



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN  
DIRECTA No. 02/2014**

**DENOMINADA**

**“ADQUISICIÓN DE ANESTÉSICO DENTAL PARA  
HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD”**

**FUENTE DE FINANCIAMIENTO:  
FONDO GENERAL MINSAL**

**SEÑOR OFERTANTE:  
FAVOR LEER DETENIDAMENTE LAS CONDICIONES QUE DEBERÁ CUMPLIR SU OFERTA**

## ÍNDICE

### Tabla de contenido

### Índice de contenido

A. Objeto de la contratación.....	1
B. Marco legal.....	1
C.1 Primera opción:.....	1
C.2 Segunda opción:.....	1
D. Consultas y/o aclaraciones.....	2
E. Adendas o enmiendas.....	2
F. Notificaciones por parte del MINSAL.....	2
G. Lugar, fecha y hora de presentación y apertura de ofertas.....	3
H. Prohibiciones.....	3
H.1 Impedimentos para ofertar.....	4
H.2 Capacidad para contratar.....	4
H.3 Inhabilitados para participar (art. 158 y 159 LACAP).....	4
I. Adjudicación.....	4
J.1 Solvencias originales y vigentes (aplica para personas naturales y jurídicas nacionales ):.....	4
J.2 Documentos en fotocopia certificados por notario:.....	5
J. 2 .1 Personas jurídicas nacionales.....	5
J. 2 .2 Personas naturales nacionales.....	5
J. 2 .3 Personas jurídicas extranjeras.....	5
J. 2 .4 Personas naturales extranjeras.....	6
k. Garantías para contratar.....	6
K.1 Garantía de cumplimiento de contrato.....	6
K.2 Garantía de buena calidad.....	6
K.3 Tipos de garantías que podrán presentar.....	6
L. Aceptación del contenido de la contratación directa.....	7
M. Errores u omisiones subsanables.....	7
N. Aspectos generales para la contratación.....	7
N.1 Firma del contrato.....	7
N.2. Prorroga de los contratos de suministro.....	7
N.3 Modificaciones contractuales.....	8
N.4 Prohibición de modificación.....	8
N.5 Cesación, extinción, caducidad y revocación del contrato.....	8
O. Plazo y lugar de entrega.....	8



<u>Q.1 Plazo de entrega.....</u>	<u>8</u>
<u>Q.2 Lugar de entrega de los anestésicos.....</u>	<u>9</u>
<u>P. Forma y plazo para el pago de las facturas.....</u>	<u>9</u>
<u>P.1 Contratistas nacionales.....</u>	<u>9</u>
<u>P.2 Contratistas extranjeros.....</u>	<u>10</u>
<u>Q. Sanciones y multas.....</u>	<u>11</u>
<u>Q.1 Sanciones.....</u>	<u>11</u>
<u>Q. 2 Efectividad de garantía de cumplimiento de contrato:.....</u>	<u>11</u>
<u>Q.3 Efectividad de garantía de buena calidad.....</u>	<u>11</u>
<u>Q.4 Multas.....</u>	<u>11</u>
<u>R. Administración del contrato.....</u>	<u>11</u>
<u>S. Solución de conflictos.....</u>	<u>11</u>
<u>T. Documentos contractuales.....</u>	<u>11</u>
<u>U. Contenido de las ofertas.....</u>	<u>12</u>
<u>U.1 Aspectos generales.....</u>	<u>12</u>
<u>U.2 Contenido de la oferta técnica (sobre a).....</u>	<u>13</u>
<u>U.3 Contenido de la oferta económica (sobre b).....</u>	<u>13</u>
<u>V. Vigencia de la oferta.....</u>	<u>14</u>
<u>III. Aspectos logísticos y técnicos de las ofertas.....</u>	<u>16</u>
<u>A. Aspectos generales de control de calidad y de cumplimiento obligatorio.....</u>	<u>16</u>
<u>B. Indicaciones para entrega de anestésicos contratados.....</u>	<u>17</u>
<u>C. Cantidad y descripción de anestésicos a contratar.....</u>	<u>19</u>
<u>D. Requisitos técnicos requeridos para ser evaluados.....</u>	<u>20</u>
<u>D.1 Requisitos generales.....</u>	<u>20</u>
<u>D.2 Requisitos para la presentación de la muestra.....</u>	<u>21</u>
<u>D.3 Requisitos generales.....</u>	<u>21</u>
<u>D.4 Rotulación y etiquetado.....</u>	<u>21</u>
<u>D.5 De las características del material de empaque del producto ofertado.....</u>	<u>22</u>
<u>D.5.1 Empaque primario:.....</u>	<u>22</u>
<u>D.5.2 Empaque secundario:.....</u>	<u>22</u>
<u>IV. Metodología de evaluación de ofertas.....</u>	<u>24</u>
<u>Anexos.....</u>	<u>1</u>

## **I. Glosario.**

**MINSAL:** Ministerio de Salud de la República de El Salvador.



**LACAP:** Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.

**UACI:** Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional, del MINSAL.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DIRECTA:** Documento preparado por el MINSAL, que regulara el presente proceso de compra, en el que se establece su objeto, requisitos y condiciones a cumplir.

**CONTRATO:** Documento suscrito entre el MINSAL y la(s) persona(s) adjudicataria(s), en el que se establecerán las obligaciones y derechos recíprocos.

**CEO:** Comisión de Evaluación de Ofertas

**OFERTANTE:** Aquellas personas naturales o jurídicas, que presenten oferta técnica y económica de conformidad a lo estipulado en las presentes especificaciones técnicas.

**CONTRATISTA:** Ofertante(s) con quién se ha suscrito el(los) contrato(s) respectivo(s)

**DÍA HÁBIL:** Es el día laborable en el MINSAL, de conformidad con la legislación salvadoreña.

**GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO:** Es el documento emitido a favor del MINSAL, por medio de la cual, se garantiza que el contratista cumplirá con todas las cláusulas establecidas en el contrato y que el MEDICAMENTO contratado, será proporcionado a entera satisfacción del MINSAL.

**CASO FORTUITO:** Son aquellos sucesos provocados por la naturaleza tales como Naufragio, terremoto, maremoto, inundaciones, huracanes, tormentas tropicales, otros.

**FUERZA MAYOR:** Son aquellos sucesos provocados por la mano del hombre, tales como: Huelgas, paros, actos de autoridades ejercidos por un funcionario público, apresamiento de enemigos, privación de libertad, otros.

**INTERÉS PÚBLICO:** Todo aquello que sea de provecho o de beneficio para el MINSAL y la población salvadoreña.

**OFERTA ECONÓMICA:** Se considera como Oferta Económica el valor del precio total ofertado, el cual será el resultado de multiplicar el precio de la unidad de medida por la cantidad ofertada.

**MEDICAMENTO INNOVADOR:** son aquellos medicamentos de investigación propia del laboratorio que los comercializa, sujetos a la protección comercial que brindan las agencias internacionales o nacionales de patentes.

**CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO:** Certificación propuesta por la OMS y emitida por la Autoridad Reguladora del país de exportación, como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objetos de comercio internacional.

**PIROGRABADO:** Técnica de grabado por calor de superficies como papel, cartón, madera o vidrio.

**VIDA ÚTIL:** Límite de tiempo hasta el cual se garantiza que un medicamento, después de su producción, permanezca dentro de las especificaciones de calidad aprobadas.

**NO CONFORMIDAD:** incumplimiento a las especificaciones técnicas o contractuales de los medicamentos solicitadas por el MINSAL.



---

**PRUEBA DE ENDOTOXINAS:** Prueba para la detección o cuantificación de endotoxinas de bacterias gram negativas.

**USP:** Farmacopea de los Estados Unidos de América.

**FEUM:** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**BP:** Farmacopea Británica.

**RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.

**UM:** Unidad de Medida bajo la cual se adquirirán los medicamentos.

**mL:** Mililitros.



# PARTE I

# INSTRUCCIONES A LOS OFERTANTES



## II. Instrucciones a los ofertantes

### A. Objeto de la contratación.

El presente proceso de compra tiene como objeto la adquisición de anestésicos que en este documento se detallan, para lo cual el Gobierno de El Salvador a través del Ministerio de Salud, que en lo sucesivo se denominará EL MINSAL y éste por medio de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional, que en lo sucesivo se denominará UACI, promueve la presente Contratación Directa No. CD 02/2014 denominada **"ADQUISICIÓN DE ANESTÉSICO DENTAL PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD"** con fuente de financiamiento FONDO GENERAL MINSAL, medicamentos anestésico que serán utilizados en los diferentes Hospitales y Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención que conforman la Red del MINSAL.

### B. Marco legal.

El oferente acepta sin reserva alguna la aplicación de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento (LACAP y RELACAP), Ley de Medicamentos, las disposiciones del Derecho Común aplicables al caso y las condiciones establecidas en el presente documento.

Los interesados podrán obtener las leyes anteriormente citadas en las direcciones electrónicas <http://www.comprasal.gob.sv/moddiv/HTML/index.jsp?page=7> y <http://www.salud.gob.sv/index.php/institucion/area-interna/centro-virtual-de-docum>

### C. Obtención del documento base de contratación directa.

Las Especificaciones Técnicas para la presente Contratación Directa serán obtenidas en la siguiente forma:

#### C.1 Primera opción:

Los interesados podrán obtener las Especificaciones Técnicas para la Contratación Directa de forma gratuita, descargándolo directamente del sitio electrónico de compras públicas habilitado para ello ( <http://www.comprasal.gob.sv> ) desde la fecha que se publiquen las Especificaciones Técnicas de la Contratación Directa hasta las 23:59 horas del último día hábil para obtenerlas.

Para quedar inscrito en este proceso de contratación será obligación completar información general de la empresa que se solicita en el sitio web antes señalado, o enviar una carta vía electrónica con la siguiente información: Nombre o Razón Social, Numero de Identificación Tributaria, la dirección del domicilio y dirección de correo electrónico exacta donde recibirá las notificaciones de la UACI, así mismo el número de teléfono y fax.

#### C.2 Segunda opción:

En caso de no obtenerla y no registrarse de manera electrónica en el sitio <http://www.comprasal.gob.sv> deberá retirarlas en la UACI del MINSAL ubicada en Calle Arce No. 827, San Salvador, El Salvador, C.A., para lo cual deberán presentar nota manifestando su



intención en participar, detallando los datos siguientes: Nombre o Razón Social, Numero de Identificación Tributaria, la dirección del domicilio y dirección de correo electrónico exacta donde recibirá las notificaciones, así mismo el número de teléfono y fax. En el sitio web <http://www.salud.gob.sv/index.php/novedades/noticias/noticias-empresas?preset=green> (página principal del Ministerio de Salud, botón de empresas) el documento estará disponible únicamente para consulta. Las empresas interesadas deberán presentar un dispositivo de almacenamiento masivo (Memoria de Almacenamiento USB, CD-R, DVD) las cuales serán entregadas en formato de Microsoft Word, LibreOffice Writer y PDF. Las mismas serán entregadas sin costo alguno.

Los costos y gastos en que incurran los ofertantes para la presentación de ofertas correrán por cada ofertante.

Para efectos de participar en el presente proceso de contratación, las especificaciones técnicas para la contratación directa, podrán obtenerlas en el periodo comprendido entre el 17 al 23 de Diciembre de 2013.

#### **D. Consultas y/o aclaraciones.**

Toda consulta y/o aclaración que los interesados consideren necesario realizar, deberán formularse por escrito a la UACI del MINSAL o a la dirección de correo electrónico [jramirez@salud.gob.sv](mailto:jramirez@salud.gob.sv), HASTA EL DÍA 03 DE ENERO DE 2014, las que serán comunicadas a todos los interesados que hayan retirado el documento base de la Contratación Directa. Las consultas serán contestadas por la Jefa UACI a más tardar en cuatro días hábiles y tendrá legal validez y serán notificadas a todos los que hayan obtenido las Especificaciones Técnicas de la Contratación Directa y se hayan inscrito.

#### **E. Adendas o enmiendas.**

EL MINSAL por medio de la UACI podrá hacer por escrito, adendas o enmiendas a las Especificaciones Técnicas de la Contratación Directa, antes de la presentación de ofertas a más tardar **el día 10 de Enero de 2014**, las cuales notificará a todos los interesados que hayan obtenido las Especificaciones Técnicas de la Contratación Directa. Dichas adendas las suscribirá la Titular del MINSAL, y formarán parte de los documentos contractuales; no tendrán ninguna validez las explicaciones o instrucciones verbales. Las cuáles serán notificadas a cada interesado y publicadas en las páginas web siguientes: <http://www.comprasal.gob.sv/moddiv/HTML/index.jsp?page=7> y <http://www.salud.gob.sv/index.php/novedades/noticias/noticias-empresas?preset=green> (página principal del Ministerio de Salud, botón de empresas)

#### **F. Notificaciones por parte del MINSAL.**

El ofertante establecerá la dirección del domicilio y dirección de correo electrónico exacto donde recibirá las notificaciones y la designación de una persona facultada para recibirlas, asimismo el número de teléfono y fax. En caso de cambio de dirección deberá notificarla de inmediato vía escrita a la UACI del MINSAL. La notificación se hará personalmente al interesado, por fax o por correo electrónico; el ofertante acusará recibo de dichas notificaciones, en caso de no acusar recibo de las notificaciones por dicho medio, se entenderá que las ha recibido satisfactoriamente



y quedarán oficialmente notificados. Los documentos notificados vía electrónica serán remitidos por la UACI y Laboratorio de Control de Calidad en formato PDF.

### **G. Lugar, fecha y hora de presentación y apertura de ofertas.**

Para la presentación de las ofertas se deberá remitir la documentación mediante una nota y se efectuará en las oficinas de la UACI del MINSAL, ubicada en Calle Arce No. 827, San Salvador, El Salvador, el 16 de enero 2014, en horario de 07:30 hasta las 15:30 (hora local). Después de las 15:30 de la fecha antes señalada no se recibirán ofertas. La apertura de las ofertas se realizará el día 17 de enero de 2014 a las 8:00 a.m. (hora local) en la dirección antes señalada.

Se recomienda a los ofertantes enviar los documentos sellados para seguridad y transparencia para la verificación y comprobación que no han sido abiertos al momento de la apertura de ofertas.

En caso que una persona natural o jurídica que haya presentado una oferta y desee retirarla antes del cierre de la recepción de ofertas, lo podrá hacer presentando un escrito. También podrá presentar una nueva oferta si así lo desea.

Los ofertantes no residentes en el país, podrán remitir sus ofertas vía servicio expreso de envío de documentos bajo su cuenta y riesgo, a la dirección de la UACI del Ministerio de Salud antes mencionada, las cuales deberán ser recibidas antes de la fecha y hora establecidas para la recepción de ofertas en el párrafo anterior.

Las ofertas presentadas extemporáneamente, quedaran excluidas de pleno derecho de conformidad al artículo 53 de la LACAP.

### **H. Prohibiciones.**

Después de la apertura de ofertas y antes de la notificación del resultado del proceso, no se brindará información alguna con respecto al examen, tabulación, aclaración y evaluación de las ofertas y las recomendaciones relativas a las adjudicaciones de la misma, a ninguna persona o personas que no estén vinculadas en el proceso de análisis y evaluación de ofertas, esto se aplica tanto a funcionarios y empleados de la institución contratante, como a personal relacionado con las empresas ofertantes. La infracción a la anterior prohibición dará lugar a la aplicación de las sanciones correspondientes.

No obstante a lo establecido en el párrafo anterior y sobre la base a lo estipulado en el Art. 54 de la LACAP, si durante el periodo de prohibición, la Comisión Evaluadora de Ofertas tuviere la necesidad de realizar consultas sobre la aplicación de la LACAP y el Reglamento, podrán realizarse a la UNAC a través de la Jefatura de la UACI, sin que en dicha consulta se revelen datos identificativos correspondientes a los ofertantes.

La UACI verificará el cumplimiento de esta prohibición y los miembros de la CEO están en la obligación de cumplir y notificar a la UACI cualquier incumplimiento en el artículo anterior.



No se podrá contratar ni directa o indirectamente con aquellas personas naturales o jurídicas, que tengan cualquiera de los impedimentos a que se refieren los Art. 25 y 26, las exclusiones a que se refiere el Art. 158 y los efectos del Art. 159 de la LACAP, para lo cual se emitirá por cada ofertante que no está incluido en estas prohibiciones una declaración debidamente notariada (Anexo 12 y 13).

### **H.1 Impedimentos para ofertar.**

Estarán impedidos para ofertar aquellas personas naturales o jurídicas conforme lo establece el artículo 26 de la LACAP.

### **H.2 Capacidad para contratar.**

Están incapacitados para contratar las personas naturales o jurídicas incluidas en el artículo 25 de la LACAP.

### **H.3 Inhabilitados para participar (art. 158 y 159 LACAP).**

La institución inhabilitará para participar en procedimientos de contratación administrativa, al ofertante o contratista que incurra en alguna de las conductas detalladas en el artículo 158 o lo establecido en el artículo 159 de la LACAP.

## **I. Adjudicación.**

La adjudicación se efectuará en un plazo no mayor de 60 días calendario después de la apertura de ofertas pudiendo la Titular de la institución, en caso excepcionales, prorrogarlos por 30 días más.

Al momento de la adjudicación, el MINSAL sin ninguna responsabilidad se reserva el derecho de disminuir las cantidades de anestésico a adquirir de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria por medicamento.

Con base al Artículo 56 de la LACAP la Titular del MINSAL, a propuesta de la Comisión Evaluadora de Ofertas, emitirá los respectivos Oficios de Adjudicación para la presente Contratación Directa.

Por tratarse de una Contratación Directa, las adjudicaciones en la presente contratación no admitirá ningún recurso de revisión.

## **J. Solvencias y documentos obligatorios para contratar.**

El ofertante que resulte adjudicado para poder suscribir contrato, deberá presentar dentro del término de cinco días hábiles siguientes (Art. 81 LACAP) de haber recibido la notificación de adjudicación la siguiente información:

### **J.1 Solvencias originales y vigentes (aplica para personas naturales y jurídicas nacionales ):**

- a) Solvencia de Impuestos Internos (IVA y Renta) vigente a la fecha de contratación.
- b) Solvencia del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (UPISS) Régimen Salud, vigente a la fecha de contratación. En caso de no existir registro de empleador y afiliados deberá presentar la respectiva constancia.

- c) Solvencia del Pago de Cotizaciones Previsionales de la Unidad de Pensiones del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), vigente a la fecha de contratación. En caso de no existir registro de empleador y afiliados deberá presentar la respectiva constancia.
- d) Solvencia de obligaciones previsionales de todas las AFP e IPSFA vigente, a la fecha de contratación. En caso de no tener cotizantes de alguna de las AFP's e IPSFA, deberán presentar las constancias respectivas.
- e) Solvencia de Impuestos Municipales de la Sociedad, vigente a la fecha de contratación, la solvencia deberá ser de la Alcaldía Municipal del domicilio de la contratista (Empresa).

## **J.2 Documentos en fotocopia certificados por notario:**

### **J. 2.1 Personas jurídicas nacionales.**

- a) Testimonio de Escritura Pública de Constitución de la Sociedad debidamente inscrita en el Registro de Comercio.
- b) Testimonio de la Escritura Pública de Modificación, Transformación o Fusión de la Sociedad inscrita en el Registro de Comercio (si las hubiere).
- c) Matrícula de Empresa vigente, en caso de no estar vigente, constancia extendida por el Registro de Comercio de que la emisión de la Matrícula se encuentra en trámite de renovación, o primera vez según sea el caso, si se presenta constancia deberá adjuntarse una copia de la matrícula del año anterior.
- d) Credencial de Representante Legal u otro documento que lo acredite como tal, debidamente inscrita en el Registro de Comercio y Testimonio de la Escritura Pública del Poder otorgado por el Representante Legal, inscrita en el Registro de Comercio, en caso de comparecer por medio de apoderado.
- e) Documento Único de Identificación (DUI), Pasaporte o carne de residente del representante legal de la sociedad, y apoderado en su caso, documentos que deben estar vigentes.
- f) Tarjeta de Identificación Tributaria (NIT) del representante legal, y del apoderado en su caso.
- g) Tarjeta de Identificación Tributaria (NIT) de la sociedad.

### **J. 2.2 Personas naturales nacionales.**

- a) Matrícula de Empresa vigente, en caso de no estar vigente constancia extendida por el Registro de Comercio de que la emisión de la matrícula se encuentra en trámite de renovación, o primera vez según sea el caso, si se presenta constancia deberá adjuntarse una copia de la matrícula del año anterior.
- b) Documento Único de Identidad (DUI), documento que debe estar vigente.
- c) Tarjeta de Identificación Tributaria (NIT).
- d) Tarjeta de Registro de Contribuyente del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios IVA.

### **J. 2.3 Personas jurídicas extranjeras.**

- a) Testimonio de Escritura Pública de Constitución de la Sociedad, debidamente inscrita en el Registro correspondiente al país del ofertante.

- b) Testimonio de Escritura Pública de Modificación, Transformación o Fusión de la Sociedad debidamente inscrita en el Registro correspondiente al país del ofertante. (en caso que las hubiere).
- c) Credencial de Representante Legal u otro documento que acredite como tal, y Testimonio de la Escritura Pública del Poder otorgado por el representante legal, en caso de comparecer por medio de Apoderado.
- d) Tarjeta de Identificación Tributaria (NIT) de la sociedad y del apoderado en su caso, extendido en El Salvador.
- e) Documento de Identidad: pasaporte o carnet de residente del representante legal de la sociedad, o del apoderado en su caso, estos deberán estar vigentes.

#### **J. 2.4 Personas naturales extranjeras.**

- a) Documento de Identidad: pasaporte o carnet de residente del ofertante, documentos que deben estar vigentes.
- b) Tarjeta de Identificación Tributaria (NIT) extendido en El Salvador.

#### **k. Garantías para contratar.**

Toda persona natural o jurídica participante en la presente Contratación Directa deberá presentar las siguientes Garantías, de conformidad a la etapa en la que se encuentre:

##### **K.1 Garantía de cumplimiento de contrato.**

El contratista deberá presentar en la UACI la Garantía de Cumplimiento de contrato, por el monto equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del valor total del contrato, la cual deberá presentar dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha de distribución del contrato respectivo y estará vigente durante el plazo de 120 días a partir de dicho plazo de entrega (ANEXO No. 10). La UACI entregará el documento de recepción correspondiente.

La garantía mencionada deberá presentarse en original y 1 copia.

##### **K.2 Garantía de buena calidad.**

El Contratista garantizará la buena calidad del suministro entregado, para lo cual presentará en la UACI del MINSAL dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha de la entrega del suministro una garantía equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del monto total del contrato, la cual estará vigente durante el plazo de 12 meses contados a partir de dicha fecha (ANEXO No. 11). La UACI proporcionará el quedán de la garantía correspondiente.

La garantía mencionada deberá presentarse en original y 1 copia.

##### **K.3 Tipos de garantías que podrán presentar.**

Podrán presentar cualquiera de las siguientes garantías y como mínimo será el 10% del monto contratado, según el siguiente detalle:

- a) Fianzas emitidas por Sociedades Afianzadoras, Aseguradoras o Instituciones Bancarias Nacionales o extranjeras, siempre y cuando 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 y contar con una clasificación de riesgo realizada en el presente año, realizada por una entidad autorizada y/o aceptada por la Superintendencia del Sistema Financiero. Para lo cual la UACI verificará en la Superintendencia del Sistema Financiero el cumplimiento del mismo.

- b) Cheque certificado a nombre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, estos fondos serán enviados a fondos ajenos en custodia, para sus efectos legales consiguientes
- c) Depósitos a plazo fijo con vigencia de un año, el cual deberá ser endosado a favor del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en caso que el mismo se venza durante la vigencia del contrato deberá emitir una carta para su prórroga en la Institución Financiera donde estén depositados dichos fondos, si no se hace la prórroga el MINSAL hará efectivo dicho depósito y los enviará a fondos ajenos en custodia, para sus efectos legales consiguientes.

## **L. Aceptación del contenido de la contratación directa.**

Es entendido y convenido que el ofertante al presentar su oferta, da por aceptadas todas las condiciones y especificaciones establecidas en la presente Contratación Directa.

## **M. Errores u omisiones subsanables.**

Para la presente Contratación Directa se considerará subsanable lo establecido en la parte II del romano III del literal D y los numerales D.1 y D.2 de este mismo romano así como la muestra del anestésico ofertado, también serán de subsanación la fecha de vencimiento. Estos serán subsanados en un plazo máximo de ocho días calendario a partir del día siguiente de haber sido notificado el ofertante.

## **N. Aspectos generales para la contratación**

### **N.1 Firma del contrato**

La UACI notificará al adjudicatario cuando el contrato esté listo para la suscripción del mismo entre las partes. Si el ofertante adjudicado no se presentare a firmarlo en el plazo mencionado en la notificación sin causa justificada, perderá el derecho como tal, por lo que se procederá a iniciar el proceso sancionatorio de conformidad al Art. 158 de la LACAP, procediendo a adjudicarlo a la persona natural o jurídica que haya clasificado en segundo lugar y así sucesivamente se procederá con las demás ofertas según el caso. (Modelo de contrato anexo no. 14).

### **N.2. Prórroga de los contratos de suministro.**

Los contratos se podrán prorrogarse una sola vez, por un periodo 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 la resolución debidamente razonada y motivada para proceder a dicha prórroga. (Art. 83 LACAP).

### **N.3 Modificaciones contractuales.**

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 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.

### **N.4 Prohibición de modificación.**

Los contratos no podrán modificarse cuando se encuentren encaminadas a cualquiera de los siguientes objetivos:

- a) Alterar el objeto contractual;
- b) 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.

### **N.5 Cesación, extinción, caducidad y revocación del contrato.**

Cuando se presentaren las situaciones establecidas en los artículos del 92 al 100 de la LACAP, se procederá en lo pertinente a dar por terminado el contrato. En caso de incumplimiento por parte del contratista a cualquiera de las estipulaciones y condiciones establecidas en el contrato y lo dispuesto en el documento base de la Contratación Directa; el MINSAL notificará al contratista su decisión de caducar el contrato sin responsabilidad para él, mediante aviso escrito con expresión de motivo, aplicando en lo pertinente el procedimiento establecido en el Art. 64 del Reglamento de la LACAP. Asimismo el MINSAL, hará efectivas las garantías que tuviere en su poder.

## **O. Plazo y lugar de entrega.**

### **0.1 Plazo de entrega.**

El número de entregas de los anestésicos será efectuado de acuerdo a lo establecido en el ANEXO No. 15 y los tiempos se detallan a continuación:

Para el caso del Renglón N° 1 Lidocaina Clorhidrato con Epinefrina 2% ó Renglón N° 2 Mepivacaina Clorhidrato con Epinefrina 2%, se realizaran dos entregas de acuerdo al criterio siguiente:

PRIMERA ENTREGA:

50% a 45 días calendario a partir de la fecha de distribución del contrato a la contratista.

SEGUNDA ENTREGA:

50% a 90 días calendario a partir de la fecha de distribución del contrato a la contratista.

Para el caso del Renglón N° 3 Mepivacaína Clorhidrato sin Epinefrina 3%, se realizara una sola entrega 100% a 45 días calendario a partir de la fecha de distribución del contrato a la contratista.

El contratista que resulte adjudicado, al momento de recibir la notificación del resultado del análisis del Laboratorio de Control de Calidad que el medicamento ha sido aceptado, procederá inmediatamente a retirar el certificado de análisis y realizar la entrega total o parcial, sin necesidad de esperar a que el plazo de entrega este próximo a finalizar.

Para cada una de las entregas se podrán hacer entregas parciales, cuando se realicen entregas parciales o totales el o los Administradores de Contrato deberán recibir los anestésicos, debiendo entregar el mismo día el acta de recepción correspondiente a cada entrega so pena de sanción administrativa; el proveedor podrá presentar la factura de cobro correspondiente a las entregas realizadas total o parcial.

### **0.2 Lugar de entrega de los anestésicos.**

El lugar de entrega de los anestésicos contratados para el MINSAL será en El Almacén El Paraíso, ubicado en El Plantel El Paraíso, en Final 6ª Calle Oriente No. 1105, Col. El Paraíso, Barrio San Esteban, San Salvador.

El suministrante o su representante autorizado en coordinación con el Administrador de Contrato respectivo verificarán que el anestésicos a recepcionarse cumpla estrictamente con las condiciones establecidas en el contrato, levantando el acta de recepción correspondiente, debiendo coordinarse el Administrador del Contrato con el Guardalmacén respectivo.

El acta deberá contener: nombre, firma y sello del Guardalmacén y del Representante de la empresa que entrega, y el nombre y firma del Administrador del Contrato.

## **P. Forma y plazo para el pago de las facturas.**

El pago se hará en la Tesorería de la Unidad Financiera Institucional del MINSAL, ubicada en Calle Arce No. 827, San Salvador, en Dólares de los Estados Unidos de América.

### **P.1 Contratistas nacionales.**

El pago se hará mediante las modalidades de: cheque en un plazo de 60 días calendario posteriores a que el Contratista presente en el Unidad Financiera Institucional del MINSAL, para trámite de Quedan la documentación de pago siguiente: factura duplicado cliente consolidada por renglón o renglones según espacio de factura y en armonía con los detalles de las notas de remisión, ambos documentos deberán ser emitidos a nombre del Ministerio de Salud (MINSAL), detallando en la factura, Numero de Contrato, número de Contratación, número de Resolución de Adjudicación, numero de renglón, precio unitario, precio total y detalle de las cantidades entregadas, original y dos copias de actas de recepción, dos copias del informe de Análisis de Control de Calidad de Medicamentos del MINSAL, original y copia de las notas de aprobación de las garantías que estipule el contrato correspondiente,



extendidas por la UACI, a nombre del MINISTERIO DE SALUD, previa presentación de un juego de copias de la documentación de pago en la UACI-MINSAL, para entregar el Quedan respectivo en la Tesorería del MINSAL; debiendo presentar la Contratista copia de estos documentos en la UACI, para efecto de control del contrato.

La Contratista se compromete a presentar las facturas y actas de recepción en la UACI del MINISTERIO DE SALUD dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha en que el guardalmacén emita dicha acta.

La Contratista posterior a efectuar la entrega en cada lugar presentara una copia certificada de la factura que ampara dicha entrega; si las entregas son con nota de remisión presentará copia de la factura certificada posterior a la entrega.

El ofertante deberá considerar que el MINSAL ha sido designado como agente de retención del Impuesto a la transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA), por lo que se aplicará la retención del (1%) de dicho impuesto.

## **P.2 Contratistas extranjeros.**

El pago se hará mediante las modalidades de : cheque o transferencia cablegráfica, en un plazo de 60 días calendario posteriores a que el Contratista presente en la Tesorería de la Unidad Financiera Institucional del MINSAL, para trámite de Quedan respectivo la documentación de pago siguiente: factura a nombre del Ministerio de Salud (MINSAL), detallando en la factura Numero de Contrato, número de Licitación , número de Resolución de Adjudicación, numero de renglón, precio unitario, precio total y detalle de las cantidades entregadas, original y dos copias de actas de recepción, dos copias del informe de Análisis de Control de Calidad de Medicamentos del MINSAL, original y copia de las notas de aprobación de las garantías que estipule el contrato correspondiente, extendidas por la UACI, a nombre del MINISTERIO DE SALUD, previa presentación de un juego de copias de la documentación de pago en la UACI-MINSAL, para entregar el Quedan respectivo en la Tesorería del MINSAL; debiendo presentar la Contratista copia de estos documentos en la UACI, para efecto de control del contrato.

Si la contratista 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.

“la Contratista se compromete a presentar las facturas y actas de recepción en la UACI del MINISTERIO DE SALUD dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha en que el guardalmacén emita dicha acta. La Contratista posterior a efectuar la entrega en cada lugar presentara una copia certificada de la factura que ampara dicha entrega; si las entregas son con nota de remisión presentará copia de la factura certificada posterior a la entrega.

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, para que haga efectiva la cancelación del Impuesto por parte del MINSAL.

---

---

## **Q. Sanciones y multas.**

### **Q.1 Sanciones.**

Si el contratista incumpliere cualquiera de las obligaciones contractuales, estará sujeto a las sanciones reguladas en la LACAP.

### **Q. 2 Efectividad de garantía de cumplimiento de contrato:**

En caso de incumplimiento de lo establecido en los documentos contractuales, el MINSAL hará efectiva esta garantía.

### **Q.3 Efectividad de garantía de buena calidad.**

En caso de presentarse alteraciones en la calidad de los productos amparados en el contrato, el MINSAL hará efectiva la garantía, de acuerdo a los siguientes casos:

- a) Cuando se detecten fallas, desperfectos o inferior calidad a lo suministrado en relación con lo adjudicado y contratado.
- b) Cualquier otro problema o situación que ocurra relacionada a la calidad de lo suministrado.

### **Q.4 Multas.**

Cuando el contratista incurriere en mora en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales por causas imputables al mismo, podrá declararse la caducidad del contrato o imponer el pago de una multa por cada día de retraso, de conformidad al Art. 85 de la LACAP.

## **R. Administración del contrato.**

A propuesta del solicitante, la Titular del MINSAL nombrará mediante acuerdo ministerial al Técnico o los Técnicos idóneos como Administradores del Contrato para el cumplimiento de las responsabilidades establecidas en el Art. 82 Bis de la LACAP.

## **S. Solución de conflictos.**

Toda discrepancia que surgiere en la ejecución del contrato, se resolverá primero por el arreglo directo entre las partes y si por esta forma no se llegare a una solución, se recurrirá a los tribunales comunes.

## **T. Documentos contractuales.**

Forman parte integrante de los contratos con plena fuerza obligatoria para las partes, los documentos siguientes:

- a) Especificaciones Técnicas para la Contratación Directa.
- b) Adendas y/o enmiendas a la Contratación Directa (si las hubiere).
- c) La oferta del Contratista y sus documentos.
- d) Oficios de Adjudicación.
- e) Las garantías.
- f) Las Resoluciones Modificativas (si las hubiere).

En caso de discrepancia entre el contrato y los documentos antes relacionados prevalece el contrato.



La empresa ofertante, es la única responsable de gestionar oportunamente las licencias, autorizaciones, certificados, registros, permisos y otros documentos que pudiesen corresponder al anestésico ofertado. El Ministerio de Salud no será responsable de cualquier conflicto legal que surgiere respecto a todo derecho de propiedad industrial.

## **U. Contenido de las ofertas**

Todo ofertante que participe en la presente Contratación Directa deberá considerar para la presentación de su oferta lo siguiente:

### **U.1 Aspectos generales.**

Los ofertantes deberán presentar por separado la documentación técnica en un sobre "A" y la oferta económica en sobre "B". Toda la documentación deberá presentarse en original y una copia en sobre separado respectivamente, cerrados, sellados y firmados por el representante legal o apoderado, según el caso, se requiere sean numeradas todas las paginas y los sobres deberán ser rotulados de la siguiente manera: Contratación Directa CD No. 02/2014, nombre o razón social, dirección y teléfono del ofertante y dirección electrónica. Las copias de las ofertas deberán contener toda la documentación que contiene la oferta original. No se aceptarán ofertas o documentación que tenga testados, borrones, raspaduras, enmendaduras, omisiones, entrelineas o adiciones, sino están debidamente salvadas (corregidas) al final de cada documento de oferta.

Para un mejor orden de ubicación de la información el ofertante deberá de presentar toda la documentación solicitada en forma separada por ítem y código ofertado, en folder o sobres separados.

Asimismo los ofertantes deberán presentar declaración jurada otorgada ante Notario firmada por parte del representante legal de la sociedad y/o apoderado en su caso, sobre la veracidad de la información proporcionada; aceptación plena de los términos de referencia, plazo de entrega y de las especificaciones técnicas, así como que no está en cualquiera de las incapacidades o impedimentos establecidos en los artículos 25 y 26 de la LACAP, los inhabilitados según el artículo 158, lo que determina el artículo 159 de la LACAP, asimismo que no ha incurrido en prácticas anticompetitivas sancionadas por la Ley de Competencia en especial la tipificada en el artículo 25 literal c) que la Nómina de Accionistas es la vigente y demás condiciones establecidas en las Especificaciones Técnicas para la Contratación Directa según ANEXOS No. 12 y 13

La oferta presentada así como toda la correspondencia y documentos relativos a ella que intercambie el ofertante y EL MINSAL deberá redactarse en idioma castellano a excepción de los documentos complementarios, literatura impresa o insertos que proporcione el ofertante podrán estar escritos en Inglés, en caso de estar en otro idioma del inglés y el castellano deberá presentarse acompañados de su traducción al idioma castellano debidamente autenticada por las autoridades correspondientes e indicarán la posibilidad de proporcionar información complementaria, si esta es requerida por EL MINSAL. La traducción prevalecerá en lo que respecta a la interpretación de la oferta.

Todos los documentos presentados en idioma diferente al castellano, deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley del Ejercicio Notarial de la Jurisdicción Voluntaria y de Otras Diligencias. En caso que el país de origen no sean suscriptor del convenio de la Haya, deberá



contener el trámite de auténticas hasta por el consulado de El Salvador más cercano, posteriormente, deberá autenticarse la firma del Cónsul en el Ministerio de Relaciones Exteriores de El Salvador. Deberán cumplir con esta apostilla los documentos privados que contengan certificaciones oficiales o por notarios extranjeros.

**APOSTILLADO O AUTENTICA DE FIRMA:** Para que los documentos cumplan con este requisito, la firma que los autoriza debe de estar debidamente autenticada, para lo cual los ofertantes tienen dos opciones, la primera a través de APOSTILLA, convenio del cual El Salvador es suscriptor y debe de serlo el país de origen de los documentos y LA SEGUNDA de acuerdo a lo establecido en el artículo 261 del Código de Procedimientos Civiles en aquellos casos en que los documentos se hubieren legalizado o iniciado su proceso de legalización de firma bajo la vigencia de dicho Código; pero si su fecha de legalización de firma es posterior al 30 de junio de 2010 deberá de cumplir lo establecido en el artículo 334 del Código Procesal Civil y Mercantil.

Las ofertas técnicas y económicas incluirán los índices que faciliten la ubicación de cualquier información durante el proceso de revisión, evaluación y adjudicación. Todas las páginas deberán ser numeradas de forma correlativa.

### **U.2 Contenido de la oferta técnica (sobre a)**

Con el propósito de poder evaluar las ofertas técnicas, los interesados deberán presentar para cada uno de los anestésicos ofertados la información y documentación que se detalla en la Parte II.

Para todos los anestésicos que cumplan con los documentos técnicos solicitados en la presente Contratación Directa, el MINSAL se reserva el derecho de incluirlos en la Base de Datos de Certificación de Medicamentos para futuras compras que éste Ministerio ejecute, debiendo actualizar la documentación vencida.

### **U.3 Contenido de la oferta económica (sobre b)**

Deberá contener la información requerida de acuerdo al formulario de presentación de ofertas según ANEXO No. 9, también deberá contener lo siguiente:

- a) Carta firmada por el representante legal o apoderado, según el caso; o persona natural o su apoderado, indicando en números y letras, el monto total ofertado.
- b) Los montos totales ofertados en dólares de los Estados Unidos de América, y se considerarán únicamente cuatro decimales.
- c) Los precios ofertados deberán incluir el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios, y se mantendrán en firme durante la vigencia de la oferta y el contrato respectivo.

De no presentar la documentación antes solicitada aun después de la etapa de subsanación, no será sujeto de evaluación.

La oferta económica deberá ser presentada conforme la aplicación informática con que cuenta el MINSAL para la captura de ofertas.

Para instalar el sistema de adquisiciones deberá de seguir los siguientes pasos:

- a) Cada vez que participe en procesos de compra promovidos por EL MINSAL y tenga que introducir información con el Sistema de Adquisiciones del MINSAL, o los establecimientos de la Red Nacional de éste, debe instalarlo COMO NUEVO, y sólo tiene que existir en la base de información la Contratación Directa en la que participa, de lo contrario corre el riesgo que su información se duplique o que no se imprima.
- b) Accesar a la dirección de Internet <http://www.salud.gob.sv/index.php/novedades/noticias/noticias-empresas?preset=green> (página principal del Ministerio de Salud, botón de empresas) en esta pantalla, bajo el tema AVISO 2 Módulo de ofertas se encuentran los link que permiten bajar el Manual de Usuario (PDF) y el Archivo ejecutable (Aplicación actualizada al 10/06/2011). Para ejecutar la instalación, se deberá hacer clic en la opción Archivo ejecutable (Aplicación 10/06/2011), en ese momento se desplegará la ventana de diálogo, en la que se deberá hacer clic en Abrir.
- c) Automáticamente se iniciará el proceso de instalación para C:/ el proceso de instalación desplegará una serie de pantallas de diálogo y en todas ellas deberá presionar ENTER hasta la finalización de la instalación.
- d) Al finalizar el proceso de instalación la aplicación quedará instalada en el disco duro de la máquina local en un directorio llamado C:\OFERTASMINSAL, la cual puede hacer acceso directo si lo desea cada empresa.
- e) En la carpeta OFERTAS habrá un EJECUTABLE con el nombre OFERTAS, (este archivo lo utiliza también para modificar o continuar alimentando su oferta) en el que deberá hacerse DOBLE CLICK para iniciar con la captura de ofertas.
- f) Para continuar solo se necesita seguir las instrucciones descritas en el Manual de Usuario del Módulo de Ofertas del Sistema de Adquisiciones.
- g) Para poder IMPRIMIR su oferta técnica económica tiene que introducir en el sistema la información de estados financieros de su empresa.

#### **V. Vigencia de la oferta.**

El periodo de vigencia de la oferta, será de 90 días calendario, contados a partir de la fecha de apertura de las ofertas.

## PARTE II

- ASPECTOS GENERALES DE CONTROL DE CALIDAD Y DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO.
- INDICACIONES PARA ENTREGA DE ANESTÉSICOS CONTRATADOS.
- CANTIDAD Y TIPO DE ANESTÉSICOS A CONTRATAR
- REQUISITOS TÉCNICOS REQUERIDOS PARA SER EVALUADOS

### III. Aspectos logísticos y técnicos de las ofertas

Los ofertantes deberán presentar en su oferta la descripción que cumplirán con los aspectos de los indicados en títulos A y B de este romano:

#### A. Aspectos generales de control de calidad y de cumplimiento obligatorio

A continuación se detallan aspectos de control de calidad, reposición de medicamentos, rechazos, muestras, aplicación de multas ante rechazos frecuentes que deben considerarse al momento de la ejecución de las entregas de los anestésicos que son de índole administrativo por parte de los contratistas.

1. El MINSAL, a través de su Laboratorio de Control de Calidad, hará todos los análisis de calidad que considere necesarios, reservándose el derecho de enviar a realizar análisis a otros laboratorios nacionales o extranjeros reconocidos, cuando los intereses del Ministerio así lo demanden. En caso de que el contratista no acepte el dictamen del rechazo el MINSAL podrá autorizar la realización de los análisis de calidad a un tercero, cuyo costo correrá por cuenta del contratista. La muestra deberá ser tomada en el lugar donde se entregó el producto según lo contratado en presencia de un delegado del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL y un delegado del Contratista.
2. El contratista se compromete a reponer, en un plazo no mayor de 45 DÍAS CALENDARIO, aquellos medicamentos que sufran fallas de calidad atribuibles al contratista dentro del período de vigencia de la Garantía de Buena Calidad, caso contrario se hará efectiva dicha garantía. Este plazo surtirá efecto a partir de la fecha de notificación por parte de la UACI del MINSAL.
3. El costo de todos los análisis practicados será cubierto por el contratista, aun en los casos que se requiera de terceros para definir el resultado final del análisis. (Se anexa tarifas aprobadas en acuerdo No. 11, del 07 de Enero de 2009 del Ministerio de Hacienda ANEXO No. 1).
4. Si previo a su entrega un lote del medicamento contratado presenta RECHAZO por resultado fuera de especificación por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL catalogado como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, ver procedimiento en ANEXO No. 7, el Contratista, previa notificación del MINSAL, estará obligado a superar la falla encontrada, entregando un lote diferente al rechazado que cumpla con lo requerido en un plazo no mayor de 45 días calendario, contados a partir de la referida notificación, para lo cual el contratista deberá informar por escrito a la UACI del Nivel Superior del MINSAL y al Laboratorio de Control de Calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente el muestreo por el MINSAL. Ante otro rechazo del mismo producto, se procederá de conformidad a lo establecido en la LACAP haciéndose efectivas las garantías respectivas en proporción directa a lo incumplido.
5. Una vez entregado el medicamento en los lugares establecidos en el contrato y si uno o más de éstos reporta cualquier falla de calidad atribuible al lote del producto ante el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, y éste lo declara como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, por resultado fuera de Especificaciones, el contratista estará obligado a superar la falla encontrada, entregando un lote diferente al rechazado que cumpla con lo requerido en un plazo no mayor de 45 días calendario.

6. Si el contratista presenta otro rechazo en otro lote del mismo producto, declarado por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, se procederá de conformidad a lo establecido en la LACAP, haciéndose efectivas las garantías respectivas en proporción directa a lo incumplido, para ello se deberá notificar de inmediato a los establecimientos de salud que conforman la red del MINSAL por parte de la UACI.
7. Si el MINSAL al realizar la inspección y el muestreo en las instalaciones del contratista, rechaza uno o más medicamentos por defectos en el material de empaque o en la forma farmacéutica de acuerdo al ANEXO No. 8, que no pongan en riesgo la salud de los usuarios, el contratista previa notificación escrita del MINSAL, estará obligado a superar la falla encontrada, entregando un lote del medicamento que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de 15 días calendario, por defecto en el material de acondicionamiento. Sí el defecto es en la forma farmacéutica deberá entregar un lote diferente al rechazado en un plazo no mayor de 45 días calendario contados en ambos casos a partir de la referida notificación, para lo cual el proveedor deberá informar por escrito a la UACI del Nivel Superior, según el caso y al Laboratorio de Control de Calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente el muestreo por el MINSAL. Ante otro rechazo en el mismo producto, se procederá de conformidad a lo establecido en la LACAP, haciéndose efectivas las garantías respectivas en proporción directa a lo incumplido, para ello se deberá notificar de inmediato a los establecimientos de salud que conforman la Red del MINSAL por parte de la UACI.
8. Una vez recibidos los productos en los almacenes de medicamentos respectivos y se presentara un rechazo por defecto en la forma farmacéutica según ANEXO No. 8, que no se detectaron en el momento de la recepción, el establecimiento de salud involucrado comunicará a la UACI del Nivel Superior del MINSAL según el caso y ésta notificará al contratista para que proceda a retirar del sitio de recepción el o los medicamentos rechazados en un plazo no mayor de 5 días calendario contados a partir de la notificación. Será responsabilidad del contratista superar la falla encontrada, entregando un lote del medicamento diferente al rechazado que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de 45 días calendario, contados a partir de la referida notificación.
9. El Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL informará a las instancias superiores del MINSAL para que a su vez notifiquen a la Dirección Nacional de Medicamentos, sobre los rechazos de medicamentos realizados por el Laboratorio de Control de Calidad, catalogados como NO APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO, para que proceda de conformidad a su normativa respecto al fabricante e informar a otras Instituciones Gubernamentales y Entidades Oficiales Autónomas que adquieren este tipo de medicamentos y proceder.

## **B. Indicaciones para entrega de anestésicos contratados**

Para todos los anestésicos que resulten contratados, los contratistas deberán de cumplir de forma obligatoria de lo contrario no serán recibidos los anestésicos, con los siguientes requisitos:

1. De requerir condiciones especiales para el almacenamiento del medicamento ofertado, estas deberán especificarse en todos los empaques, en lugar visible y con la simbología respectiva, contratado el producto no se permitirá cambio alguno en estas condiciones.

2. Todos los medicamentos cuya vida útil es mayor de dos años, deben tener un vencimiento no menor de 18 meses en el momento de la recepción.
3. Los medicamentos cuya vida útil es de 2 años, deberán tener un vencimiento no menor de 15 meses en el momento de la recepción en los lugares establecidos en el contrato.
4. La empresa que resulte adjudicada y ha ofertado medicamentos con vencimiento mayor a lo detallado anteriormente, al momento de la entrega se podrán aceptar vencimientos menores al ofertado y contratado, siempre y cuando cumpla con el vencimiento mínimo de 15 y 18 meses según corresponda y de acuerdo a lo detallado en el párrafo anterior, asimismo cuando el vencimiento del producto a entregar sea superior al contratado se procederá a la recepción respectiva. En este caso se procederá sin modificar el contrato respectivo, por considerar beneficioso a los intereses de la Institución.
5. Todo medicamento que resulte adjudicado al momento de su entrega deberá llevar impresa la Leyenda "PROPIEDAD DEL MINSAL" según aplique, en el empaque primario, secundario y terciario, a excepción de lo establecido en el numeral D.3 de la Parte II.
6. Si en el momento de la entrega de los productos en el sitio establecido en los contratos, se presenta un rechazo por defectos en el material de empaque según ANEXO No. 8, el contratista deberá retirarlo inmediatamente y el Guardalmacén comunicará la causa del rechazo a la UACI del Nivel Superior del MINSAL según el caso y ésta notificará al contratista la causa del rechazo. Será responsabilidad del contratista superar la falla encontrada, entregando un lote del medicamento igual o diferente al rechazado que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de 15 días calendario, contados a partir de la referida notificación. En el caso que el defecto sea en la forma farmacéutica, el contratista deberá entregar un lote de medicamentos diferente al rechazado en un plazo no mayor de 45 días calendario.
7. Ante otro rechazo en el mismo producto, se procederá de conformidad a lo establecido en la LACAP, haciéndose efectivas las garantías respectivas en proporción directa a lo incumplido, para ello se deberá notificar de inmediato a los establecimientos de salud que conforman la red del MINSAL por parte de la UACI.
8. Las instalaciones del contratista deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante, las que estarán consignadas en la información de etiquetado del medicamento.
9. Al momento de realizar la inspección y muestreo en las instalaciones que el Contratista haya indicado en la notificación de inspección, el MINSAL, se reserva el derecho de verificar las condiciones de temperatura y humedad en las cuales almacena los lotes de medicamentos a ser entregados.
10. De no cumplir con estas condiciones, será causal de rechazo del producto del lote o lotes inspeccionados, de acuerdo al procedimiento establecido por el Laboratorio de Control de Calidad. ANEXO No. 5D NO ACEPTACIÓN.
11. La rotulación del empaque terciario o colectivo al momento de la recepción en los almacenes del MINSAL deberá contener como mínimo la siguiente información:
  - a) Nombre genérico del producto
  - b) Nombre comercial del producto
  - c) Concentración
  - d) Forma farmacéutica
  - e) Presentación
  - f) Número de lote

- g) Fecha de expiración.
- h) Laboratorio fabricante.
- i) Condiciones de manejo y almacenamiento:
- j) Condiciones de temperatura y humedad para el almacenamiento.
- k) Número de cajas e indicaciones para estibar.
- l) Las etiquetas deben ser impresas y presentadas en idioma castellano. La rotulación debe ser completamente legible, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones en el número de lote, fecha de vencimiento o en ninguna otra parte de la etiqueta, estas deberán ser de material adecuado, que resista las condiciones normales de almacenamiento.
- m) Leyenda requerida: "PROPIEDAD DEL MINSAL".

Sera responsabilidad del o los(as) Administradores de Contrato el fiel cumplimiento de todos los requisitos arriba detallados al momento de la entrega en cuanto a lo relacionado al muestreo y verificación de la calidad de los medicamentos para lo cual deberá solicitar la información correspondiente al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL. El Administrador de Contrato deberá rechazar mediante acta, todos aquellos medicamentos que no cumplan los requisitos antes detallados.

De los 3 anestésicos que se requieren en esta contratación deberán de presentar la información abajo detallada, los cuales servirán para que la Comisión Evaluadora de Ofertas (CEO) evalúe su cumplimiento que deberá de ser el 100%, sin excepción.

### C. Cantidad y descripción de anestésicos a contratar

Los anestésicos objeto de la presente Contratación Directa deberán ser ofertados y posteriormente suministrados de conformidad a la descripción y unidad de medidas correspondientes a cada código detallado en la siguiente tabla:

Ítem	Código	Descripción	UM	Cantidad
1	01500038	Lidocaina Clorhidrato con Epinefrina 2% Dilución (1:50,000-1:100,000) Solución inyectable Cartucho 1.7-1.8 ml.	C/U	<b>316,250</b>
		(O)		
2	01500035	Mepivacaína Clorhidrato con Epinefrina 2% Dilución (1:80,000-1:100,000) Solución inyectable Cartucho 1.8 ml.	C/U	<b>316,250</b>
3	01500045	Mepivacaína Clorhidrato sin Epinefrina 3% Solución inyectable Cartucho 1.8 ml.	C/U	<b>71,060</b>

Los anestésicos abajo detallados son alternativas terapéuticas, en el caso de ellos, se evaluará la conveniencia de adquirir uno u otro producto, en este caso la Comisión Evaluadora de Ofertas deberá de dejar sustentando técnicamente esta situación.

Código	Descripción	UM	Cantidad
01500035	Mepivacaína Clorhidrato con Epinefrina 2% Dilución (1:80,000-1:100,000) Solución inyectable Cartucho 1.8 ml.	C/U	<b>316,250</b>
	(O)		
01500037	Lidocaina Clorhidrato con Epinefrina 2% Dilución (1:50,000-1:100,000) Solución inyectable Cartucho 1.7-1.8 ml.	C/U	<b>316,250</b>

## D. Requisitos técnicos requeridos para ser evaluados.

Los anestésicos que se pretende adquirir según el detalle de la tabla anterior deben reunir los siguientes requisitos y estos serán la base para la evaluación por parte de la CEO, en cada anestésicos deberá cumplir con el 100% según el siguiente detalle de lo contrario serán descalificados.

### D.1 Requisitos generales

- a) Registro vigente por cada medicamento, especificando la fórmula cuali-cuantitativa del producto y sus modificaciones, emitida por la Autoridad Reguladora Nacional. Si el producto tiene más de cinco años en el mercado deberá además presentar la Licencia del medicamento o la respectiva solicitud de renovación ante la Autoridad Reguladora Nacional.

En caso que el medicamento no se encuentre inscrito en El Salvador, deberá presentar un Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, emitido por la autoridad reguladora de uno de los siguientes países: Estados Unidos, Japón, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina y los Países Miembros de la Unión Europea.

- b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen del medicamento, el cual deberá de cumplir con los requisitos siguientes:
- Para productos nacionales, será válido los certificados extendidos por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica con una puntuación no menor a 85%.
  - Para productos extranjeros, documento extendido por la autoridad reguladora del país de origen o por las Autoridades Reguladoras detalladas en el numeral anterior, que incluya las BPM.
- c) Certificado de análisis del producto ofertado emitido por el laboratorio fabricante.
- d) Para los medicamentos cuya vida útil es menor de 2 años, deben presentar los respectivos estudios de estabilidad, los cuales pueden ser acelerada o estantería (también conocida como vida real) 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 <http://www.sieca.int/site/Cache/17990000003507/17990000003507.pdf>

Todos aquellos medicamentos ofertados que no son fabricados en la Región Centroamericana, deberán cumplir con la legislación del país de origen del producto para la realización de estudios de estabilidad.

Dichos estudios deberán ser firmados por el responsable del laboratorio de control de calidad o de investigación y desarrollo del laboratorio fabricante.

### D.2 Requisitos para la presentación de la muestra.

Todo oferente deberá presentar muestra del producto ofertado, a excepción de aquellos medicamentos previamente adquiridos por la UACI del Nivel Central del MINSAL desde el año 2010 a la fecha de apertura de ofertas.

La muestra presentada deberá llenar los siguientes requisitos:

### D.3 Requisitos generales.

- a) La muestra, deberá ser igual en cuanto a la presentación y concentración del producto a ser entregado.
- b) No se admitirán muestras médicas de contenido reducido, medicamentos vencidos, o que no cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas.
- c) Las muestras deberán ser presentadas e identificadas con: número de ítem, código, descripción del medicamento y nombre del participante, dentro del día hábil siguiente a la recepción y apertura de las ofertas, todo de conformidad al formulario establecido en el ANEXO No. 6.
- d) Para los medicamentos que requieran presentar muestras y éstas no se presenten aún después del período de subsanación, no serán evaluados.

### D.4 Rotulación y etiquetado.

- a) La rotulación del empaque primario o secundario deberá contener como mínimo la siguiente información:
  - 1) Nombre genérico del producto.
  - 2) Nombre comercial del producto.
  - 3) Concentración.
  - 4) Vía de administración.
  - 5) Presentación.
  - 6) Cantidad del producto en el envase.
  - 7) Fórmula cuali-cuantitativa del producto. (Especificar el contenido de la sal o base utilizada).
  - 8) Número de lote.
  - 9) Fecha de expiración.
  - 10) Nombre del fabricante.
  - 11) Indicaciones de uso.
  - 12) Otras indicaciones del fabricante.
  - 13) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante).
  - 14) Número de Registro Sanitario del País de Origen.

La información de los numerales 4), 7), 11), 12), 13) y 14) que no pueda colocarse en el empaque primario, podrá colocarse en el empaque secundario (siempre y cuando el empaque secundario proteja directamente al empaque primario).

b) La información deberá ser impresa o pirograbada directamente en el empaque o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sea desprendible, no se aceptarán fotocopias de ningún tipo.

c) La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo, contrastante y legible, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo en ninguna



parte de la rotulación, toda la información provista deberá estar en idioma Castellano. La Comisión Evaluadora de Ofertas podrá considerar aceptar el etiquetado en idioma ingles cuando sea medicamento de una sola fuente.

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

#### **D.5 De las características del material de empaque del producto ofertado.**

##### **D.5.1 Empaque primario:**

Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento. Además debe estar bien cerrado y garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque).

##### **D.5.2 Empaque secundario:**

Para los medicamentos anestésicos dentales el empaque secundario debe de garantizar la protección del empaque primario y deberá de ser no mayor a 50 unidades.



# PARTE III

## METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

#### IV. Metodología de evaluación de ofertas

La Comisión Evaluadora de Ofertas, procederá a efectuar el análisis de cada uno de los medicamentos de forma individual para determinar si cumple o no con los requisitos técnicos solicitados establecidos en la sección Requisitos técnicos para ser evaluados, bajo el siguiente puntaje.

ASPECTOS A EVALUAR	
DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO TÉCNICO	PUNTAJE
CUMPLE CON LOS REQUISITOS TÉCNICOS SOLICITADOS	100%
NO CUMPLE CON LOS REQUISITOS TÉCNICOS SOLICITADOS	0%

Durante la Evaluación de Ofertas, si se considera necesario realizar aclaraciones sobre aspectos que no modifiquen la oferta presentada, la UACI a requerimiento de la Comisión Evaluadora de Ofertas solicitará las aclaraciones necesarias a los ofertantes, las cuales serán en el plazo perentorio que el MINISTERIO DE SALUD señale. En el caso de no presentar lo solicitado en el plazo establecido no será evaluada con respecto al criterio de evaluación correspondiente.

Los medicamentos cuya vida útil es menor de 15 meses quedarán a criterio de la comisión de evaluación la aceptación o no del vencimiento ofertado.

Al final de la evaluación la Comisión Evaluadora de Ofertas levantará un acta consolidada de recomendación la cual será firmada por los mismos, la misma deberá de contener en forma descriptiva del cumplimiento o no de cada uno de los literales técnicos solicitados.

Las ofertas deberán cumplir con el 100% de la evaluación técnica, para ser considerada su oferta económica y se recomendará la adjudicación a la oferta de menor precio, pudiendo considerar los precios de referencia establecidos por el MINSAL.

En caso de empate en la oferta económica se aplicarán los Artículos 55 y 56 de la LACAP.

Si este empate se da entre productos nacionales o productos extranjeros en igualdad de precios, se recomendará la adjudicación en proporciones iguales a cada uno de los ofertantes del suministro.

La CEO no evaluará los medicamentos que se encuentren en cualquiera de las siguientes situaciones:

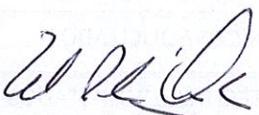
- a) Los productos que han sido rechazados por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL catalogados como NO APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO correspondiente al período 2011, 2012 y lo disponible en el 2013, siempre y cuando no fuere superado la razón que originó el rechazo.
- b) Los productos que han sido rechazados por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL catalogado como defecto en el Material de Acondicionamiento (empaquete) correspondiente al período 2011, 2012 y lo disponible en el 2013 siempre y cuando no fuere superado el defecto que originó el rechazo.



- c) Los productos que han presentado fallas terapéuticas debidamente documentadas ante la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios y que a la fecha de la apertura de ofertas aun no hayan superado dicha falla, de acuerdo al informe que para tal efecto emitirá dicha Dirección.

San Salvador, 12 de Diciembre de 2013



  
María Isabel Rodríguez  
Ministra de Salud



# PARTE IV ANEXOS



# **ANEXO No. 1**

## **TARIFAS Y PAGOS POR SERVICIOS**



**ANEXO 2**



**Ministerio de Salud  
 Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios  
 Laboratorio de Control de Calidad**



Laboratorio de Control de Calidad	Nº PRSS - F01	Revisión Nº 2
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	Control de pago de análisis de medicamentos y afines	

Suministrante:			
Dirección:			
Teléfono:		Fax:	
Fecha de pago:			

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

Observaciones:

<b>Nombre, Firma y Sello del Suministrante:</b>	Revisado por: _____ <b>Laboratorio de Control de Calidad</b>
---	--



**ANEXO No. 3**  
**CANTIDAD DE MUESTRA, MATERIA PRIMA Y**  
**COSTO DE ANÁLISIS A ENTREGAR POR CADA LOTE DE MEDICAMENTO**

<b>Código</b>	<b>Descripción</b>	<b>UM</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Cantidad de Muestra por lote</b>	<b>Cantidad de Materia Prima</b>	<b>Costo de análisis por lote</b>
01500038	Lidocaína Clorhidrato con Epinefrina 2% Dilución (1:50,000-1:100,000) Solución inyectable Cartucho 1.7-1.8 ml.	C/U	<b>316,250</b>	135	1 g. p.a	\$190.00
	Ò					
01500035	Mepivacaina Clorhidrato con Epinefrina 2% Dilución (1:80,000-1:100,000) Solución inyectable Cartucho 1.8 ml.	C/U	<b>316,250</b>	135	1 g. p.a	\$190.00
01500045	Mepivacaina Clorhidrato sin Epinefrina 3% Solución inyectable Cartucho 1.8 ml.	C/U	<b>71,060</b>	135	1 g.	\$170.00



---

## ANEXO No .4A

### Etiqueta de la Materia Prima

La etiqueta debe ser autoadherible y que no sea desprendible, no escrita a mano.

La etiqueta debe incluir la siguiente información

Nombre de la materia prima

Numero de lote.

Potencia (especificar si es base húmeda ó seca)

Especificar si es sal o base.

Fecha de Vencimiento

Fabricante de la Materia Prima

Suministrante de la materia prima

Rotular la cantidad de materia prima enviada.

Porcentaje de agua (cuando aplique)

Calidad



**Anexo No. 4 B**  
**Inconformidad encontrada en recepción de materia prima**



**Ministerio de Salud**  
**Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios**  
**Laboratorio de Control de Calidad**



Laboratorio de Control de Calidad	Nº PRSS-F03	Revisión Nº 2
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	Inconformidad encontrada en recepción de materia prima	

Nombre de la materia prima: \_\_\_\_\_

Laboratorio fabricante: \_\_\_\_\_

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

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

Fecha de fabricación: \_\_\_\_\_

Fecha de vencimiento: \_\_\_\_\_

Fecha de estandarización: \_\_\_\_\_

% de pureza: \_\_\_\_\_

Certificado de materia prima: \_\_\_\_\_

Cantidad de materia prima enviada: \_\_\_\_\_

Ausencia de materia prima: \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Nota: no se recibirán certificados de Materias Primas que presenten enmendaduras.**

Los parámetros señalados deben ser rectificadas a la mayor brevedad posible (10 días hábiles), por que serán registrados al expediente del suministrante

Químico farmacéutico responsable,  
 recibió:

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

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

Nº DUI \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_



**Anexo No. 5 A**

**Formato "A" Para notificación de inspección por atributos y muestreo**



Ministerio de Salud  
 Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios  
 Laboratorio de Control de Calidad



Laboratorio de Control de Calidad	Nº PRSS-F09	Revisión Nº 2
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	<b>Formato "A"</b> Notificación de inspección por atributos y muestreo	

San Salvador, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 201\_

Lic. \_\_\_\_\_  
 Jefe Laboratorio Control de Calidad  
 Ministerio de Salud

En referencia a la \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

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

Atentamente,

F \_\_\_\_\_ Sello  
 Nombre del responsable  
 Cargo  
 Correo electrónico para notificación de resultado de análisis

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



**Anexo No. 5 B**

**Formato "B" Notificación de lotes sujetos a inspección por atributos y muestreo**



Ministerio de Salud  
 Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios  
 Laboratorio de Control de Calidad



Laboratorio de Control de Calidad	Nº PRSS-F10	Revisión Nº 2
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	<b>Formato "B"</b> Notificación de lotes sujetos a inspección por atributos y muestreo	

Nombre del proceso de compra: \_\_\_\_\_  
 Suministrante: \_\_\_\_\_  
 Entrega Nº: \_\_\_\_\_

Nº renglón	Descripción del renglón	Nombre comercial	Laboratorio fabricante	Lote	Tamaño de lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento	Cantidad total a entregar del lote

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



**ANEXO No 5 C**

**PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS, MUESTREO, TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS, COMPRA AÑO 2014**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>PASO No.</b>	<b>ACTIVIDAD</b>
CONTRATISTA	1	EL CONTRATISTA PRESENTARA ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD, LOS REQUERIMIENTOS SIGUIENTES: * FORMATO DE CONTROL DE PAGOS DE PRODUCTO <b>ANEXO 2</b> CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA, * METODOLOGÍA DE ANÁLISIS, * MATERIA PRIMA CON SU RESPECTIVO CERTIFICADO DE ANÁLISIS. * CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO <b>NOTA:</b> SI ALGUNO DE LOS REQUERIMIENTOS ANTERIORES NO ES PRESENTADO NO SE CONTINUARA CON LOS SIGUIENTES PASOS.
CONTRATISTA	2	UNA VEZ REVISADO Y APROBADO LOS REQUISITOS DEL PASO No. 1, EL CONTRATISTA SOLICITARA EL RECIBO DE INGRESO DE PAGO DE O LOS LOTES A SER ANALIZADOS.
TESORERÍA /UFI MINISTERIO DE SALUD Y CONTRATISTA	3	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR EXTIENDE EL RECIBO DE INGRESO AL CONTRATISTA, CONTRA ENTREGA DEL CHEQUE CERTIFICADO
TESORERÍA /UFI MINISTERIO DE SALUD	4	LA TESORIA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR ENTREGARA DIARIAMENTE AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD COPIA DEL RECIBO DE PAGO Y FORMATO ORIGINAL
CONTRATISTA	5	SOLICITARA A LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SE INSPECCIONE EL O LOS LOTES CANCELADOS, PRESENTANDO PARA ELLO, LOS FORMATOS PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO ( <b>ANEXO No. 5 FORMATO "A" Y "B"</b> )
CONTRATISTA	6	ANEXANDO LO SIGUIENTE: COPIA DEL CONTRATO COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE O LOS LOTES A INSPECCIONAR DE TRATARSE DE UN MEDICAMENTO CONTROLADO, PRESENTAR EL PERMISO CORRESPONDIENTE EMITIDO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	7	REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRA DEL O LOTES NOTIFICADOS; EN LAS INSTALACIONES DEL CONTRATISTA, LA CANTIDAD DE MUESTRAS SE DETALLA EN <b>ANEXO No. 4</b>



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

El MINISTERIO DE SALUD, a través del Laboratorio de Control de Calidad de esta dependencia, verificará la calidad de todos los medicamentos contratados, mediante la inspección, muestreo y análisis físico-químicos, microbiológicos y otros que el MINISTERIO DE SALUD estime convenientes.

El Ministerio de Salud para la verificación de la calidad utilizará como referencia las farmacopeas USP, BP, FEUM, actualizadas. Si el producto no se encuentra en la bibliografía antes señalada, el Contratista deberá presentar la metodología de análisis validada, correspondiente al producto, especificando la referencia bibliográfica.

**Consideraciones Generales del Proceso de Inspección y Toma de Muestras para la verificación de la calidad por parte del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, son las siguientes:**

El Contratista para el pago de análisis de Control de Calidad por cada lote a entregar, deberá considerar lo dispuesto en el **ANEXO No. 1**. Cuando el valor adjudicado de un medicamento no excede los 10 salarios mínimos urbanos, no se efectuará pago de análisis, pero deberá notificar al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL para su inspección y retiro de muestra.

**NO SE AUTORIZARA EL FORMATO DE CONTROL DE PAGOS DE PRODUCTOS SI EL CONTRATISTA NO ENTREGA AL Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, la materia prima del o de los principios activos que componen el medicamento, la cantidad a entregar por renglón, se detalla en ANEXO No. 3;** Condiciones para la entrega de la materia prima:

Toda materia prima deberá entregarse en frascos debidamente rotulados como lo establece el **ANEXO No. 4 A**.

La cantidad de materia prima solicitada se entregará una sola vez con el primer lote a muestrear.

El período de vida útil de la materia prima no debe ser menor de dos años,

Presentar el certificado de análisis respectivo.

Todo medicamento estéril una vez contratado, deberá presentar al momento del pago de análisis de Control de Calidad del lote a entregar, la metodología de análisis y la dilución a la cual se efectuó la prueba de endotoxina.

**El Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de materia prima cuando lo considere técnicamente necesario.**



Cuando se presente una **no conformidad** en la recepción de la materia prima, el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL emitirá el informe de **“NO CONFORMIDAD EN LA RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS”**, según **ANEXO No. 4 B**, y **NO SE AUTORIZARA EL FORMATO DE CONTROL DE PAGOS DE PRODUCTOS**.

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

En el momento de presentar la notificación en el Laboratorio de Control de Calidad, deberá entregarse el **CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CADA LOTE DEL PRODUCTO TERMINADO DEL LABORATORIO FABRICANTE**, en idioma castellano, conteniendo como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del fabricante
- b) Nombre genérico del medicamento
- c) Concentración
- d) Forma farmacéutica
- e) Presentación
- f) Especificar la sal o base utilizada
- g) Número de lote
- h) Fecha de fabricación.
- i) Fecha de expiración
- j) Resultado de cada prueba y límites aceptables
- k) Pruebas físicas específicas para el producto
- l) Fórmula cuali-cuantitativa
- m) Tamaño del lote de producción.
- n) Referencia bibliográfica
- o) Nombre y firma del analista del laboratorio fabricante.

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

De realizarse sin inconvenientes la inspección, se emitirá el formato de retiro de muestras para análisis, De no realizarse la inspección por causas atribuidas al contratista, se emitirá un informe de no inspección, De no estar conforme la inspección por no cumplimiento de las condiciones contractuales, inestabilidad física u otras causas que afecten la calidad del medicamento, se emite un informe de no aceptación.

En el caso que los inspectores del MINISTERIO DE SALUD emitan un informe de no inspección o no aceptación de uno o más lotes, el inspector entregará copia del informe al contratista con la cual se da por enterado y **automáticamente se activará el plazo de la entrega correspondiente.**

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

El Contratista se obliga a sustituir en cantidades iguales a las tomadas en el proceso de muestreo por cada lote del producto a entregarse. Es decir que cada lugar de entrega establecido en las especificaciones técnicas de la presente contratación directa, recibirán la cantidad total del producto contratado.

El MINISTERIO DE SALUD se reserva el derecho de solicitar una mayor cantidad de muestra en caso de una **NO CONFORMIDAD** en el análisis, la cual debe ser sustituida de la cantidad total contratada.

**Todo medicamento no estéril una vez contratado deberá cumplir la prueba de recuento microbiano con las especificaciones siguientes: “No más de 100 microorganismos mesófilos aerobios y no más de 10 hongos y levaduras”.**



**Anexo No. 5 D**  
**Informe de no aceptación al efectuar la inspección**



**Ministerio de Salud**  
**Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios**  
**Laboratorio de Control de Calidad**



Laboratorio de Control de Calidad	Nº PRIM-F03	Revisión Nº 2
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	Informe de no aceptación al efectuar la inspección	

INFORME Nº. \_\_\_\_\_

CRITERIO

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

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

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

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

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

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

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

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

Nº, texto del renglón y código del producto: \_\_\_\_\_

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

Motivo de la no aceptación del producto:

- No conformidad de especificaciones técnicas contractuales
- Rotulación no adecuada
- Inestabilidad física
- Envases / Empaques no adecuados
- Otros

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

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

\_\_\_\_\_  
 Fecha de inspección

\_\_\_\_\_  
 Nombre, Firma y Sello del Suministrante



**ANEXO No. 6**

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

**NOMBRE DEL SUMINISTRANTE** \_\_\_\_\_

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

Nombre de quien entrega las muestras: \_\_\_\_\_

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

Nombre y firma de quien recibe las muestras: \_\_\_\_\_



**ANEXO No. 7**  
**PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS COMPRA 2014**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>PASO No.</b>	<b>ACTIVIDAD</b>
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	1	REMISIÓN DEL INFORME DE RECHAZO DEL MEDICAMENTO A DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y UACI DEL NIVEL SUPERIOR.
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	2	REMISIÓN DE INFORME DE RECHAZOS Y ALERTAS DE CALIDAD A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CORRESPONDIENTES
UACI DEL NIVEL CENTRAL DEL MINISTERIO DE SALUD	3	NOTIFICA AL CONTRATISTA DE INMEDIATO EL RECHAZO DEL MEDICAMENTO SEGÚN LO ESTABLECIDO LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DIRECTA.
CONTRATISTA	4	PRESENTARA ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL EL FORMATO DE CONTROL DE PAGO DEL PRODUCTO <b>(ANEXO Nº 2)</b> CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA Y EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO DEL NUEVO LOTE A ENTREGAR.
CONTRATISTA	5	UNA VEZ REVISADO Y APROBADO LOS REQUISITOS DEL PASO Nº 4, EL CONTRATISTA CON DICHO FORMATO DEBE SOLICITAR EL RECIBO DE INGRESO DE PAGO ANTE LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR PARA CANCELAR EL ANÁLISIS.
TESORERÍA /UFI MINISTERIO DE SALUD Y CONTRATISTA	6	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR EXTIENDE EL RECIBO DE INGRESO DEBIDAMENTE CANCELADO AL CONTRATISTA , CONTRA ENTREGA DEL CHEQUE CERTIFICADO
TESORERÍA /UFI MINISTERIO DE SALUD	7	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR ENTREGARA DIARIAMENTE AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD COPIA DEL RECIBO DE PAGO Y EL FORMATO ORIGINAL.
CONTRATISTA	8	SOLICITARA AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SE INSPECCIONE EL PRODUCTO CANCELADO PRESENTANDO LOS FORMATOS PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO <b>(ANEXO 5 FORMATO "A" y FORMATO "B")</b>
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	9	INSPECCIÓN, MUESTREO Y TOMA DE MUESTRA DEL PRODUCTO TERMINADO EN LAS INSTALACIONES DEL CONTRATISTA, SEGÚN TABLA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS <b>(ANEXO 3)</b> .
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	10	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	11	ANÁLISIS Y EMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN O DE RECHAZO DEL MEDICAMENTO
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	12	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL MEDICAMENTO A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, UACI DEL NIVEL SUPERIOR.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD	13	SI EL PRODUCTO ES ACEPTADO, LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD PROCEDERÁ A NOTIFICAR DE INMEDIATO AL CONTRATISTA PARA EFECTUAR LAS ENTREGAS CORRESPONDIENTES.
CONTRATISTA	14	EL CONTRATISTA PROCEDERÁ A REALIZAR LAS ENTREGAS DE LOS MEDICAMENTOS DENTRO DEL PLAZO CONTRACTUAL A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR	15	SI EL PRODUCTO ES RECHAZADO NUEVAMENTE SE PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DIRECTA.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR	16	REMISIÓN DE INFORME DE ACEPTACIÓN O RECHAZO A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CORRESPONDIENTES



**ANEXO No. 8**

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

**Defectos de material de empaque**

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
<b>ROTULACIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO</b>			
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre genérico, nombre comercial, concentración, presentación, forma farmacéutica, lote, cantidad del producto en el envase, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de registro sanitario y vía de administración	X		
Ausencia de: Laboratorio fabricante.	X		
Ausencia de: Condiciones Especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera.		X	
Impresión defectuosa o no legible	X		
Presencia de viñeta con precio de venta al público		X	
Alteración o Modificación de la impresión original.	X		
No concordancia entre la información del empaque primario, secundario y embalaje.	X		
<b>ROTULACIÓN DEL ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO</b>			
<b>INDIVIDUAL</b>			
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre genérico, nombre comercial, concentración, presentación, forma farmacéutica, lote, cantidad del producto en el envase, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, numero de registro sanitario y vía de administración	X		
Ausencia de la formulación del producto por unidad posológica, sin necesidad de especificar excipientes.	X		
Ausencia de las leyendas " <b>Propiedad del MINSAL</b> " y para suspensiones " <b>Agítese antes de Usar</b> "		X	
Impresión defectuosa o no legible y alteraciones o modificaciones a la impresión original.	X		
<b>CUANDO SE UTILICEN ETIQUETAS</b>			
Etiquetas torcidas o mal pegadas.			X
Etiquetas torcidas o mal pegadas de los medicamentos para reconstituir con señal de afore en la etiqueta.		X	
Impresión de calidad deficiente.		X	
La no concordancia de la información contenida en el envase primario, secundario y embalaje.	X		
<b>ENVASE DE VIDRIO</b>			
Color del envase, cuando se requiera con fines de fotoprotección del producto	X		
Ausencia de cierre o banda de seguridad	X		
Manchas o rayaduras en su interior		X	
Deficiente hermeticidad del cierre.	X		
Falta de uniformidad en el envase de un mismo lote			X



Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
<b><u>ENVASE PLÁSTICO</u></b>			
Color del envase, cuando se requiera con fines de fotoprotección del producto	X		
Ausencia de cierre o banda de seguridad	X		
Perforaciones	X		
Manchas o ralladuras en el interior		X	
Deficiente hermeticidad del cierre.	X		
Deformaciones que afecten la apariencia		X	
<b><u>TUBOS COLAPSIBLES</u></b>			
Perforaciones, grietas o rupturas	X		
Deficiente hermeticidad del cierre		X	
Tubos deformados			X
<b><u>MATERIALES LAMINADOS (Blister, Foil, Sachets, etc)</u></b>			
Laminados Rotos	X		
Deficiente hermeticidad del cierre	X		
Superficie arrugada, rayada o sucia		X	
Producto laminado con llenado incompleto			X
<b><u>FRASCOS VIALES</u></b>			
Ausencia del agrafe	X		
Agrafe mal ajustado		X	
Cierre roto	X		
Deficiente hermeticidad del cierre	X		
Agrafe incompleto	X		
Ausencia de perforaciones en el agrafe para apertura		X	

#### NIVEL DE ACEPTABILIDAD

**Defecto Critico:** el producto se acepta con cero (0) defectos criticos, cuando se presente por lo menos uno o más de estos defectos, el producto se reportara como No Aceptable.

**Defecto Mayor:** se condiciona la Aceptación del lote Hasta una nueva Inspección del producto.

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

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

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

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

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

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

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

**Embalaje:** acondicionamiento del producto para fines de transporte.



## DEFECTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
<b>FORMAS LIQUIDAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES</b>			
Presencia de cristales en soluciones, exceptuando los casos en lo que la monografía (Oficial o no oficial) lo admita.	X		
Sedimentos o precipitaciones en soluciones	X		
Color NO Característico* o NO Homogéneo	X		
Turbidez en soluciones	X		
Presencia de partículas extrañas	X		
Separación de fases en emulsiones	X		
Olor extraño u objetables	X		
Fluidez inadecuada	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
<b>FORMAS SÓLIDAS ESTÉRILES</b>			
Color No Característico* o No Homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		
No homogeneidad en el aspecto del producto		X	
Olor No Característico* u Objetable	X		
Consistencia inadecuada	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
<b>FORMAS SÓLIDAS NO ESTÉRILES</b>			
<b><u>POLVOS Y GRANULADOS</u></b>			
Color NO Característico*	X		
Color NO Homogéneo		X	
Presencia de material extraño	X		
Compactación del polvo o del granulado		X	
Olor extraño u objetable	X		
Dispersión deficiente en el caso de polvos o gránulos para suspensión	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
<b><u>TABLETAS</u></b>			
Bordes irregulares o tabletas quebradas		X	
Color NO Característico*	X		
Color NO Uniforme o Manchadas			X
Tabletas laminadas	X		
Polvo de producto adherido a la superficie			X



Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
Ruptura o porosidad de la cubierta	X		
Olor extraño u objetable	X		
Presencia de partículas extrañas	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido		X	
<b><u>CAPSULA</u></b>			
Color No uniforme		X	
Rotas, Quebradizas, porosas o con cierre defectuoso	X		
Olor extraño u objetable		X	
Polvo del producto adherido a la superficie			X
Deformaciones		X	
Suciedad exterior en las cápsulas blandas		X	
Color que no corresponde a la especificación del producto	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido		X	

\* Entiéndase por **COLOR CARACTERÍSTICO** el que establece el fabricante para su producto.

## NIVEL DE ACEPTABILIDAD

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

**Defecto Mayor:** se condiciona la Aceptación del lote y se informa al fabricante de lo encontrado.

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

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

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



**ANEXO No. 9**

**CD-R PARA CARGA DE OFERTAS ELECTRÓNICAS CON BASE AL MANUAL DEL PROVEEDOR PARA EL SISTEMA DE ADQUISICIONES VERSIÓN 2.01**

(EJEMPLO)

**Oferta Técnica Económica por Renglón por el Sistema de Adquisiciones**

Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional  
 Presentación de Oferta Técnica Económica  
 MINISTERIO DE SALUD

Contratación Directa No. : \_\_\_\_\_ Hoja \_\_\_ de \_\_\_

Proveedor No. : \_\_\_\_\_

Fecha: / / (Día/Mes/Año)

Nombre o Razón Social de: Nombre de la empresa

La empresa o Consorcio

Especificaciones

Renglón No.: \_\_\_\_\_

Código del Artículo: 000000000000

Descripción del producto o servicio:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Unidad	Cantidad	Precio	Precio
de medida	ofrecida	Unitario	Total
c/u	000	0.0000	000.00

Marca: \_\_\_\_\_

Origen: \_\_\_\_\_

Vencimiento del Producto: \_\_\_\_\_

Monto total de la oferta en letras:

XXXXXXXXXXXX XXXXXX XXXXX 00/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Plazo de entrega:

Numero de Registro ante el Consejo Superior de Salud Pública:

Vigencia de la oferta:

Observaciones:

Nombre, firma y Sello del ofertante

Sello:

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

Firma: \_\_\_\_\_

(EJEMPLO)





---

---

**ANEXO No. 10**

**Modelo fianza de cumplimiento de contrato**

(NOMBRE Y GENERALES DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA INSTITUCIÓN FIADORA)  
actuando en nombre y representación de \_\_\_\_\_

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN FIADORA), del domicilio de \_\_\_\_\_  
que en adelante se llamará \_\_\_\_\_ OTORGA:

Que se constituye fiador de \_\_\_\_\_  
(NOMBRE DEL CONTRATISTA)

hasta por la cantidad de \_\_\_\_\_  
(EN LETRAS)

a fin de garantizar al Estado de El Salvador en el Ramo de Salud, por el exacto cumplimiento de parte de,

(NOMBRE CONTRATISTA)  
del domicilio de \_\_\_\_\_ de las obligaciones que

(NOMBRE CONTRATISTA)  
ha contraído bajo el contrato número \_\_\_\_\_  
celebrado el día \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Entre \_\_\_\_\_  
(NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL DEL CONTRATISTA, APODERADO Y/O LA PERSONA NATURAL)  
Actuando en su calidad de \_\_\_\_\_ de,

(NOMBRE DE LA SOCIEDAD)  
Por una parte y por la otra \_\_\_\_\_  
(NOMBRE DEL TITULAR DEL MINISTERIO DE SALUD)

Actuando en nombre del Estado de El Salvador en su calidad de Ministra de Salud. Dicho contrato se refiere a la Contratación Directa **No. 02/2014**.

Esta Fianza estará vigente a partir de la fecha de distribución del contrato hasta ciento veinte (120) días calendario adicionales a la fecha del plazo de entrega.

\_\_\_\_\_ especialmente estipula que ningún cambio, prórroga de plazo,  
(NOMBRE INSTITUCIÓN FIADORA)  
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, del trabajo o de los documentos contractuales..  
La ejecución de esta fianza no precisará más trámite que la comunicación oficial de la Ministra de Salud, dada por escrito a \_\_\_\_\_.  
(NOMBRE INSTITUCIÓN FIADORA)

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

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

\_\_\_\_\_  
**FIRMA**

**DEBERÁ SER AUTENTICADA POR UN NOTARIO**



**ANEXO No. 11**  
**Fianza de buena calidad**

(NOMBRE Y GENERALES DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA INSTITUCIÓN FIADORA)  
actuando en nombre y representación de \_\_\_\_\_

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN FIADORA), del domicilio de \_\_\_\_\_  
que en adelante se llamará \_\_\_\_\_ OTORGA:

Que se constituye fiador de \_\_\_\_\_  
(NOMBRE DEL CONTRATISTA)

hasta por la cantidad de \_\_\_\_\_  
(EN LETRAS)

a fin de garantizar al Estado de El Salvador en el Ramo de Salud, por la buena calidad y Estabilidad del suministro  
que \_\_\_\_\_

(NOMBRE DEL CONTRATISTA)

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

Entre \_\_\_\_\_

(NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL DEL CONTRATISTA, APODERADO Y/O LA PERSONA NATURAL)

Actuando en su calidad de, \_\_\_\_\_ de,

\_\_\_\_\_ (NOMBRE DE LA SOCIEDAD) por una parte y por la otra \_\_\_\_\_

(NOMBRE DEL TITULAR del MINSAL).

Actuando en nombre del Estado de El Salvador en el Ramo de Salud, en su calidad de Ministra de Salud.

Dicho contrato se refiere a la adquisición de \_\_\_\_\_, Contratación Directa **No. 02/2014**.

Esta Fianza estará vigente por el plazo de **DOCE MESES**, 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, de acuerdo al acta de recepción que para tal efecto levante el Ministerio de Salud. La presente Fianza podrá hacerse efectiva, con el simple requerimiento escrito que haga la Ministra de Salud a \_\_\_\_\_  
(NOMBRE INSTITUCIÓN FIADORA).

\_\_\_\_\_ especialmente estipula que ningún cambio, prórroga de plazo,  
(NOMBRE INSTITUCIÓN FIADORA).

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

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

(NOMBRE INSTITUCIÓN FIADORA)

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

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

\_\_\_\_\_  
**FIRMA**

**DEBERÁ SER AUTENTICADA POR AUTORIDAD COMPETENTE**



## ANEXO No. 12

### Modelo de declaración jurada persona jurídica/naturales extranjeras.

En la ciudad de \_\_\_\_\_, a las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.- Ante mí, \_\_\_\_\_, (Autoridad Pública Competente), de este domicilio, comparece el (la) señor (a) \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad, \_\_\_\_\_ (profesión), del domicilio de \_\_\_\_\_, a quien conozco e identifico por medio de su Documento de Identidad \_\_\_\_\_, actuando en nombre y representación en su calidad de \_\_\_\_\_ y Representante Legal de la sociedad que gira con la denominación \_\_\_\_\_, que se abrevia \_\_\_\_\_, personería que relacionaré al final del presente documento, Y ME DICE: Que para efectos de cumplir con las Especificaciones Técnicas de la Contratación Directa CD No. 02/2014, referente al "\_\_\_\_\_"; del MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR, BAJO JURAMENTO DECLARA: QUE CONFIRMA LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA, LA ACEPTACIÓN PLENA DE LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA, PLAZOS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS; que ninguno de los, Funcionario, Jefe de Departamento o Empleados del Ministerio de Salud, es accionista o socio de \_\_\_\_\_, que se puede abreviar \_\_\_\_\_, lo mismo que no existe ningún vínculo de parentesco o filiación entre las personas antes mencionadas con los accionistas de su representada, ya que nadie es cónyuge o conviviente, o existe parentesco hasta el segundo grado de afinidad y cuarto de consanguinidad entre ellos, es decir que no se encuentra dentro de las incapacidades o impedimentos establecidos en los artículos veinticinco y veintiséis, ni en las inhabilidades del art. 158 y efectos del art. 159 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, que esta solvente de todos los regímenes Fiscales, Municipales, de Seguridad y Previsión Social de su país de origen;. que asumo la responsabilidad de tener la autorización del fabricante para comercializar legalmente el producto ofertado en el MINISTERIO DE SALUD, asimismo que no ha incurrido en prácticas anticompetitivas sancionadas por la Ley de Competencia en especial la tipificada en el Artículo 25 literal c), que la nómina de accionistas presentada es la vigente y demás condiciones establecidas en las Especificaciones Técnicas para la Contratación Directa; De igual manera manifiesto que actuare en todo el proceso bajo los principios éticos, principios de igualdad, con transparencia y que no dañare a terceros en el proceso de contratación y suministro de medicamentos. Doy fe de ser legítima y suficiente la personería con que actúa el señor (a) \_\_\_\_\_, por haber tenido a la vista: 1) La Escritura Pública de \_\_\_\_\_ de la Sociedad \_\_\_\_\_, que puede abreviarse \_\_\_\_\_, otorgada en esta ciudad, a las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, ante los oficios de \_\_\_\_\_, inscrita en \_\_\_\_\_ al número \_\_\_\_\_ del Libro \_\_\_\_\_, del Registro de \_\_\_\_\_, en la cual aparecen todas las cláusulas que actualmente rigen a la sociedad; que la administración y dirección de la sociedad está confiada a un \_\_\_\_\_, nombrado por \_\_\_\_\_, quien durará en sus funciones \_\_\_\_\_ años, pudiendo ser reelecto; que habrá un \_\_\_\_\_ suplente, electo en la misma \_\_\_\_\_ y por igual término; que el \_\_\_\_\_ tendrá la representación judicial y extrajudicial de la sociedad y el uso de la firma social, con amplias atribuciones para administrar y dirigir los negocios de la sociedad. Si es apoderado deberá relacionar los datos del poder y la inscripción del mismo. Así se expresó el compareciente, a quien expliqué los efectos legales de esta acta notarial que contiene la presente DECLARACIÓN JURADA, y que consta de \_\_\_\_\_ folios útiles, leída que se la hube íntegramente, en un solo acto, me manifestó que está redactada a su entera voluntad, que la ratifica y firmamos. DOY FE.-

Firma

AUTORIDAD COMPETENTE

DEBERÁ SER AUTENTICADA POR UN NOTARIO

NOTA: EL MISMO FORMATO APLICA PARA LAS PERSONAS NATURALES EXTRANJERAS, ELIMINANDO LO RELACIONADO CON LA PERSONERÍA JURÍDICA, LO CUAL SE ENCUENTRA CON SOMBRA.



### ANEXO No. 13

#### Modelo de declaración jurada para persona natural o jurídica nacionales.

En la ciudad de \_\_\_\_\_, a las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.- Ante mí, \_\_\_\_\_, (Autoridad Pública Competente), de este domicilio, comparece el (la) señor (a) \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad, \_\_\_\_\_ (profesión), del domicilio de \_\_\_\_\_, a quien conozco e identifico por medio de su Documento de Identidad \_\_\_\_\_, actuando en nombre y representación en su calidad de \_\_\_\_\_ y Representante Legal de la sociedad que gira con la denominación \_\_\_\_\_, que se abrevia \_\_\_\_\_, personería que relacionaré al final del presente documento, Y ME DICE: Que para efectos de cumplir con las Especificaciones Técnicas para la Contratación Directa CD No. 02/2014, referente al " \_\_\_\_\_", del MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR, BAJO JURAMENTO DECLARA: QUE CONFIRMA LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA, LA ACEPTACIÓN PLENA DE LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA, PLAZOS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, que ninguno de los, Funcionario, Jefe de Departamento o Empleados del Ministerio de Salud, es accionista o socio de \_\_\_\_\_, que se puede abreviar \_\_\_\_\_, lo mismo que no existe ningún vínculo de parentesco o filiación entre las personas antes mencionadas con los accionistas de su representada, ya que nadie es cónyuge o conviviente, o existe parentesco hasta el segundo grado de afinidad y cuarto de consanguinidad entre ellos, es decir que no se encuentra dentro de las incapacidades establecidas en los artículos veinticinco y veintiséis, ni en las inhabilidades del art. 158 y efectos del art. 159 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública; que esta solvente de todos los regímenes Fiscales, Municipales, de Seguridad y Previsión Social; que asumo la responsabilidad de tener la autorización del fabricante para comercializar legalmente el producto ofertado en el MINISTERIO DE SALUD, asimismo que no ha incurrido en prácticas anticompetitivas sancionadas por la Ley de Competencia en especial la tipificada en el Artículo 25 literal c), que la nómina de accionistas presentada es la vigente y demás condiciones establecidas en las Especificaciones Técnicas para la Contratación Directa; De igual manera manifiesto que actuare en todo el proceso bajo los principios éticos, principios de igualdad, con transparencia y que no dañare a terceros en el proceso de contratación y suministro de medicamentos. Doy fe de ser legítima y suficiente la personería con que actúa el señor (a) \_\_\_\_\_, por haber tenido a la vista: 1) La Escritura Pública de \_\_\_\_\_ de la Sociedad \_\_\_\_\_, que puede abreviarse \_\_\_\_\_, otorgada en esta ciudad, a las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, ante los oficios de \_\_\_\_\_, inscrita en \_\_\_\_\_ al número \_\_\_\_\_ del Libro \_\_\_\_\_, del Registro de \_\_\_\_\_, en la cual aparecen todas las cláusulas que actualmente rigen a la sociedad; que la administración y dirección de la sociedad está confiada a un \_\_\_\_\_, nombrado por \_\_\_\_\_, quien durará en sus funciones \_\_\_\_\_ años, pudiendo ser reelecto; que habrá un \_\_\_\_\_ suplente, electo en la misma \_\_\_\_\_ y por igual término; que el \_\_\_\_\_ tendrá la representación judicial y extrajudicial de la sociedad y el uso de la firma social, con amplias atribuciones para administrar y dirigir los negocios de la sociedad. Si es apoderado deberá relacionar los datos del poder y la inscripción del mismo. Así se expresó el compareciente, a quien expliqué los efectos legales de esta acta notarial que contiene la presente DECLARACIÓN JURADA, y que consta de \_\_\_\_\_ folios útiles, leída que se la hube íntegramente, en un solo acto, me manifestó que está redactada a su entera voluntad, que la ratifica y firmamos. DOY FE.-

\_\_\_\_\_  
Firma

AUTORIDAD COMPETENTE

**DEBERÁ SER AUTENTICADA POR UN NOTARIO**

**NOTA: EL MISMO FORMATO APLICA PARA LAS PERSONAS NATURALES NACIONALES ELIMINANDO LO RELACIONADO CON LA PERSONERÍA JURÍDICA, LO CUAL SE ENCUENTRA CON SOMBRA.**



**ANEXO No. 14**  
**MODELO DE CONTRATO**

MINISTERIO DE SALUD CONTRATO No. \_\_\_/\_\_\_  
 REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A. CONTRATACIÓN DIRECTA CD No. \_\_\_/\_\_\_  
 RESOLUCIÓN DE ADJUDICACIÓN No. \_\_\_/\_\_\_  
 FONDOS \_\_\_\_\_  
 CÓDIGO \_\_\_\_\_

Nosotros, \_\_\_\_\_, mayor de edad, \_\_\_\_\_, del domicilio de \_\_\_\_\_, portador del Documento Único de Identidad número \_\_\_\_\_, actuando en nombre y representación del \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ de El Salvador; específicamente del Ministerio de Salud, con número de Identificación Tributaria \_\_\_\_\_, en carácter de \_\_\_\_\_, y que en el transcurso de este instrumento me denominaré “**EL MINSAL**”; y (SI EL CONTRATISTA ES PERSONA NATURAL) \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad, \_\_\_\_\_ de este domicilio, portador de mi Documento Único de Identidad \_\_\_\_\_; con número de Identificación Tributaria \_\_\_\_\_, actuando a título personal, que en el transcurso de este instrumento me denominaré “el (la) Contratista), (SI ES PERSONA JURÍDICA- SOCIEDAD) \_\_\_\_\_, mayor de edad, del domicilio de \_\_\_\_\_ (profesión) \_\_\_\_\_, del domicilio de \_\_\_\_\_, portador de mi Documento Único de Identidad número \_\_\_\_\_, con número de Identificación Tributaria \_\_\_\_\_; actuando en calidad de \_\_\_\_\_, de la sociedad \_\_\_\_\_, que se abrevia \_\_\_\_\_ del domicilio \_\_\_\_\_, con número de Identificación Tributaria \_\_\_\_\_ como lo compruebo con la Escritura Pública de Constitución de la Sociedad, otorgada ante los oficios notariales de \_\_\_\_\_, el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, inscrita en el Registro de Comercio al Número \_\_\_\_\_ del Libro \_\_\_\_\_ del Registro de Sociedades, el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_ y con (Credencial o Poder), (SI ACTÚA CON CREDENCIAL): tal como lo compruebo con la Certificación de la Credencial, extendida por el señor(a) \_\_\_\_\_ el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, en su carácter de \_\_\_\_\_, inscrita en el Registro de Comercio al Número \_\_\_\_\_ del Libro \_\_\_\_\_ del Registro de Sociedades, el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_ en la cual consta la elección del (la) compareciente para el período de \_\_\_\_\_ años a partir de \_\_\_\_\_, y en el carácter con que comparecemos otorgamos el presente Contrato de \_\_\_\_\_, (SI NECESITA AUTORIZACIÓN DE JUNTA DIRECTIVA) así como con la Certificación del Acuerdo de Junta Directiva, extendida por \_\_\_\_\_ en su calidad de \_\_\_\_\_ de la que consta que estoy facultado para otorgar el presente instrumento), (SI ACTÚA CON PODER): tal como compruebo con el Testimonio de la Escritura Pública de Poder (relacionar la clase de poder con que actúa), otorgada ante los oficios notariales de \_\_\_\_\_, el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, inscrita en el Registro de Comercio al Número \_\_\_\_\_ del Libro \_\_\_\_\_ del Registro de Otros Contratos Mercantiles, el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_; en dicho Poder el (la) notario autorizante dio fe de la existencia legal de la Sociedad y de la personería con que actuó el (la) otorgante; que en lo sucesivo del presente instrumento se denominará “**LA CONTRATISTA**”; en el carácter con que comparecemos convenimos en celebrar el presente Contrato de acuerdo a las siguientes cláusulas: **CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO.** LA CONTRATISTA se obliga a suministrar “\_\_\_\_\_”, a precios firmes puestos en el lugar que las bases determinan, de acuerdo a la forma, especificaciones y cantidades siguientes:




Es claramente entendido, que los precios unitarios establecidos anteriormente son inalterables y se mantienen firmes hasta el cumplimiento de las obligaciones contractuales. **CLÁUSULA SEGUNDA: DOCUMENTOS CONTRACTUALES.** Forman parte integrante de este Contrato, con plena fuerza obligatoria para las partes, los documentos siguientes: a) Las Especificaciones Técnicas para la Contratación Directa por No. \_\_\_/\_\_\_, y las Adendas y Aclaraciones si las hubieren; b) La Oferta y sus documentos; c) El Oficio de Adjudicación No. \_\_\_/\_\_\_; d) Las Garantías; y, e) Las Resoluciones Modificativas si las hubiere. En caso de discrepancia entre los documentos contractuales y el Contrato, prevalecerá éste último. **CLÁUSULA TERCERA: CONDICIONES ESPECIALES.** De acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas para la Contratación Directa. **CLÁUSULA CUARTA: PLAZO DE ENTREGA.** LA CONTRATISTA se obliga a entregar el suministro objeto del presente Contrato, en un plazo establecido en las Especificaciones Técnicas para la Contratación Directa. **CLÁUSULA QUINTA: ATRASOS Y PRORROGAS DE PLAZO:** Si LA CONTRATISTA se atrasare en el plazo de entrega del suministro, por causas de Fuerza Mayor o caso Fortuito debidamente justificado y documentado, el MINSAL podrá prorrogar el plazo de entrega. LA CONTRATISTA dará aviso por escrito al MINSAL dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha en que ocurra la causa que origina el atraso, dicho aviso deberá hacerse dentro del plazo contractual. En caso de no hacerse tal notificación en el plazo establecido, esta omisión será razón suficiente para que el MINSAL deniegue la prórroga del plazo contractual. La prórroga del plazo contractual de entrega será establecida y formalizada a través de una resolución ministerial de modificativa de Contrato, autorizada por la titular del MINSAL, y no dará derecho a LA CONTRATISTA a compensación económica. Las prórrogas de plazo no se darán por atrasos causados por negligencia de LA CONTRATISTA al solicitar pedidos sin la suficiente anticipación para asegurar su entrega a tiempo, por no contar con el personal suficiente o por atrasos imputables a sus subcontratistas o suministrantes. La solicitud de prórroga deberá presentarse en la UACI del MINSAL. **CLÁUSULA SEXTA: MONTO TOTAL DEL CONTRATO** El monto total del presente Contrato es de \_\_\_\_\_ DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (US\$ \_\_\_\_\_) (según lo adjudicado). **CLÁUSULA SÉPTIMA: COMPROMISO PRESUPUESTARIO.** El MINSAL hace constar que el importe del presente contrato será financiado con Fondos General, mediante el Cifrado Presupuestario \_\_\_\_\_, el cual queda automáticamente incorporado a este Contrato, así como todos los cifrados que la UFI siga estableciendo para este efecto. En el entendido que si finalizado el Ejercicio Fiscal no se logra liquidar el contrato con dicho cifrado presupuestario, el MINSAL a través de su Unidad Financiera Institucional, podrá incorporarle el que le corresponda de acuerdo al nuevo ejercicio fiscal vigente. **CLÁUSULA OCTAVA: FORMA, TRÁMITE Y PLAZO DE PAGO.** \_\_\_\_\_ (Según las Especificaciones Técnicas para la Contratación Directa.) **CLÁUSULA NOVENA: GARANTÍAS.-** LA CONTRATISTA rendirá por su cuenta y a favor del MINSAL, las garantías siguientes: a) **GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO** para garantizar el cumplimiento estricto de este Contrato, por un valor equivalente al \_\_\_\_\_ POR CIENTO (\_\_\_\_%) del monto total del Contrato, la cual deberá entregar dentro de los \_\_\_\_ (\_\_\_\_) días \_\_\_\_\_ siguientes a la fecha de distribución del presente Contrato y permanecerá vigente durante el plazo de \_\_\_\_\_, contados a \_\_\_\_\_. B) **GARANTÍA DE BUENA CALIDAD** para garantizar la buena calidad del suministro objeto de este Contrato, por un valor equivalente al \_\_\_\_\_ POR CIENTO (\_\_\_\_%) del monto total del Contrato, la cual deberá entregar dentro de los \_\_\_\_ (\_\_\_\_) días \_\_\_\_ posteriores a la fecha en que el suministro sea recibido en su totalidad y a entera satisfacción, de acuerdo al acta de recepción definitiva que para tal efecto levantará el guardalmacén respectivo, y permanecerá vigente durante el plazo de \_\_\_\_\_, contado a partir de dicha fecha. Dichas garantías consistirán en **fianzas** emitidas a través de un Banco, Compañía Aseguradora o Afianzadora, con domicilio legal en El Salvador y autorizada por la Superintendencia del Sistema Financiero. La fianza deberá presentarse en la UACI del Ministerio de Salud, ubicada en Calle Arce No. 827, San Salvador, para lo cual se proporcionará el quedan correspondiente. **CLÁUSULA DECIMA: ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO.-** La Titular del MINSAL, nombra mediante Acuerdo Institucional Número \_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ de dos mil \_\_\_\_, Al ó los Administradores del Contrato, cuyo (s) nombre(s) se encuentra(n) establecido (s) en el referido acuerdo Anexo No. \_\_\_\_ del presente contrato. El ó los nombrados en dicho acuerdo tendrá(n) las facultades que le señala el Artículo 82 Bis de la LACAP, siendo estas las siguientes a) Verificar el cumplimiento de las cláusulas contractuales,



**b)** Elaborar oportunamente los informes de avances 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 a la Titular para iniciar el procedimiento de aplicación de las sanciones a LA CONTRATISTA, 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 LA CONTRATISTA, las actas de recepción total o parcial de la contratación 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 del suministro, en cuyos Contratos no existan incumplimientos, el acta respectiva a fin de que esta proceda a devolver a LA CONTRATISTA las garantías correspondientes, **g)** Gestionar ante la UACI las órdenes de cambios o modificaciones al Contrato, una vez identificada tal necesidad, **h)** Gestionar los reclamos a LA CONTRATISTA relacionados con fallas durante el periodo de vigencia de las garantías, 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 a ocho días hábiles; e **i)** Cualquier otra responsabilidad que establezca la LACAP, Reglamento de la misma y el presente Contrato. **CLÁUSULA DECIMA PRIMERA: MULTAS POR ATRASO.** 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 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 DECIMA SEGUNDA: 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. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RECEPCIÓN DEL SUMINISTRO.** \_\_\_\_\_ **(Según las Especificaciones Técnicas para la Contratación Directa).** Para lo cual el Guardalmacén y los Administradores del contrato verificarán que el suministro a recepcionar cumple estrictamente con las condiciones establecidas en el contrato y lo relacionado en la nota de remisión o factura duplicado cliente, levantando el Acta de Recepción correspondiente. **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: 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 dentro del plazo acordado en este Contrato; b) La mora de LA CONTRATISTA en el cumplimiento del plazo de entrega del suministro o de cualquier otra obligación contractual; c) **LA CONTRATISTA** brinde el suministro en inferior calidad a lo ofertado o no cumpla con las condiciones pactadas en este Contrato; y d) Por mutuo acuerdo entre ambas partes. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: CESACIÓN, EXTINCIÓN, CADUCIDAD, Y REVOCACIÓN DEL CONTRATO.** Cuando se presentaren las situaciones establecidas en los Artículos 92 al 100 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, se procederá en lo pertinente a dar por terminado el Contrato. En caso de incumplimiento por parte de LA CONTRATISTA a cualquiera de las estipulaciones y condiciones establecidas en el presente Contrato y lo dispuesto en las Bases de Licitación; el MINSAL notificará a LA CONTRATISTA su decisión de caducar el Contrato sin responsabilidad para él, mediante aviso escrito con expresión de motivo, aplicando en lo pertinente el procedimiento establecido en el Art.64 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública. Así mismo el MINSAL, hará efectivas la garantía que tuviere en su poder. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MODIFICACIONES.** Si en la ejecución del presente contrato hubiere necesidad de introducir modificaciones tales como: vencimientos; corrección en la presentación, cambios de origen; cambios de marcas; correcciones en números de registros, y otros que no afecten el Objeto del Contrato, estas se llevarán a cabo mediante Resolución Ministerial suscrita por la Titular del MINSAL; y las que afectaren el Objeto del Contrato como incremento y disminución en el mismo, únicamente podrán llevarse a cabo a



través de Resolución Modificativa de Contrato, firmada por la Titular del MINSAL; y LA CONTRATISTA. **CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA: VARIACIÓN EN LAS CANTIDADES CONTRATADAS.** Ante las necesidades propias del MINSAL, LA CONTRATISTA deberá estar en la capacidad de aceptar incrementos de los medicamentos contratados hasta un 20% del valor de cada medicamento contratado, para lo cual deberá existir solicitud por escrito del establecimiento solicitante ante la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien al consolidar dichas solicitudes deberá justificar el incremento debiendo contar dicha justificación con el Visto Bueno de la Titular del MINSAL, para que la UACI del MINSAL lo solicite a LA CONTRATISTA y elabore la Resolución Modificativa respectiva, teniendo LA CONTRATISTA que entregar las garantías de Cumplimiento de Contrato y Buena Calidad correspondientes al monto que se ha incrementado. **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: VIGENCIA.** La vigencia de este Contrato será a partir del día en que a LA CONTRATISTA, se le entregue copia del mismo debidamente legalizado y finalizará hasta que las partes hayan cumplido totalmente sus obligaciones, incluso en sus prórrogas si las hubiere. **CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: JURISDICCIÓN Y LEGISLACIÓN APLICABLE:** Para los efectos jurisdiccionales de este Contrato, las partes nos sometemos a la legislación de la República de El Salvador cuya aplicación será de conformidad con lo establecido en el Artículo cinco de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública. Asimismo, señalan como domicilio especial el de esta ciudad. **CLAUSULA VIGÉSIMA: NOTIFICACIONES.** Las notificaciones entre las partes deberán hacerse por escrito y tendrán efecto a partir de la fecha de su recepción en las direcciones que a continuación se indican: El **MINSAL** en: Calle Arce Número ochocientos veintisiete, San Salvador, y LA CONTRATISTA en: \_\_\_\_\_. **Teléfono** \_\_\_\_\_, **Fax** \_\_\_\_\_. En fe de lo cual firmamos el presente Contrato en la ciudad de San Salvador, a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_ de dos mil \_\_\_\_\_.

MINISTRA DE SALUD CONTRATISTA

ESTE MODELO DE CONTRATO SE AJUSTARA AL MOMENTO DE DEFINIRSE LA ADJUDICACIÓN.



## **ANEXO No. 15**

# ***DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS***