTIDAD DE MUESTRAS POR LOTE	COSTO ANÁLISIS POR LOTE**	CANTIDAD DE ESTÁNDAR
27	02605015	Vincristina Sulfato 1 mg Sólido o Líquido Parenteral I.V. Frasco Vial 1 - 2 mL, protegido de la luz	C/U	10,038	1	0	\$ 57.00	0

* Cantidad reducida

**Según acuerdo ejecutivo n.º 11 publicado en Diario Oficial N.º 20, Tomo N.º 430 de fecha 28/01/2021
 Numeral 2 literal b.

ANEXO N° 6 FIANZA DE BUENA CALIDAD

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

Actuando en nombre y representación de _____ (NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN FIADORA), del domicilio de _____ que en adelante se llamará _____ OTORGA: Que se constituye fiador de _____ (NOMBRE DEL PROVEEDOR) hasta por la cantidad de _____ (EN LETRAS) a fin de garantizar al Estado de El Salvador en el Ramo de Salud, por la buena calidad del suministro entregado _____ (NOMBRE DEL PROVEEDOR) Ha entregado bajo el contrato número _____ Celebrado el día ___ de _____ de _____. Entre _____ (NOMBRE DEL PROVEEDOR) Actuando en su calidad de, _____ de, _____ (NOMBRE DEL PUESTO BOLSA REPRESENTANTE DEL VENDEDOR) por una parte y por la otra _____ (NOMBRE DE LA BOLSA DE PRODUCTOS DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.)

Dicho contrato se refiere a la contratación del proceso MB-0_/20__ denominado: _____, Oferta de Compra BOLPROS N° _____.

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

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

La ejecución de esta Fianza no precisará más trámite que la comunicación oficial del Ministro de Salud, dada por escrito a

 (NOMBRE INSTITUCIÓN FIADORA)

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



Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

En testimonio de lo cual firma la presente en la ciudad de _____, a los ___días del mes de _____ de _____.

**FIRMA
DEBERÁ SER AUTENTICADA POR AUTORIDAD COMPETENTE**

ANEXO No. 7 MODELO DE DECLARACIÓN JURADA PARA EFECTOS DE PAGO.

1.0 DECLARANTE
1.1 PERSONA NATURAL O JURÍDICA

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

1.2 Representante Legal o Apoderado (Solo personas Jurídicas)

NOMBRES Y APELLIDOS	NIT	CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO

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

La cuenta a declarar es la siguiente:

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

DECLARO BAJO JURAMENTO LO SIGUIENTE:

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

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

San Salvador, _____

FIRMA: _____

NOMBRE: _____

DUI: _____

TODOS TIPO DE OBLIGACIÓN

Anexo de Contrato No. 29053, Oferta de Compra No. 417, 06/04/2022

FORMULARIO DE PRECIOS CON IVA

Contrato	29053			Número Oferta:	417/2021
Oferta:	MB 05/2022 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES, REGIONES Y FARMACIAS ESPECIALIZADAS (SOLICITUD 5)				
ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	Precio Unitario C/IVA	Monto Total C/IVA
16	2602035 Metotrexato (Sódico) 25 mg/mL Sólido o Líquido Parenteral I.M. - I.V. - I.T. Frasco Vial 2 mL sin preservantes, protegido de la luz	C/U	609	\$ 9.00	\$ 5,481.00
27	2605015 Vincristina Sulfato 1 mg Sólido o Líquido Parenteral I.V. Frasco Vial 1 - 2 mL, protegido de la luz	C/U	10038	\$ 11.25	\$ 112,927.50
TOTAL CONTRATO					\$ 118,408.50

Juan Carlos Martínez Sanchez
 Agente de Bolsa Credencial No. 65
 BOLPROS, S.A. de C.V. (GSI)
 Representante del Estado

Francisco Antonio Paiz
 Agente de Bolsa Credencial No. 82
 Lafise Trade de El Salvador, S.A.
 Puesto de Bolsa Vendedor

Karla Melissa Murcia Centeno
 Director de Corro
 BOLPROS, S.A. de C.V.

