

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”

Nosotros: **FRANCISCO JOSÉ ALABI MONTOYA**, mayor de edad, Doctor en Medicina, del domicilio de Santa Tecla, departamento de La Libertad, portador de mi Documento Único de Identidad número _____, con Número de Identificación Tributaria

_____, actuando en nombre y representación del Ministerio de Salud, con Número de Identificación Tributaria

; personería que legitimo suficientemente con: **I)** Certificación del Acuerdo Ejecutivo de la Presidencia de la República número **DOSCIENTOS CINCO** de fecha veintisiete de marzo de dos mil veinte, extendida en esa misma fecha por el Licenciado Conan Tonathiu Castro, Secretario Jurídico de la Presidencia de la República de El Salvador, en donde aparece mi nombramiento como Ministro de Salud Ad-Honorem, a partir del día veintisiete de marzo de dos mil veinte, habiendo rendido ese mismo día la protesta constitucional; **II)** Certificación extendida en la ciudad de San Salvador, en fecha veintisiete de marzo de dos mil veinte, por el Licenciado Conan Tonathiu Castro, Secretario Jurídico de la Presidencia de la República de El Salvador, de la que consta que en el Libro de Actas de Juramentación de Funcionarios Públicos que lleva dicha Presidencia, se encuentra asentada el Acta de Juramentación a través de la cual rendí la Protesta Constitucional como Ministro de Salud Ad-Honorem, a las diecinueve horas del día veintisiete de marzo del año dos mil veinte, ante el Presidente Constitucional de la República señor Nayib Armando Bukele Ortez; dicho Acuerdo Ejecutivo Número **DOSCIENTOS CINCO**, en el cual consta mi nombramiento, fue publicado en el Diario Oficial Número SESENTA Y CUATRO Tomo Número **CUATROCIENTOS VEINTISÉIS**, correspondiente al día veintisiete de marzo del año dos mil veinte, documentos en los que consta la calidad en que actúo, y sobre la base de los Artículos diecisiete y dieciocho, de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), los cuales me conceden facultades para firmar contratos como el presente y que para los efectos legales, me denominaré: **“MINISTERIO DE SALUD”**, o simplemente **“MINSAL”**; y **JESSICA ALICIA LÓPEZ RAMÍREZ**, mayor de edad, Empleada, del domicilio de Santa Tecla, Departamento de La Libertad, portadora del Documento Único de Identidad Número _____

_____; actuando en mi calidad de Administradora Única Propietaria y Representante Legal de la Sociedad **GENIMVE PHARMA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**, que puede abreviarse **GENIMVE PHARMA, S. A. DE C. V.**, del domicilio de San

Salvador, Departamento de San Salvador, con Número de Identificación Tributaria

y Número

de Registro de Contribuyente

; personería que acredite suficiente con **a)** La fotocopia certificada por Notario del Testimonio de Escritura Pública de Modificación e Incorporación íntegra del texto del pacto Social de la Sociedad **GENIMVE PHARMA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**, que puede abreviarse **GENIMVE PHARMA, S. A. DE C. V.**, que reúne en un solo instrumento todas las cláusulas del Pacto Social, otorgada en la ciudad de San Salvador, Departamento de San Salvador, a las diez horas del día veintiocho de julio del año dos mil quince, por el señor Rodolfo Primitivo Gil Soutullo, en su calidad de Ejecutor Especial de los Acuerdos tomados en Junta General Ordinaria y Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad, ante los oficios notariales de Karen Liliana Coto de Valdés, inscrita en el Registro de Comercio al Número **SETENTA** del Libro **TRES MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y NUEVE** del Registro de Sociedades, el día veintiuno de agosto de dos mil quince; y **b)** Fotocopia certificada por Notario de la Credencial de Elección de Administrador Único Propietario y Suplente de la Sociedad, extendida el día dos de mayo de dos mil diecinueve, por la señora Ana Cecilia Rivera Ramos, en su calidad de Secretaria de la Junta General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad, inscrita en el Registro de Comercio al Número **SETENTA Y DOS** del Libro **CUATRO MIL CUARENTA Y OCHO** del Registro de Sociedades, el día siete de Mayo de dos mil diecinueve, en la cual consta que la otorgante fue electa Administradora Única Propietaria de la Sociedad, para el período de siete años, contados a partir de la fecha de inscripción en el Registro de Comercio, por lo que me encuentro facultada para otorgar actos como el presente; y que en el transcurso de este instrumento me denominaré **“LA CONTRATISTA”**; en las calidades antes expresadas manifestamos: Que otorgamos el presente Contrato derivado de la **CONTRATACIÓN DIRECTA CD N.º 04/2023** denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD DEL MINSAL”**, con fuente de financiamiento: **FONDO GENERAL**; de conformidad a las cláusulas que se detallan a continuación:

CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO DEL CONTRATO.

LA CONTRATISTA se obliga a suministrar al MINSAL a precios DDP, los bienes, en los términos, condiciones y especificaciones detalladas a continuación:

Renglón	Código	U/M	Cantidad contratada	Precio unitario (USD\$)	Valor total (USD\$)
	Nombre del producto				
61	02209090				
	Lamotrigina 100 mg Sólido Oral Empaque Primario Individual	CTO	1,346	8.75	\$11,777.50
	Desc.Proveedor: LAMOTRIGINA 100 mg APEX, TABLETA caja x 30 tabletas Nombre Comercial: LAMOTRIGINA 100 mg APEX, TABLETA Marca: APEX Origen: India Vencimiento: 18 Meses Casa representada: APEX DRUG HOUSE Registro Sanitario: DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS: F032830062016				
				TOTAL (USD\$)	\$11,777.50

A. ASPECTOS LOGÍSTICOS Y TÉCNICOS.

Cantidad y descripción de los Medicamentos Contratados.

Los Medicamentos objeto del presente contrato serán suministrados de conformidad a la descripción y unidad de medida correspondiente a cada código detallado en la tabla anterior.

B. REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS MEDICAMENTOS

Los medicamentos que se adquieran deben reunir los siguientes requisitos:

Requisitos Generales.

B.1. Registro Sanitario vigente o Permiso especial de importación otorgado por la DNM. Para los Productos registrados en la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), deberá colocar el número de Registro Sanitario de El Salvador.

B.1.1. Productos registrados en la DNM: Deberá presentar Copia de Registro Sanitario vigente y sus modificaciones, emitido por la DNM.

B.1.2. Productos extranjeros que requiera permiso especial de importación otorgado por la DNM: La Contratista deberá consultar los requisitos establecidos en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/uiedm-m>, y una vez adjudicado proceder a tramitar dicho documento, con base a los requisitos establecidos por la DNM. **Asimismo, deberá ser presentado al**

Administrador de Contrato, previo a la entrega del producto en el lugar establecido en el presente documento de compra.

B.1.3. Productos extranjeros que No poseen registro sanitario en la DNM

1. En caso 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, La Contratista 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.
2. En caso que el origen del medicamento sea diferente a los señalados, La Contratista 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. La Contratista deberá proceder a HOMOLOGAR el producto en la DNM de acuerdo con el Reglamento Especial de Reconocimiento de Registros 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 notificación de la resolución de adjudicación, 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)

Presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen del medicamento. El cual deberá cumplir con los siguientes requisitos:

B.2.1. Productos Nacionales:

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

B.2.2. Productos Extranjeros:

Para productos extranjeros deberán presentar la copia del Certificado de BPM, emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen vigente, 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) vigente de su país de origen, este podrá presentar una copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente extendida 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:

La Contratista 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), 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 farmacopea de referencia utilizada. En caso de ser requerido, la CEO considerará solicitar el documento de respaldo de la metodología analítica validada y sus especificaciones, cuando estas no sean detalladas.

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, La Contratista 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 los medicamentos contratados que se encuentren también 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 se puede encontrar en la dirección electrónica siguiente: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/57-list-urm> y <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/rts/rts-11-02-01-16-productos-farmacuticos-medicamentos-de-uso-humano-bioequivalencia-e-intercambiabilidad>, deberán cumplir con los requisitos ahí mencionados.

Por lo que, La Contratista deberá presentar copia de certificado de Equivalencia Terapéutica e

Intercambiabilidad emitido por la Autoridad Reguladora Nacional o por las Autoridades Reguladoras Extranjeras de Referencia, en que se certifique que el medicamento contratado es bioequivalente con el producto de referencia establecido en dicho reglamento 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, En caso se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

B.5. Estudio de estabilidad

Si el medicamento contratado 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 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, En caso se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

B.6. Etiquetado y Rotulación

B.6.1. El etiquetado de los productos contratados 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>

B.6.1.1. Para los medicamentos que contengan los principios activos o excipientes descritos en el Anexo 1 del literal 7 denominado: LEYENDAS ESPECIALES del RTCA 11.01.02:04. “PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO”, La Contratista deberá dar cumplimiento con lo requerido al respecto de las leyendas especiales (o frases similares).

B.6.1.2. 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)
 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.
 11. Condiciones de almacenamiento, para los productos con cadena de frío excepto cuando tenga empaque secundario.

- 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)
 5. Número de lote.
 6. Fecha de expiración o vencimiento.
 7. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular.
 8. Condiciones de almacenamiento para los productos con cadena de frío excepto cuando tenga empaque secundario.
- 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)
 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
 9. Condiciones de almacenamiento para los productos con cadena de frío excepto cuando tenga empaque secundario.
- d. La rotulación del empaque primario para la forma farmacéutica de **supositorios** 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 se presente en empaque secundario).
 5. Vía de administración.
 6. Número de lote.
 7. Fecha de expiración o vencimiento.
 8. Número de Registro Sanitario. (Cuando no presente envase o empaque secundario)
 9. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular
 10. Condiciones de almacenamiento para los productos con cadena de frío excepto cuando tenga empaque secundario.
- e. La rotulación del empaque primario para la forma farmacéutica de **parche** deberá contener como mínimo la siguiente información:
1. Nombre genérico del producto.
 2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
 3. Forma Farmacéutica (cuando no presente empaque secundario).
 4. Concentración.
 5. Número de lote.
 6. Vía de administración
 7. Fecha de expiración o vencimiento.
 8. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular
 9. País de Fabricación.
- f. La rotulación del empaque primario para la forma farmacéutica de **crema, gel y ungüento tópico** deberá contener como mínimo la siguiente información:
1. Nombre genérico del producto.
 2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).

3. 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. Composición del producto por unidad de medida. (por cada gramo o por cada 100 gramos, indicando los principios activos con su concentración).
 10. Condiciones de almacenamiento (cuando no presente empaque secundario individual).
 11. Número de Registro Sanitario (Cuando no presente empaque secundario individual).
 12. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular.
 13. País de fabricación.
- g. La rotulación del empaque primario para la forma farmacéutica de: **jarabe, solución oral, elixir, suspensión, enemas:**
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, unidades de dosis o masa
 7. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el o los principios activos con su concentración. (Cuando no presente empaque secundario individual).
 8. Número de lote.
 9. Fecha de expiración o vencimiento.

10. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular
 11. País de fabricación.
 12. Forma de preparación o referencia para leer un instructivo, (cuando no presente empaque secundario).
 13. Para el caso de Suspensiones Extemporáneas (polvos o gránulos): el nivel de agua para la preparación deberá de indicarse en forma clara, visible y que no de confusión.
 14. Deberá de indicarse: “Agítese antes de usar”. Solo para suspensiones
 15. Indicar el tiempo de vida útil después de abierto o de preparado a temperatura ambiente y en refrigeración (cuando aplique).
 16. Condiciones de almacenamiento, (cuando no presente empaque secundario individual)
- h. La rotulación del empaque primario para Solución, Suspensión, Gel y Ungüento tanto **Oftálmico y Ótico:**
1. Nombre genérico del producto.
 2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
 3. Concentración.
 4. Forma farmacéutica
 5. Vía de administración.
 6. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no presente empaque secundario individual). Cuando aplique.
 7. Contenido en volumen, unidades de dosis. (Cuando aplique).
 8. Número de lote.
 9. Fecha de expiración o vencimiento.
 10. Condiciones de almacenamiento, (cuando no presente empaque secundario individual).

11. Agítese antes de usar. Solo para suspensiones.
12. Número de Registro Sanitario (Cuando no presente empaque secundario individual),
13. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular.
14. País de fabricación.

i. La rotulación del empaque primario para **Jeringa Prellenada o Precargada:**

1. Nombre genérico del producto
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Forma farmacéutica (cuando no presente empaque secundario).
5. Vía de administración.
6. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no presente empaque secundario).
7. Contenido en volumen.
8. Número de lote.
9. Fecha de expiración o vencimiento.
10. Condiciones de Almacenamiento. (Cuando no presente empaque secundario).
11. Número de Registro Sanitario (Cuando no presente empaque secundario).
12. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular.
13. País de fabricación.

j. La rotulación del empaque primario para Solución y Suspensión para **inhalador:**

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

4. Forma farmacéutica (cuando no presente empaque secundario).
5. Vía de administración.
6. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no presente empaque secundario).
7. Número de lote.
8. Fecha de expiración o vencimiento
9. Número de Registro Sanitario, (Cuando no presente empaque secundario).
10. Número de inhalaciones o disparos.
11. Agítese antes de usar, solo para suspensiones
12. Advertencia de seguridad sobre peligro de explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos, solo para aerosoles con propelentes inflamables, (opcional: puede estar en el empaque primario o secundario).
13. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular.
14. País de fabricación.

k. La rotulación del empaque primario para **crema y gel vaginal**:

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)
 11. Nombre de Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al Laboratorio o Titular.
 12. País de fabricación.
- l. La rotulación del empaque primario para las formas farmacéuticas: Soluciones Inyectables, Emulsiones 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)
 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)
 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).
 13. Advertencia de seguridad cuando aplique.
- m. **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. País de Fabricación.
11. Número de Registro Sanitario (cuando no presente envase o empaque secundario)
12. Condiciones de almacenamiento (Cuando no presente empaque secundario)

n. La rotulación del empaque primario para **preparados magistrales, tales como soluciones y tinturas tópicas**, deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique)
3. Composición del producto por unidad de medida, indicando los principios activos con su concentración e incluyendo en el texto excipientes c. s ó vehículo c.s. o abreviaturas equivalentes.
4. Nombre y dirección de la farmacia y nombre del Farmacéutico responsable o nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular (cuando aplique).
5. Vía de administración.
6. Dosis y forma de administración.(cuando no presente empaque secundario individual)

B.6.1.3. La Rotulación del empaque secundario (no aplica para preparados magistrales) 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, se acepta abreviatura solo para la vía parenteral, (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 de la empresa responsable y país (Sí es diferente al fabricante).
11. Nombre del fabricante (acondicionador o empacador cuando aplique).
12. País de origen del producto.
13. Número de Registro Sanitario. Excepto a los medicamentos que requieran homologación o permiso especial de importación emitido por la DNM, una vez adjudicado y posteriormente contratados, deberán presentar el documento según aplique, al momento de la entrega del producto en el lugar establecido en la presente base.
14. Condiciones de Almacenamiento.
15. Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).
16. Advertencia de seguridad, cuando aplique.
17. Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar, excepto cuando el producto es de uso intrahospitalario.
18. Otras indicaciones del fabricante en empaque secundario:
 - 18.1. Indicar en forma clara y visible “Agítese antes de usar” o frase similar, en caso de Suspensiones.

- 18.2. Tiempo de vida útil después de abierto o preparado el medicamento, tanto a temperatura ambiente como en refrigeración establecida por el fabricante, cuando aplique.
- 18.3. Forma de preparación o referencia a leer un instructivo, en caso de Suspensiones extemporáneas (polvos o gránulos).
- 18.4. Indicar el tipo y volumen de diluyente requerido, así como la estabilidad a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante para las formas farmacéuticas en polvo liofilizado o polvo para solución inyectable, Esto deberá indicarse el empaque primario o secundario o en el inserto.
- 18.5. Indicar que sí el medicamento es libre de Clorofluorocarbono (CFC), en caso de medicamentos contratados en aerosol.
- 18.6. En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto.
19. Aplica únicamente para **preparados magistrales**, tales como **soluciones y tinturas tópicas** deberá contener como mínimo la siguiente información:
1. Nombre genérico del producto.
 2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
 3. Concentración (cuando aplique)
 4. Forma farmacéutica (cuando aplique)
 5. Contenido, en volumen, unidades de dosis o masa.
 6. Vencimiento (cuando aplique).

B.6.2. 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.7. Características (Especificaciones Técnicas) del material de empaque de los productos.

Las características (Especificaciones Técnicas) deberán ser presentadas de manera escrita, clara y precisa tanto para el empaque primario como para el empaque secundario y de acuerdo al siguiente detalle:

B.7.1. Empaque primario:

B.7.1.1. Debe detallar el tipo de material y las dimensiones del empaque tanto de largo como de ancho sin omitir la capacidad del contenido.

B.7.1.2. Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.

B.7.1.3. El cierre del empaque primario debe garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque).

B.7.1.4. 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.7.1.4.1. Ser transparente, incoloro, atóxico, flexible manualmente y autocolapsable.

B.7.1.4.2. Con tapón de hule perforable, hermético, que no desprenda partículas.

B.7.1.4.3. 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. Debe detallar el tipo de material y las dimensiones de los empaque tanto de largo como de ancho sin omitir la capacidad del contenido. Asimismo, en caso que

los productos contratados carezcan de empaque secundario, La Contratista deberá especificar el tipo y capacidad del contenedor en el cual entregará dicho producto.

B.7.2.2. Para los productos contratados que sus formas farmacéuticas **sean Sólidos Orales (tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas)**

se aceptará:

B.7.2.2.1. 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 de poco gramaje ni bolsa plástica.

B.7.2.2.2. En ningún caso se aceptará presentaciones que excedan las 1000 unidades (10 cientos) en el empaque secundario.

B.7.2.2.3. Para los productos que requieren **protección de la luz** y se oferten en blíster transparente con protección a través del empaque secundario, este debe contener como máximo 100 unidades por caja.

B.7.2.3. Para los productos contratados que sus **formas farmacéuticas sean líquidos Orales, rectales o Tópicos** (solución oral o tópica, suspensión y polvos o gránulos para suspensión oral, enemas, tinturas), se aceptará:

B.7.2.3.1. En presentación **Frasco sin empaque secundario**, La contratista deberá especificar el tipo de contenedor ya sea cartón u otro material resistente conteniendo no más de 100 unidades por contenedor, en el cual entregará los productos. No se aceptará empaque tipo cartulina de poco gramaje o bolsa plástica.

B.7.2.3.2. 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.7.2.4. Para la **forma farmacéutica Semisólido Tópico** cuya presentación es

tarro (empaquete primario) deberá ser entregado con sello que garantice su inviolabilidad, La Contratista deberá especificar el tipo de contenedor ya sea cartón u otro material resistente en el cual entregará los productos en cantidad no mayor a 100 unidades por contenedor. No se aceptará empaque tipo cartulina de poco gramaje o bolsa plástica.

B.7.2.4.1. Para las **formas farmacéuticas de Semisólidos tópicos** cuya presentación en **tubo**, el empaque secundario debe ser caja individual por cada empaque primario.

B.7.2.5. Para las formas farmacéuticas **semisólidos, soluciones o suspensiones oftálmicas** cuya presentación es **tubo o frasco gotero** respectivamente, el empaque secundario debe ser entregado en caja individual por cada empaque primario.

B.7.2.6. Para las formas farmacéuticas **Semisólidos Vaginales (cremas y geles)** en empaque primario **tubo**, el empaque secundario debe ser individual por cada empaque primario con su respectivo aplicador o aplicadores e instrucciones para el uso y limpieza.

B.7.2.7. Para las formas farmacéuticas **Sólidos o Líquidos Parenterales (polvo liofilizado, polvo para solución inyectable o soluciones inyectables)** cuyo empaque primario sea **frasco vial menor a 5 mL o ampolla, sin 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 de poco gramaje.

B.7.2.7.1. Para las formas farmacéuticas **Sólidos o Líquidos Parenterales (polvo liofilizado, polvo para solución inyectable o soluciones inyectables)** que se oferten en **frasco vial o ampolla** ambos transparentes incoloros y se requiera según especificación técnica **“Protegido de la luz”**, podrán aceptarse empaque secundario conteniendo no más de 50

unidades ó 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 contratado

Para 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, cristalino o que no cumpla con lo solicitado en el literal B.7.2 Empaque Secundario referente a dicha especificación técnica o no presenten empaque secundario individual), La Contratista 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 contratado 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.

Cabe mencionar, los productos con forma farmacéutica: tabletas recubiertas, cápsulas opacas de colores, cápsulas blandas color ámbar, no se solicitará evidencia visual de protección contra la luz.

B.8.2. Colorantes, saborizantes y aromatizantes artificiales

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

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. Casos excepcionales del vencimiento requerido:

Cuando el producto contratado tenga vencimiento menor al requerido (18 meses), la CEO tendrá la facultad de valorar y podrá recomendar la adjudicación 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. La Contratista debe entregar al administrador de contrato carta compromiso de cambio de producto cuando este realice la entrega del medicamento.

B.9. Cuando el medicamento requerido es único

B.9.1. Medicamento con registro sanitario otorgado por la DNM no vigente, único oferente o único elegible o de una sola fuente. La Contratista entregará el correspondiente Registro Sanitario vigente por la DNM al administrador de contrato, previo a la entrega del producto en el lugar establecido en el presente documento de compra.

C. ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

La Contratista deberá consultar los 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

Asimismo deberá cumplir con lo solicitado en el anexo denominado: “Cantidad de muestra para análisis, materia prima o estándar y costo de análisis a entregar por cada lote de medicamento” del documento de Contratación Directa.

D. INDICACIONES PARA LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS.

Para todos los medicamentos contratados, La Contratista deberá cumplir de forma obligatoria con los siguientes requisitos, de lo contrario no serán recibidos los medicamentos en el Almacén Central el Paraíso.

1. Los medicamentos a entregar bajo contratación deben cumplir con las mismas

especificaciones de la muestra o Proyecto diseño (arte) y de conformidad a la unidad de medida en la que fueron evaluados 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**, previo acuerdo entre el establecimiento requiriente y el administrador de contrato. De igual manera aquellos medicamentos 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 a entregar no sea menor a 15 meses de vida útil.
 - b) Para el caso de los medicamentos a entregar con vencimiento menor a 15 meses, el proveedor debe hacer la consulta al Administrador del Contrato, quien en caso de aceptar debe solicitar a UACI la Resolución Razonada firmada por el titular del MINSAL, en la cual se estipula que el proveedor 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.

La Contratista 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 del MINSAL.

- 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 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, excepto los productos referidos en el literal B.6.6 del documento de Compra Directa.**
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 al 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. Deberá presentar el documento de homologación, renovación de registro sanitario y/o el permiso especial de importación de los productos a entregar, (Cuando aplique), al Administrador de contrato, previo a la entrega de los productos en el lugar establecido en el presente documento, de conformidad al Literal B, denominado: Requisitos técnicos necesarios para ser evaluados, subliteral B.1.2 Productos extranjeros que requieran Permiso especial de Importación otorgado por la DNM y subliteral B.1.3. Productos extranjeros que No poseen registro sanitario en la DNM, subliteral B.2.

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

ACLARACIÓN IMPORTANTE: Si algún requisito estipulado en los Aspectos Logísticos y Técnicos respecto a la entrega de un medicamento específico, si éste no se requiere en el presente Contrato, dicho requisito NO APLICA y queda únicamente como indicación general para el Contrato que corresponda en el cual se haya contratado.

CLÁUSULA SEGUNDA: DOCUMENTOS CONTRACTUALES.

Forman parte integrante de este contrato, con plena fuerza obligatoria para las partes, los documentos siguientes: a) El Documento para la Contratación Directa CD N.º 04/2022, **b)** La Aclaración No. 1 de fecha ocho de febrero de dos mil veintitrés, notificada en esa misma fecha; **c)** La Adenda No. 1 de fecha nueve de febrero de dos mil veintitrés, notificada en fecha diez de febrero de dos mil veintitrés; **d)** La oferta de LA CONTRATISTA y sus documentos; **e)** La Resolución de Adjudicación No. 05/2023 de fecha veinticuatro de Febrero de dos mil veintitrés, notificada en esa misma fecha; **f)** Las Garantías; y, **g)** Las Resoluciones Modificativas, si las hubiere. En caso de discrepancia entre el Contrato y los documentos antes relacionados prevalecerá el Contrato.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO DEL CONTRATO, PRECIO Y FORMA DE PAGO.

EL MINSAL hace constar que el monto del presente Contrato será financiado con la fuente de financiamiento: **FONDO GENERAL, Solicitud de Compra N.º 8700-3326/2022-188**, correlativo **UFI N.º 04**, de fecha veintitrés de diciembre de dos mil veintidós, por el monto de **QUINCE MILLONES CUATROCIENTOS VEINTIOCHO MIL SETECIENTOS OCHENTA Y DOS DÓLARES CON NOVENTA Y DOS CENTAVOS DE DÓLAR DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (US\$15,428,782.92)**; con cargo al Cifrado Presupuestario siguiente: 2023-3200-3-01-03-21-1-54108. **Unidad Solicitante:** Dirección Nacional de Hospitales y Dirección de Primer Nivel de Atención. Es entendido que, si vencido el ejercicio fiscal no se logra liquidar el Contrato con dicho Cifrado Presupuestario, EL MINSAL podrá incorporarle el que le corresponda de acuerdo al nuevo ejercicio fiscal vigente. EL MINSAL se compromete a pagar a LA CONTRATISTA la cantidad de **ONCE MIL SETECIENTOS SETENTA Y SIETE DÓLARES CON CINCUENTA CENTAVOS DE DÓLAR DE LOS**

DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (US\$11,777.50), la cual incluye el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios, (IVA).

El pago se efectuará a través de la Dirección General de Tesorería del Ministerio de Hacienda mediante la modalidad de Abono a Cuenta. LA CONTRATISTA deberá proporcionar: **Nombre del Banco, Número de Cuenta, Nombre de la Cuenta Bancaria, Tipo de Cuenta, mediante Declaración Jurada**, en un plazo de 60 días calendario posterior a que LA CONTRATISTA presente en la Tesorería del Ministerio de Salud, ubicada en Calle Arce No. 827, San Salvador, para trámite de Quedan respectivo la documentación de pago siguiente: factura duplicado cliente a nombre del Ministerio de Salud, incluyendo en la facturación número de contrato, número de resolución de adjudicación, número de Renglón, precio unitario, precio total y la retención del 1% 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 adjuntando original y copia del Acta de Recepción firmada y sellada por el Guardalmacén, delegado de LA CONTRATISTA que hace la entrega y firma del Administrador del Contrato, de conformidad a lo establecido en el (Art. 77 RELACAP) y copia de las garantías según defina el presente contrato. Además LA CONTRATISTA entregará copia de la factura en la UACI del MINSAL para efecto de seguimiento y control del Contrato.

Por Resolución Número 12301-NEX-2045-2007, pronunciada por la Dirección General de Impuestos Internos del Ministerio de Hacienda, el día cuatro de diciembre del año dos mil siete, El Ministerio de Salud, ha sido designado Agente de Retención del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA), por lo que se retendrá el UNO POR CIENTO (1.00%) como anticipo al pago de este Impuesto, en toda factura igual o mayor a Cien Dólares de los Estados Unidos de América 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.

CLÁUSULA CUARTA: PLAZO, LUGAR DE ENTREGA Y VIGENCIA DEL CONTRATO.

Los bienes serán entregados según el Anexo N.º 1 del presente contrato y de acuerdo al siguiente detalle: El 100% a un máximo de 120 días calendario contados a partir del día siguiente de distribuido el contrato a La Contratista.

LUGAR DE ENTREGA

El Lugar de Entrega de los Medicamentos será de **forma centralizada** en el Almacén El Paraiso, ubicado en Final 6ª. Calle Oriente No. 1105, Colonia El Paraiso, Barrio San Esteban, San Salvador.

La Contratista o su delegado autorizado en coordinación con el Guardalmacén respectivo y el Administrador del Contrato, verificaran que los bienes a recepcionarse cumplen estrictamente con las condiciones y especificaciones técnicas establecidas en el Contrato.

La Contratista recibirá Acta de la Recepción satisfactoria de los bienes, firmada y sellada por el delegado de La Contratista y el Administrador del Contrato.

El Acta de Recepción deberá contener como mínimo lo establecido en el art. 77 de RELACAP.

Al momento de la entrega se deberá cumplir lo siguiente:

- **Todos los medicamentos deberán llevar la leyenda: “PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA”,** esto aplicará para todo proveedor de medicamento que resulte ganador; al momento de la entrega del medicamento, 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 primario.

Nota Aclaratoria: Para el caso en el que el empaque primario del medicamento 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” (**Anexo No. 11 del Documento de Contratación Directa**)

LA VIGENCIA DE ESTE CONTRATO SERÁ A PARTIR DE LA FECHA DE SU FIRMA Y FINALIZARÁ EL TREINTA Y UNO DE DICIEMBRE DE DOS MIL VEINTITRES O HASTA EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES POR LAS PARTES (ART. 92 LACAP).

CLÁUSULA QUINTA: GARANTÍAS.

Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente Contrato LA CONTRATISTA otorgará a favor del Estado y Gobierno de El Salvador en el Ramo de Salud, las garantías siguientes: **a) GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO.** Para garantizar el cumplimiento estricto de este Contrato, LA CONTRATISTA presentará esta garantía por un monto equivalente al **DOCE POR CIENTO (12.00%)** del valor total del Contrato, dentro de los **VEINTE (20) DÍAS CALENDARIO** contados a partir del día siguiente a la distribución del Contrato y estará vigente durante el plazo de **DOSCIENTOS SETENTA (270) DÍAS, CALENDARIO** contados a partir de la fecha de distribución del Contrato. En caso que la Contratista realice la entrega del cien por ciento en los bienes objeto del contrato en un plazo menor a los quince días hábiles contados a partir del día siguiente de distribuido el contrato, podrá solicitar a la UACI, que se le exonere de la presentación de dicha garantía, de conformidad a lo establecido en el Art. 119 inciso segundo de la LACAP; y **b) GARANTÍA DE BUENA CALIDAD.** Para garantizar la Buena Calidad de los bienes, LA CONTRATISTA presentará esta garantía por un monto equivalente al **DIEZ POR CIENTO (10.00%)** del monto total del Contrato, dentro de los **DIEZ (10) DÍAS CALENDARIO**, contados a partir de la fecha en que los bienes sean recibidos en su totalidad y a entera satisfacción del MINSAL, de acuerdo al Acta de Recepción Definitiva que para tal efecto se levantará y estará vigente por el plazo de **DOCE (12) MESES**, contados a partir de dicha fecha. Ambas garantías deberán presentarse en original y una copia y consistirán en fianzas emitidas por Sociedades Afianzadoras, Aseguradoras o Instituciones Bancarias Nacionales o Extranjeras, siempre y

cuando estas últimas, lo hicieren por medio de alguna de las Instituciones del Sistema Financiero Salvadoreño, actuando como entidad confirmadora de la emisión, (Art. 32 inciso último de la LACAP). Las empresas que emitan las referidas fianzas deberán estar autorizadas por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador. Las fianzas deberán presentarse en la UACI, ubicada en Calle Arce Número Ochocientos Veintisiete, Ministerio de Salud, San Salvador, la UACI entregará el comprobante de recepción correspondiente

CLÁUSULA SEXTA: ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO.

El seguimiento del cumplimiento de las obligaciones contractuales estará a cargo de los Administradores del Contrato, quienes han sido nombrados por el Titular del MINSAL, mediante Acuerdo Institucional **Número 634 de fecha tres de marzo de dos mil veintitrés**, cuyos nombres se encuentran establecidos en el Anexo Número UNO del presente Contrato y tendrán las facultades que señala el artículo 82 Bis de la LACAP, 74 y 77 del Reglamento de la LACAP, siendo estas las siguientes: **a)** Verificar el cumplimiento de las cláusulas contractuales. Así como en los procesos de Libre Gestión, el cumplimiento de lo establecido en las órdenes de compra o contratos; **b)** Elaborar oportunamente los informes de avance de la ejecución de los contratos e informar de ello tanto a la UACI como a la Unidad responsable de efectuar los pagos o en su defecto reportar los incumplimientos; **c)** Informar a la UACI a efecto de que se gestione el informe al titular para iniciar el procedimiento de aplicación de las sanciones a los contratistas, por los incumplimientos de sus obligaciones; **d)** Conformar y mantener actualizado el expediente del seguimiento de la ejecución del contrato de tal manera que este conformado por el conjunto de documentos necesarios que sustenten las acciones realizadas desde que se emita la orden de inicio hasta la recepción final; **e)** Elaborar y suscribir conjuntamente con el contratista, las actas de recepción total o parcial de la adquisición o contrataciones de obras, bienes o servicios de conformidad a lo establecido en el Reglamento de la LACAP; **f)** Remitir a la UACI en un plazo máximo de tres días hábiles posteriores a la recepción de las obras, bienes o servicios, en cuyos contratos no existan incumplimientos, el acta respectiva; a fin de que esta proceda a devolver al contratista las garantías correspondientes; **g)** Gestionar ante la UACI las Órdenes de Cambio o modificaciones a los contratos, una vez identificada tal necesidad; **h)** Gestionar los reclamos al contratista relacionados con fallas o desperfectos en obras, bienes o servicios, durante el periodo de vigencia de las garantías, de buena obra, buen servicio,

funcionamiento o calidad de bienes, e informar a la UACI de los incumplimientos en caso de no ser atendidos en los términos pactados, así como informar a la UACI sobre el vencimiento de las mismas para que esta proceda a su devolución en un periodo no mayor de ocho días hábiles; **i)** Emisión de la Orden de Inicio Correspondiente, (cuando aplique); **j)** La aprobación del Plan de utilización del anticipo, al igual que la fiscalización de utilización del mismo, para tales efectos, deberá informar a la UACI, la que a su vez informará al titular, en caso de comprobarse un destino distinto al autorizado. (Cuando aplique); **k)** Constancia de la mora en el cumplimiento de las obligaciones. Circunstancia que deberá relacionar puntualmente en el Acta de Recepción Definitiva; **l)** Cualquier otra responsabilidad que establezca la LACAP, el Reglamento de la misma y Contrato.

CLÁUSULA SÉPTIMA: ACTA DE RECEPCIÓN.

Corresponderá a los Administradores del Contrato en coordinación con LA CONTRATISTA, la elaboración de las actas de recepción, las cuales contendrán como mínimo lo que establece el artículo setenta y siete del RELACAP.

CLÁUSULA OCTAVA: MODIFICACIONES, PRÓRROGAS Y PROHIBICIONES EN EL CONTRATO.

Prórroga de los Contratos (Art. 83 LACAP). El contrato podrá prorrogarse una sola vez, por un período igual o menor al pactado inicialmente, siempre que las condiciones del mismo permanezcan favorables a la institución y que no hubiere una mejor opción. El Titular de la institución emitirá una resolución debidamente razonada y motivada para proceder a dicha prórroga. Los administradores del contrato deberán remitir a la UACI la solicitud de prórroga del contrato anexando los siguientes documentos: Justificación de la prórroga, Nota de La Contratista en la cual acepta la prórroga, monto estimado de la misma con su respectiva disponibilidad presupuestaria e informe favorable del Administrador de Contrato. **Prórroga del plazo de entrega por Retrasos no imputables a la Contratista (Art. 86 LACAP).** Si el retraso de la contratista se debiera a causa no imputable al mismo debidamente comprobada, tendrá derecho a solicitar y a que se le conceda una prórroga equivalente al tiempo perdido, y el mero retraso no dará derecho al contratista a reclamar una compensación económica adicional. La solicitud de prórroga deberá dirigirse y presentarse a los Administradores del Contrato dentro del plazo contractual pactado para la entrega de los bienes, a dicha solicitud deberá de adjuntarse la

documentación probatoria respectiva, en idioma castellano. **Modificaciones Contractuales. (Art. 83-A LACAP)** EL MINSAL podrá modificar los contratos en ejecución regidos por la LACAP, independientemente de su naturaleza y antes del vencimiento de su plazo, siempre que concurren circunstancias imprevistas y comprobadas. Para lo cual La Contratista presentará a los Administradores del Contrato, solicitud de modificación al contrato, siempre que se trate de causas no imputables a la misma, adjuntando las justificaciones y comprobaciones correspondientes, debiendo los Administradores del contrato remitir dicha documentación, con la opinión técnica respectiva. Cuando EL MINSAL por necesidades imprevistas requiera modificaciones durante la ejecución del contrato, los Administradores del Contrato, elaborarán solicitud y adjuntarán la justificación correspondiente, con la anuencia de la Contratista, y disponibilidad presupuestaria en caso que aplique, para ser presentada a la UACI. Art. 82 Bis literal g LACAP. Para efectos de la LACAP, se entenderá por circunstancias imprevistas, aquel hecho o acto que no puede ser evitado, previsto o que corresponda a caso fortuito o fuerza mayor. La comprobación de dichas circunstancias será responsabilidad del Titular del MINSAL. **Prohibición de modificación (Art. 83-B LACAP).** Los contratos no podrán modificarse cuando se encuentren encaminadas a cualquiera de los siguientes objetivos: Alterar el objeto contractual y/o Favorecer situaciones que correspondan a falta o inadecuada planificación de las adquisiciones, o convalidar la falta de diligencia del contratista en el cumplimiento de sus obligaciones. La modificación que se realice en contra de lo establecido en el inciso anterior será nula, y la responsabilidad será del Titular de la Institución.

Cambio de Especificaciones Contractuales. Para aquellos casos que durante la ejecución del contrato se requiera cambio de alguna de las especificaciones o condiciones técnicas contratadas, tales como: cambio de vencimiento, casa representada, modelo (solo si es igual o superior al contratado), origen o presentación, siempre y cuando se mantenga la esencia del objeto contractual, bastará con el cruce de notas y/o correos electrónicos acordando dichos cambios, entre LA CONTRATISTA y el Administrador de Contrato respectivo. De todo lo anterior, el Administrador del Contrato respectivo deberá remitir copia a la UACI de este Ministerio para efecto de seguimiento del contrato.

Así mismo, al momento de efectuar la entrega LA CONTRATISTA deberá presentar al guardalmacén

copia de los documentos que amparen los cambios pertinentes.

CLÁUSULA NOVENA: CESIÓN.

Salvo autorización expresa del MINSAL, LA CONTRATISTA no podrá transferir o ceder a ningún título, los derechos u obligaciones que emanen del presente Contrato. La transferencia o cesión efectuada sin la autorización antes referida dará lugar a la caducidad del Contrato, procediéndose además a hacer efectiva la Garantía de Cumplimiento de Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA: SANCIONES.

Si LA CONTRATISTA incumpliere cualquiera de las obligaciones contractuales, estará sujeta a las sanciones reguladas en la LACAP. Cuando LA CONTRATISTA incurriere en mora en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales por causas imputables a la misma, podrá declararse la caducidad del Contrato e Inhabilitación o imponer el pago de una multa por cada día de retraso, de conformidad al artículo 85 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública. Las notificaciones que se generen en el proceso de multa se efectuarán en la dirección establecida en el presente Contrato, en caso de no encontrarse en esa dirección, sin haber hecho el aviso de traslado, se efectuará de conformidad a las reglas del derecho común.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA: TERMINACIÓN DEL CONTRATO.

EL MINSAL podrá dar por terminado el Contrato sin responsabilidad alguna de su parte cuando ocurra cualquiera de las situaciones siguientes: a) LA CONTRATISTA no rinda la Garantía de Cumplimiento de Contrato al momento de la suscripción del contrato; b) La mora de la CONTRATISTA en el cumplimiento del plazo de entrega de los bienes o de cualquier otra obligación contractual; y, c) LA CONTRATISTA entregue los bienes en inferior calidad a lo ofertado y contratado o no cumpla con las condiciones pactadas en este Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: TERMINACIÓN BILATERAL.

Las partes Contratantes podrán acordar la extinción de las obligaciones contractuales en cualquier momento, siempre y cuando no concurra otra causa de terminación imputable a LA CONTRATISTA y

que por razones de interés público hagan innecesario o inconveniente la vigencia del Contrato, sin más responsabilidad que la que corresponda a la del bien entregado y recibido.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: EXTINCIÓN, CADUCIDAD Y REVOCACIÓN DEL CONTRATO.

En caso que la contratista no entregue los bienes en el plazo establecido en el contrato o en caso que la solicitud de prórroga sea denegada conforme a derecho, el contrato quedará sujeto a opción del MINSAL de hacerse caducar y proceder de manera inmediata a hacer efectiva la garantía respectiva y dicho contratista no podrá ser tomado en cuenta para otros procesos de adquisiciones. (Art. 25 literal C LACAP).

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: SOLUCIÓN DE CONFLICTOS.

Toda discrepancia que en la ejecución del Contrato surgiere, se resolverá intentando primero el Arreglo Directo entre las partes y si por esta forma no se llegare a una solución, se recurrirá a los tribunales comunes. En caso de embargo a LA CONTRATISTA, EL MINSAL nombrará al depositario de los bienes quien releva al MINSAL de la obligación de rendir fianza y cuentas, comprometiéndose LA CONTRATISTA a pagar los gastos ocasionados, inclusive los personales, aunque no hubiere condenación en costas.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: INTERPRETACIÓN DEL CONTRATO.

EL MINSAL, se reserva la facultad de interpretar el presente Contrato, de conformidad a la Constitución, la LACAP, el RELACAP, demás legislación aplicable, o Principios Generales del Derecho Administrativo y de la forma que más convenga a los intereses del MINSAL, con respecto a la prestación objeto del presente instrumento, pudiendo en tal caso girar las instrucciones por escrito que al respecto considere convenientes. LA CONTRATISTA expresamente acepta tal disposición y se obliga a dar estricto cumplimiento a las instrucciones que al respecto dicte EL MINSAL.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL.

El presente Contrato queda sometido en todo a la Constitución de la República, LACAP, RELACAP, y en forma subsidiaria a las Leyes de la República de El Salvador, aplicables a este Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA: JURISDICCIÓN.

Para los efectos jurisdiccionales de este Contrato, las partes señalan como domicilio especial el de esta ciudad, a la jurisdicción de cuyos tribunales competentes se someten.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: NOTIFICACIONES Y COMUNICACIONES.

EL MINSAL señala como lugar para recibir notificaciones en: Calle Arce Número ochocientos veintisiete, San Salvador, y **LA CONTRATISTA** señala para el mismo efecto la siguiente dirección:

Todas las comunicaciones o notificaciones referentes a la ejecución de este Contrato serán válidas solamente cuando sean hechas por escrito a las direcciones que las partes han señalado. En fe de lo cual suscribimos el presente Contrato, en la ciudad de San Salvador, a los siete días del mes de Marzo de dos mil veintitrés.

DR. FRANCISCO JOSÉ ALABI MONTOYA
MINISTRO DE SALUD AD-HONOREM

LIC. JESSICA ALICIA LÓPEZ RAMÍREZ
CONTRATISTA

CV/FG/LH +.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA: JURISDICCIÓN.

Para los efectos jurisdiccionales de este Contrato, las partes señalan como domicilio especial el de esta ciudad, a la jurisdicción de cuyos tribunales competentes se someten.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: NOTIFICACIONES Y COMUNICACIONES.

EL MINSAL señala como lugar para recibir notificaciones en: Calle Arce Número ochocientos veintisiete, San Salvador, y LA CONTRATISTA señala para el mismo efecto la siguiente dirección:

[REDACTED]

Todas las comunicaciones o notificaciones referentes a la ejecución de este Contrato serán válidas solamente cuando sean hechas por escrito a las direcciones que las partes han señalado. En fe de lo cual suscribimos el presente Contrato, en la ciudad de San Salvador, a los siete días del mes de Marzo de dos mil veintitrés.

~~DR. FRANCISCO JOSÉ ALABI MONTOYA~~
MINISTRO DE SALUD AD-HONOREM



LIC. JESSICA ALICIA LÓPEZ RAMÍREZ
CONTRATISTA





MINISTERIO DE SALUD
Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI)



ANEXO No.1 DEL CONTRATO 46/2023 DE LA CD 04/2023

Contratación Directa CD No. 04/2023 denominada "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD DEL MINSAL" con fuente de financiamiento FONDO GENERAL

GENIMVE PHARMA, S.A. DE C.V.

Renglón	Descripción	Cantidad	Entregas
61	CODIGO: 02209090 Lamotrigina 100 mg Sólido Oral Empaque Primario Individual Almacén el Paraiso - Medicamentos Fondo General	1,346.00	1
	Total por renglón:	1,346.00	

ANEXO NUMERO DOS



MINISTERIO
DE SALUD

ACUERDO No. 634. -

EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD, de conformidad a lo establecido en el Art. 82 Bis de la LACAP; Art. 74 y 77 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública; **POR TANTO:** en uso de sus facultades constitucionales y legales **ACUERDA:** Nombrar como Administradores de Contrato derivado del proceso de compra de la **CONTRATACIÓN DIRECTA CD No. 04/2023**, denominada: **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD DEL MINSAL”**, con Fuente de Financiamiento: **FONDO GENERAL**; a las siguientes personas:

NOMBRE-CARGO	DEPENDENCIA	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO
Ing. Nelson Antonio Nuila Flamenco. Coordinador de Proyectos			
Licda. Jacqueline Jazmín Morales de Díaz. Colaborador Técnico II			
Licda. Rosa Iliana Mendoza Orellana. Auxiliar Administrativo II			
Licda. Wendy Vanessa Hernández de Hernández. Colaborador Técnico II			
Licda. Nancy Madelin Alvarenga de Torres. Auxiliar Administrativo II			
Sra. Wendy Yadira Siliezar de Angulo. Secretaria III			
Sra. Alejandra Marinella Velásquez Molina. Auxiliar Administrativo II			

Las personas nombradas actuarán en carácter ad honorem, de acuerdo al lugar de asignación a partir del día de la firma del referido contrato. Quienes deberán dar estricto cumplimiento a las responsabilidades contenidas en los artículos antes relacionados, las cuales se detallan a continuación:

RESPONSABILIDADES DE LOS ADMINISTRADORES DE CONTRATO

- a) Verificar el cumplimiento de las cláusulas contractuales. Así como en los procesos de Libre Gestión, el cumplimiento de lo establecido en las órdenes de compra o contratos;
- b) Elaborar oportunamente los informes de avance de la ejecución de los contratos e informar de ello tanto a la UACI como a la Unidad responsable de efectuar los pagos o en su defecto reportar los incumplimientos;
- c) Informar a la UACI a efecto de que se gestione el informe al titular para iniciar el procedimiento de aplicación de las sanciones a los contratistas, por los incumplimientos de sus obligaciones.
- d) Conformar y mantener actualizado el expediente del seguimiento de la ejecución del contrato de tal manera que este conformado por el conjunto de documentos necesarios que sustenten las acciones realizadas desde que se emita la orden de inicio hasta la recepción final.
- e) Elaborar y suscribir conjuntamente con el contratista, las actas de recepción total o parcial de la adquisición o contrataciones de obras, bienes o servicios de conformidad a lo establecido en el Reglamento de la LACAP.
- f) Remitir a la UACI en un plazo máximo de tres días hábiles posteriores a la recepción de las obras, bienes o servicios, en cuyos contratos no existan incumplimientos, el acta respectiva; a fin de que esta proceda a devolver al contratista las garantías correspondientes;
- g) Gestionar ante la UACI las Órdenes de Cambio o modificaciones a los contratos, una vez identificada tal necesidad;
- h) Gestionar los reclamos al contratista relacionados con fallas o desperfectos en obras, bienes o servicios, durante el periodo de vigencia de las garantías, de buena obra, buen servicio, funcionamiento o calidad de bienes, e informar a la UACI de los incumplimientos en caso de no ser atendidos en los términos pactados, así como informar a la UACI sobre el vencimiento de las mismas para que esta proceda a su devolución en un periodo no mayor de ocho días hábiles.
- i) Emisión de la Orden de Inicio Correspondiente, (cuando aplique)
- j) La aprobación del Plan de utilización del anticipo, al igual que la fiscalización de utilización del mismo, para tales efectos, deberá informar a la UACI, la que a su vez informará al titular, en caso de comprobarse un destino distinto al autorizado. (Cuando aplique).
- k) Constancia de la mora en el cumplimiento de las obligaciones. Circunstancia que deberá relacionar puntualmente en el Acta de Recepción Definitiva. y
- l) Cualquier otra responsabilidad que establezca la LACAP, el Reglamento de la misma y Contrato.

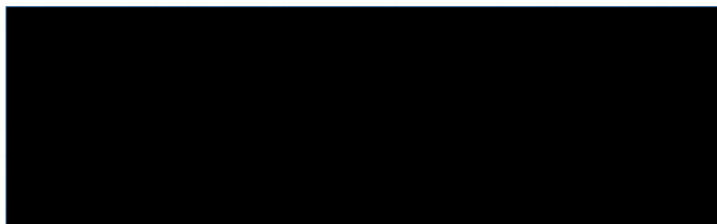


MINISTERIO
DE SALUD

Así mismo, deberán tomar en consideración las infracciones y sanciones establecidas en los Artículos 151, 152, 153 y 154 de la LACAP; en caso de incumplimiento a alguna de las obligaciones del presente nombramiento.

COMUNIQUESE.

En la ciudad de San Salvador, a las catorce horas con cuarenta minutos del día tres de marzo de dos mil veintitrés.



DR. FRANCISCO JOSÉ ALABI MONTOYA
MINISTRO DE SALUD AD-HONOREM



CV/FG/AC