



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA
LA CONTRATACIÓN DIRECTA No. 12/2014**

DENOMINADA

**“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA
ATENCIÓN INTEGRAL AL VETERANO (A) DE GUERRA Y
PARA EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN”**

**FUENTE DE FINANCIAMIENTO:
FONDO GENERAL**

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



ÍNDICE

Tabla de contenido.....	<u>2</u>
I. Glosario.....	<u>5</u>
II. Instrucciones a los ofertantes.....	<u>8</u>
A. Objeto de la contratación.....	<u>8</u>
B. Marco legal.....	<u>8</u>
C. Obtención del documento base de Contratación Directa.....	<u>8</u>
C.1. Primera opción:.....	<u>8</u>
C.2. Segunda opción:.....	<u>8</u>
D. Consultas y/o aclaraciones.....	<u>9</u>
E. Adendas o enmiendas.....	<u>9</u>
F. Notificaciones por parte del MINSAL.....	<u>9</u>
G. Lugar, fecha y hora de presentación de ofertas.....	<u>10</u>
G.1. Lugar, fecha y hora de Presentación.....	<u>10</u>
G.2. Apertura Pública de Ofertas y cierre de las mismas.....	<u>10</u>
H. Prohibiciones.....	<u>10</u>
H.1. Impedimentos para ofertar.....	<u>11</u>
Capacidad para contratar.....	<u>11</u>
Inhabilitados para participar (art. 158 y 159 LACAP).....	<u>11</u>
I. Adjudicación.....	<u>11</u>
J. Solvencias y documentos obligatorios para contratar.....	<u>12</u>
J.1. Solvencias originales y vigentes (aplica para personas naturales y jurídicas nacionales):.....	<u>12</u>
J.2. Personas jurídicas extranjera nacionales:	<u>12</u>
Personas Naturales.....	<u>12</u>



Personas Jurídicas Extranjeras.....	<u>12</u>
Personas Naturales Extranjeras.....	<u>13</u>
J.2. Solvencias y documentos originales y vigentes (aplica para personas naturales y jurídicas extranjeras):.....	<u>13</u>
K. Garantías para contratar.....	<u>13</u>
K.1. Garantía de cumplimiento de contrato.....	<u>13</u>
K.2. Tipos de garantías que podrán presentar.....	<u>14</u>
L. Aceptación del contenido de la Contratación Directa.....	<u>14</u>
M. Errores u omisiones subsanables.....	<u>14</u>
N. Aspectos generales para la contratación.....	<u>14</u>
N.1. Firma del contrato.....	<u>14</u>
O. Modificaciones al Contrato.....	<u>15</u>
O.1. Prorroga de los contratos de suministro.....	<u>15</u>
O.2. Modificaciones contractuales.....	<u>15</u>
O.3. Prohibición de modificación.....	<u>15</u>
P. Cesación, extinción, caducidad y revocación del contrato.....	<u>15</u>
Q. Plazo y lugar de entrega.....	<u>16</u>
Q.1. Plazo de entrega.....	<u>16</u>
Q.2. Lugar de entrega de los medicamentos.....	<u>16</u>
R. Forma y plazo para el pago de las facturas.....	<u>16</u>
S. Sanciones y multas.....	<u>17</u>
S.1. Sanciones.....	<u>17</u>
S.2. Efectividad de garantía de cumplimiento de contrato:.....	<u>17</u>
S.3. Multas.....	<u>18</u>
T. Administración del contrato.....	<u>18</u>
U. Solución de conflictos.....	<u>18</u>
V. Documentos contractuales.....	<u>18</u>



W.	Contenido de las ofertas.....	<u>18</u>
W.1.	Aspectos generales.....	<u>18</u>
X.	Vigencia de la oferta.....	<u>22</u>
Y.	Recurso de Revisión.....	<u>22</u>
III.	Aspectos logísticos y técnicos de las ofertas.....	<u>24</u>
A.	Aspectos generales de control de calidad.....	<u>24</u>
B.	Indicaciones para entrega de medicamentos contratados.....	<u>26</u>
C.	Cantidad y descripción de medicamentos a contratar.....	<u>27</u>
D.	Requisitos técnicos para evaluar los medicamentos.....	<u>28</u>
D.1	Requisitos generales.....	<u>28</u>
D.2	Requisitos especiales para medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica.....	<u>30</u>
D.3	Requisitos para la presentación de la muestra.....	<u>31</u>
D.4	De las características del material de empaque del producto ofertado.....	<u>33</u>
IV.	Metodología de evaluación de ofertas.....	<u>36</u>
III	Anexos	



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.

PROPELENTE: Sustancia aprobada por la Autoridad de Reguladora de Medicamentos, que se utiliza para impulsar el contenido en los aerosoles.



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

FOIL: Empaque primario utilizado para la conservación de medicamentos, constituido por hojas delgadas de aluminio que se usan solas o en combinación con otros materiales, que los hace impermeables a la humedad, el oxígeno u otros gases.

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.

TIEMPO MUERTO: El tiempo que dure el proceso de inspección, toma de muestra y análisis del medicamento no se tomará dentro del plazo establecido para cada entrega correspondiente.

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.

CTO: Unidad de Medida en Cientos de Unidades.

I.V.: Intravenoso.

I.M.: Intramuscular.

S.C.: Subcutánea.

mL: Mililitros.

U.I.: Unidades Internacionales.

mg: Miligramos.

SL: Sublingual.

IP: Intrapleural.



PARTE I

INSTRUCCIONES A LOS

OFERTANTES

I. Instrucciones a los ofertantes

A. Objeto de la contratación.

El presente proceso de compra tiene como objeto la adquisición de medicamentos 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 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 12/2014** denominada **“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL PROGRAMA ATENCIÓN INTEGRAL AL VETERANO (A) DE GUERRA Y PARA EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN”** con fuente de financiamiento FONDO GENERAL, medicamentos que serán utilizados en los diferentes Hospitales y Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención que conforman la Red del MINSAL.

➤ Prácticas Corruptivas.

Si se comprueba, que en procedimientos administrativos de Contratación Pública, un funcionario o empleado público o un particular ha incurrido en cualquiera de las infracciones establecidas en los Arts. 151, 152, 153 y 158 de la LACAP, se aplicarán las sanciones que correspondan, agotados los procedimientos establecidos en los Arts. 156 y 160 de la LACAP.

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.

C.1. Primera opción:

Las Especificaciones Técnicas para la presente Contratación Directa podrán obtenerlas todos los interesados de forma gratuita, descargándolas directamente del sitio electrónico de compras públicas habilitado para tal fin (<http://www.comprasal.gob.sv>) o en la página web del Ministerio de Salud www.salud.gob.sv desde las 00:00 horas del primer día señalado para la obtención de las mismas en los medios de prensa escrita.

Para quedar inscrito en este proceso de Contratación Directa será obligación completar información general de la empresa que se solicita en el sitio web (<http://www.comprasal.gob.sv>) en el plazo establecido en el párrafo anterior.

C.2. Segunda opción:

Retirarlas en la UACI del MINSAL ubicada en Calle Arce No. 827, San Salvador, El Salvador, C.A., asimismo deberá 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.

Los costos y gastos en que incurra el ofertante para la presentación de ofertas correrán por su cuenta.

Para efectos de participar en el presente proceso de contratación, las especificaciones técnicas para la contratación directa, podrán obtenerlas los días **18 y 19 de Agosto de 2014**.

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 iramirez@salud.gob.sv, **LOS DÍAS 20 Y 21 DE AGOSTO DE 2014**, las que serán comunicadas a todos los interesados que hayan descargado el documento de Contratación Directa. Las consultas serán contestadas por la Jefa UACI y tendrán legal validez siendo notificadas a todos los que hayan obtenido el documento de Contratación 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, 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 legal las explicaciones o instrucciones verbales. adicionalmente serán 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. La notificación se hará directamente 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 quedará oficialmente notificado. Los documentos notificados vía electrónica serán remitidos por la UACI y el Laboratorio de Control de Calidad en formato PDF.

G. Lugar, fecha y hora de presentación de ofertas.

G.1. Lugar, fecha y hora de Presentación

La presentación de las ofertas se efectuará en la UACI de este Ministerio, ubicada en Calle Arce No. 827, San Salvador, a más tardar el día **05 de Septiembre de 2014 de las 8:00 a.m. hasta las 10:00 a.m. (hora local)**. Después de las 10:00 a.m. horas no se recibirán ofertas.

G.2. Apertura Pública de Ofertas y cierre de las mismas

La apertura de las ofertas se efectuará en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones

de este Ministerio (UACI), ubicada en Calle Arce No. 827, San Salvador, en fecha 05 del mes de Septiembre del año 2014 a las 10:15 a.m. (hora local).

Cada ofertante podrá enviar un representante debidamente acreditado, el cual deberá estar presente en el acto de apertura en la fecha y hora señalada, debiendo permanecer desde su inicio hasta la finalización.

Facultades de la UACI

El Representante de la UACI, procederá a admitir las ofertas siempre y cuando sean presentadas en tiempo. Las ofertas recibidas extemporáneamente quedaran excluidas de pleno derecho.

Cierre

Finalizada la apertura de ofertas, se levantara el acta respectiva haciendo constar todo lo acontecido, la cual será firmada por los participantes en el acto, a quienes se les entregara una copia de la misma si la desean.

Las ofertas presentadas extemporáneamente, quedarán 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 su Reglamento, éstas 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 cualesquiera 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 11).

H.1. Impedimentos para ofertar.

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

Capacidad para contratar.

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

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 casos excepcionales, prorrogarla por 30 días más.

Al momento de la adjudicación, el MINSAL sin ninguna responsabilidad se reserva el derecho de disminuir o aumentar las cantidades de medicamentos a adquirir hasta en un 20%, de acuerdo al precio ofertado y 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 la respectiva Resolución de Adjudicación para la presente Contratación Directa.

Se establece el plazo de **CINCO DÍAS HÁBILES**, a partir de la notificación de la Resolución de Adjudicación, para que el Adjudicatario presente en la UACI del Nivel Superior del MINSAL, ubicada en Calle Arce No. 827, San Salvador, la nota de aceptación, indicando en la misma a la persona que autoriza legalmente para suscribir el contrato, agregando los documentos que legitimen la calidad con que actúa.

J. Solvencias y documentos obligatorios para contratar.

El ofertante que resulte adjudicado para poder suscribir contrato, deberá presentar las siguientes solvencias o Constancias en original, en el formato tradicional, emitidas por el Ministerio de Hacienda, ISSS, IPSFA y AFP's; o por medio del Sistema electrónico para la obtención de Solvencias en las páginas web de dichas Instituciones.

La UACI del MINSAL, consultará en línea de acuerdo a los sitios habilitados, el estado de las Solvencias o Constancias presentadas por los adjudicatarios en el momento de la Contratación y se dejarán impresas las consultas para anexarlas al expediente respectivo.

El ofertante 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 (ISSS) 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 (UPISSS), 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 del domicilio de la Sociedad, en caso de ser persona natural deberá ser del domicilio del local según conste en la matrícula de empresa, en caso de no tener matrícula de empresa deberá presentarla del domicilio del ofertante vigente a la fecha de contratación.

J.2. Personas jurídicas nacionales

- a) Testimonio de Escritura Pública de Constitución de la Sociedad debidamente inscrita en el Registro de Comercio, aun si existiere modificación a la misma.
- 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 carné 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.

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, o boleta de presentación en caso de presentar esta última deberá adjuntar copia certificada de la matrícula del año anterior.
- b) Documento Único de Identidad (DUI), documento que debe estar vigente.
- c) Tarjeta de Identificación Tributaria (NIT).

Personas Jurídicas Extranjeras.

- α) 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.

Personas Naturales Extranjeras.

a) Documento de Identidad vigente: pasaporte o carnet de residente del ofertante y del apoderado en su caso.

b) Tarjeta de Identificación Tributaria (NIT) extendido en El Salvador.

J.3. Solvencias y documentos originales y vigentes (aplica para personas naturales y jurídicas extranjeras):

α) Presentar las solvencias relacionadas con los tributos y de previsión social, de conformidad a su país de origen, vigente a la fecha de la Contratación.

K. Garantías para contratar.

Toda persona natural o jurídica participante en la presente Contratación Directa deberá presentar la siguiente Garantía, 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 quince días calendarios siguientes a la fecha de distribución del contrato respectivo y estará vigente durante el plazo de 120 días contados a partir de la fecha de distribución del contrato (ANEXO No. 10). La UACI entregará el documento de recepción correspondiente.

La garantía mencionada deberá presentarse en original y 1 copia.

K.2. Tipos de garantías que podrán presentar.

Fianza emitida 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. La empresa que emita la referida fianza deberá estar autorizada por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador.

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 I romano II literal U.1 Aspectos generales, párrafo segundo, específicamente la Nómina de Accionistas y Declaración Jurada; así como también lo descrito en la parte de II, romano III, literal D, literales D1, D2, D3, y D4. Estos serán subsanados en un plazo máximo de tres días hábiles a partir del día siguiente de haber sido notificado el ofertante.

Las solicitudes de aclaraciones y respuestas se harán por escrito. No se solicitará, ofrecerá, ni permitirá ninguna modificación de los precios o de los elementos esenciales sustanciales de la oferta.

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. 12).

O. Modificaciones al Contrato

Tanto en el caso de prórroga o de modificación al contrato, la solicitud respectiva deberá de ingresar a la UACI, debidamente justificada y documentada por lo menos con cinco días calendario antes del vencimiento del plazo de entrega.

O.1. Prórroga de los contratos de suministro.

Los contratos se podrán prorrogar 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).

O.2. 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, circunstancias que deberá acreditar la Unidas Solicitante.

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, serán responsabilidad de la titular del MINSAL.

O.3. Prohibición de modificación.

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

- Alterar el objeto contractual;
- 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 de la titular de la institución.

P. 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. 81 del Reglamento de la LACAP. Asimismo el MINSAL, hará efectivas las garantías que tuviere en su poder.

Q. Plazo y lugar de entrega.

Q.1. Plazo de entrega.

Los medicamentos deberán ser entregados según el detalle siguiente:

Medicamentos de Una entrega:

El 100% a 60 días calendario a partir de la fecha de distribuido el contrato al contratista.

Medicamentos de Dos Entregas:

El 50% a 60 días calendario a partir de la fecha distribuido el contrato al contratista.

El 50% a 105 días calendario a partir de la fecha **distribuido el contrato al contratista.**

Importante tomar en cuenta:

Para los medicamentos que son solicitados por el Establecimiento de Salud cuya cantidad requerida no sobrepase los 100 cientos o 100 unidades según corresponda, el proveedor deberá entregar el 100% de las cantidades solicitadas por los mismos, en una sola entrega. Lo anterior prevalece sobre el número de entregas requeridas para ese producto.

Q.2. Lugar de entrega de los medicamentos.

Los lugares de entrega serán los almacenes de Medicamentos de Regiones de Salud y

Almacén el Paraíso, según Anexo No. 14 (CUADRO DE DISTRIBUCIÓN).

El suministrante o su representante autorizado en coordinación con el Administrador de Contrato respectivo verificarán que el medicamento 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 delegado de la empresa que entrega, y el nombre y firma del Administrador del Contrato.

R. Forma y plazo para el pago de las facturas.

PARA LOS CONTRATISTAS NACIONALES:

El pago se efectuara a través de la Dirección General de Tesorería del Ministerio de Hacienda mediante la modalidad de Abono a Cuenta (**Deberá proporcionar: Nombre del Banco, Numero de Cuenta, Nombre de la cuenta Bancaria, Tipo de Cuenta, mediante Declaración Jurada Anexo No. 15**) en un plazo de 60 días calendario posterior a que la Contratista presente en la Tesorería del Ministerio de Salud, ubicada en calle arce N° 827, San Salvador, para trámite de Quedan respectivo la documentación de pago siguiente: factura duplicado cliente a nombre del Ministerio de Salud, incluyendo en la facturación número de Contrato, número de Licitación, número de Resolución de Adjudicación, número de renglón, precio unitario, precio total, y la retención del uno por ciento (1.00 %) del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA) de acuerdo a las cantidades entregadas, detallando en la facturación a que entrega corresponde, original y 2 copias de actas de recepción firmada por el guardalmacén, el administrador del contrato y el representante de la empresa, original y dos copias de las notas de aprobación de las garantías que estipula el presente contrato extendidas por la UACI, debiendo presentar copia de estos documentos en la UACI para efecto de seguimiento y control del Contrato.

Por Resolución Número 12301-NEX-2045-2007, pronunciada por la Dirección General de Impuestos internos del Ministerio de Hacienda, el día 4 de diciembre del año 2007, El Ministerio de Salud, ha sido designado Agente de Retención del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios, por lo que se retendrá el 1% como anticipo al pago de este Impuesto, en toda factura igual o mayor a \$100.00 que se presente a cobro. En cumplimiento a lo que dispone el artículo ciento sesenta y dos del Código Tributario, dicha retención deberá detallarse en la factura respectiva.

PARA LOS CONTRATISTAS EXTRANJEROS:

El pago se efectuara a través de la Dirección General de Tesorería del Ministerio de Hacienda mediante la modalidad de Abono a Cuenta (**Deberá proporcionar: Nombre del Banco, Numero de Cuenta, Nombre de la cuenta Bancaria, Tipo de Cuenta, mediante Declaración Jurada Anexo No. 15**) en un plazo de 60 días calendario posteriores a que el Contratista presente en la Tesorería del Ministerio de Salud, ubicada en calle arce N° 827, para trámite de Quedan respectivo la documentación de pago siguiente: factura a nombre del Ministerio de Salud, incluyendo en la facturación número de Contrato, número de Licitación, número de Resolución de Adjudicación, número de renglón, precio unitario, precio total, original y 2 copias de actas de recepción firmada por el guardalmacén, el administrador del contrato y el representante de la Empresa, original y dos copias de las notas de aprobación de las garantías que estipule el contrato extendidas por la UACI, debiendo presentar copia de estos documentos en la UACI del MINSAL para efecto de seguimiento y control del Contrato.

El MINSAL efectuará las retenciones y deducciones tributarias estipuladas en la legislación.

El ofertante deberá considerar que el MINSAL retendrá el 13% del Impuesto a la transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA), incluido en el monto ofertado y emitirá el cheque a favor del ente fiscalizador, el cual será entregado al suministrante para que haga efectiva la cancelación del Impuesto en el momento de la introducción del producto.

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 firmada por el Administrador del Contrato

S. Sanciones y multas.

S.1. Sanciones.

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

S.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.

S.3. 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.

T. 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.

U. 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.

V. 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) Resolución de Adjudicación.
- e) La garantía.
- 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 medicamento ofertado. El Ministerio de Salud no será responsable de cualquier conflicto legal que surgiera respecto a todo derecho de propiedad industrial.

W. Contenido de las ofertas

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

W.1. Aspectos generales.

Los ofertantes deberán presentar por separado la **OFERTA TÉCNICA** en un sobre "A" y la **OFERTA ECONÓMICA** en el sobre "B". Además, la oferta técnica económica deberá presentarse en la aplicación informática proporcionada por el MINSAL para la carga digital de ofertas. Toda la documentación deberá presentarse en original y una copia en sobre separado, en ambos casos deberán presentarse los sobres o cajas cerrados, sellados y firmados por el representante legal o apoderado, según el caso. Se requiere que todas las páginas sean numeradas y los sobres deberán ser rotulados de la siguiente manera: Contratación Directa CD No. 12/2014, nombre o razón social, dirección y teléfono del ofertante y dirección electrónica. La copia 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, entrelíneas o adiciones, sino están debidamente salvadas (corregidas) al final de cada documento de oferta.

Asimismo los ofertantes deberán presentar: **Nómina de Accionistas Vigente y 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; que no está incapacitado, impedido o inhabilitado de conformidad a lo establecido en 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 presentada es la vigente, según ANEXO No. 11.

La oferta presentada así como toda la correspondencia que intercambie el ofertante y el MINSAL deberá redactarse en idioma castellano. La documentación técnica deberá ser presentada preferentemente en idioma castellano, en caso de estar en otro idioma el MINSAL se reserva el derecho de solicitar a la empresa ofertante la traducción al idioma castellano debidamente autenticada por las autoridades correspondientes. La traducción prevalecerá en lo que respecta a la interpretación de la oferta.

Los instrumentos públicos o auténticos emanados de un país extranjero, para que hagan fe, deberán presentarse apostillados en caso que el país de origen sea parte del CONVENIO DE LA HAYA SOBRE LA ELIMINACIÓN DE REQUISITOS DE LEGALIZACIÓN DE DOCUMENTOS PÚBLICOS EXTRANJEROS, caso contrario deberán cumplir con todos los documentos solicitados en la presente base de licitación que se extiendan en país extranjero, deberán presentarse certificados por el funcionario competente del país que emane, debidamente apostillado y traducidos al idioma castellano, con fundamento en 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 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.

CONVENIO DE LA HAYA SOBRE ELIMINACIÓN DE REQUISITOS DE LEGALIZACIÓN DE DOCUMENTOS PÚBLICOS EXTRANJEROS.

“Art. 1 El presente convenio se aplicará a los documentos públicos que hayan sido autorizados en el territorio de un estado contratante y que deban ser presentados en el territorio de otro estado contratante.

Se consideran como documentos públicos en el sentido del presente convenio:

- a. Los documentos dimanantes de una autoridad o funcionario vinculado a una jurisdicción del estado, incluyendo los provenientes del Ministerio Público o de un Secretario oficial o Agente oficial.
- b. Los documentos administrativos,
- c. Los documentos Notariales,
- d. La certificaciones oficiales que hayan sido puestas sobre documentos privados, tales como la certificación del registro de un documento, la certificación sobre la certeza de una fecha y las autenticaciones oficiales y notariales de firmas en documentos de carácter privado.

Sin embargo el presente convenio no se aplicará:

- a) A los documentos expedidos por funcionarios diplomáticos o consulares,
- b) A los documentos administrativos relacionados directamente con la operación comercial aduanera”.

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 334 reformado del CÓDIGO DE PROCESAL CIVIL Y MERCANTIL que establece: “Los instrumentos públicos se considerarán auténticos mientras no se pruebe su falsedad. Sin perjuicio de lo previsto en Tratados Internacionales, suscritos y ratificados por El Salvador, para que haga fe el instrumento público, emanado de país extranjero, la firma que lo autoriza debe estar autenticada por el Jefe de la Misión Diplomática, Cónsul, Vice-Cónsul o Encargado de los Asuntos Consulares de la República, o en su defecto, por los funcionarios correspondientes del Ministerio de Relaciones Exteriores de donde proceden tales documentos, y la firma que autoriza tal legalización habrá de ser autenticada también por el Ministro o Viceministro de Relaciones Exteriores de El Salvador, o por el funcionario del Ministerio de Relaciones Exteriores que, por medio de Acuerdo Ejecutivo en el mismo Ramo, haya sido autorizado de modo general para ello.

También harán fe los instrumentos públicos emanados de país extranjero extendidos por medio de fotocopias, siempre que por razón puesta al reverso de las mismas se haga constar la fidelidad de tales fotocopias y que se han llenado las formalidades exigidas por la ley del país en donde se han extendido. Esta razón deberá ser firmada por el funcionario competente del país de donde proceden, y la firma de éste, autenticada de la manera prevenida en el inciso anterior.

Siempre que el Juez o Tribunal, o el jefe de la oficina gubernativa donde el instrumento o instrumentos vertidos al castellano en el extranjero, fueren presentados, creyeren conveniente una nueva versión, podrán de oficio acordarla, como también en el caso de solicitarlo persona interesada en ello; y esa nueva versión practicada en forma legal por juez competente, será la única que se tomará en cuenta”.

Contenido de la oferta técnica.

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

Para todos los medicamentos 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.

Contenido de la oferta económica.

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

- 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.
- Los montos totales ofertados en dólares de los Estados Unidos de América, y se considerarán únicamente cuatro decimales.
- 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, aún después de la etapa de subsanación, no será sujeto de evaluación.

La oferta económica deberá ser presentada conforme la aplicación informática que se proporcionará al momento del envío de la invitación a participar en la presente contratación directa.

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

- 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 Licitación Abierta en la que participa, de lo contrario corre el riesgo que su información se duplique o que no se imprima.

- Accesar a la dirección de Internet <http://www.salud.gov.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 16/06/2011). Para ejecutar la instalación, se deberá hacer clic en la opción Archivo ejecutable (Aplicación 16/06/2011), en ese momento se desplegará la ventana de diálogo, en la que se deberá hacer clic en Abrir.
- 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.
- 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.
- 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.
- Para continuar solo se necesita seguir las instrucciones descritas en el Manual de Usuario del Módulo de Ofertas del Sistema de Adquisiciones.
- Para poder IMPRIMIR su oferta técnica económica tiene que introducir en el sistema la información de estados financieros de su empresa.

X. Vigencia de la oferta.

El periodo de vigencia de la oferta, será de 120 días calendario, contados a partir de la fecha de apertura de las ofertas.

Y. Recurso de Revisión

Los Ofertantes podrán presentar Recurso de Revisión el cual deberá interponerse por escrito ante el funcionario que dictó el acto de adjudicación, a más tardar dentro de los DIEZ (10) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación. La presentación de un recurso, suspenderá el proceso hasta su solución. Para su resolución el MINSAL dispondrá de un término perentorio de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente al de su admisión. Para la admisión del recurso se dispondrá de tres (3) días hábiles, según lo estipulado en el Art. 57 del Reglamento de la LACAP.

EL MINSAL se reserva la facultad contenida en el Art. 77 inciso tercero de la LACAP: que literalmente dice: "...si de la resolución al recurso de revisión resulta que el acto quedare en firme, la institución contratante podrá reclamar daños y perjuicios en que se incurra por el retraso en el proceso de adquisiciones y contrataciones". En virtud del contenido de esta disposición legal el MINSAL, podrá reclamar al recurrente en concepto de daños y perjuicios generados por la suspensión de la contratación en el lapso comprendido entre la interposición del recurso y su resolución y cuando la adjudicación o acto impugnado quedare firme, comprobándose mediante el análisis del fondo del mismo que sus argumentos son improcedentes".

PARTE II

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

II. Aspectos logísticos y técnicos de las ofertas

Los ofertantes deberán cumplir con los aspectos indicados en los títulos A y B de este romano:

A. Aspectos generales de control de calidad

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 medicamentos que son de índole administrativo por parte de los contratistas:

a) 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: CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS) 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. Si el defecto se presenta en la forma farmacéutica o durante la realización del análisis físico químico o microbiológico, declarándose en cualquiera de los casos como: No apto para el consumo humano, el contratista deberá entregar un lote diferente al rechazado en un plazo no mayor a 45 días calendario contados en ambos casos a partir de la referida notificación, para lo cual el proveedor deberá informar por escrito 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 efectiva las garantías respectivas en proporción directa a lo incumplido.

b) Si una vez entregado un lote del medicamento contratado presenta RECHAZO por resultado fuera de especificación y es catalogado como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL (ver procedimiento en ANEXO No. 7) se notificará a los establecimientos para suspender el uso del producto. Si se comprueba que el rechazo es imputable al producto, el Contratista deberá retirar del sitio de recepción el producto rechazado en un plazo no mayor de 5 días calendario contados a partir de la notificación del rechazo y 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. 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 en lotes consecutivos de un mismo producto en una o varias entregas, se procederá de conformidad a lo establecido en la LACAP haciéndose efectiva las garantías respectivas en proporción a lo incumplido.

c) 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.

d) 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. 887, del Diario Oficial, de fecha 29 de Mayo de 2013 del Ministerio de Hacienda ANEXO No. 1 TARIFAS Y PAGO POR SERVICIOS)

e) Si al momento de la recepción de los productos en el lugar definido en el presente proceso, se presentara una “no conformidad” por defecto en el material de empaque y en la forma farmacéutica según ANEXO No. 8 (CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS), que no fuera detectada en el momento de la inspección por atributos, el guardalmacén involucrado tomará muestras de los productos con el defecto encontrado, según ANEXO No. 13 (FORMULARIO DE ENTREGA CON RETIRO DE MUESTRA PARA ANÁLISIS DE CALIDAD) y las enviará al Laboratorio de Control de Calidad, quien emitirá el dictamen correspondiente; de ser éste un rechazo, será notificado a la UACI del Nivel Superior del MINSAL. El contratista no entregará el producto y deberá 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, según ANEXO No. 7 (PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZO DE MEDICAMENTOS).

f) Si una vez recibidos los productos en el lugar establecido y distribuidos en los establecimientos definidos por el MINSAL, se presentara una notificación de falla terapéutica o de reacción adversa y se comprobare que se debe a falla de calidad del producto producida por causa imputables al fabricante que no se detectó en el momento del análisis de la muestra, el establecimiento de salud involucrado comunicará a la UACI del Nivel Superior del MINSAL y ésta notificará al contratista para que proceda a retirar del sitio de recepción el producto rechazado en un plazo no mayor de 5 días calendario contados a partir de la notificación. Será responsabilidad del 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 según ANEXO No. 7 (PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZO DE MEDICAMENTOS).

g) 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.

B. Indicaciones para entrega de medicamentos contratados

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

1. Todo medicamento que resulte adjudicado y no cuente con Registro Sanitario ante la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), el proveedor deberá gestionar previamente la inscripción del medicamento adjudicado en dicha Institución Reguladora para tramitar su visado y posteriormente el desaduanaje del producto respectivo.

2. Todos los medicamentos deberán tener un vencimiento no menor a 15 meses al momento de la recepción en los lugares establecidos en el contrato.

3. Todo medicamento que resulte adjudicado, al momento de su entrega llevará impresa, pirograbada, o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sean desprendibles la Leyenda “PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA”, en el empaque primario, secundario y terciario, a excepción de los productos fabricados con tecnología de empaque secundario inviolable, en cuyo caso no será necesario colocar la leyenda requerida en el empaque primario.

4. Para las formas farmacéuticas líquidos orales y polvos para suspensión oral en los que la descripción del medicamento establezca: “con dosificador graduado”, estos deberán ser tipo jeringa, pipeta o copita, en escala fraccionada de acuerdo a la dosificación para facilitar su administración. Cuando los frascos se presenten en empaque conteniendo hasta 100 unidades, el dispositivo dosificador debe presentarse en empaque primario individual adjunto a cada frasco. En los casos en los que se oferten los frascos en empaque secundario individual, el dispositivo dosificador deberá adjuntarse a cada frasco sin la necesidad del empaque primario individual.

5. Cuando en la especificación del medicamento detalle “con dosificador graduado tipo jeringa o pipeta calibrada...”, deberá estar de acuerdo a lo solicitado para cada uno de los medicamentos que así lo establezcan. Cuando los frascos se presenten en empaque conteniendo hasta 100 unidades, el dispositivo dosificador graduado, debe presentarse en empaque primario individual adjunto a cada frasco. En los casos en los que se oferten los frascos en empaque secundario individual, el dispositivo dosificador graduado deberá adjuntarse a cada frasco sin la necesidad del empaque primario individual.

6. 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.

7. 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, tal como fueron solicitadas y evaluadas en los requisitos de rotulación y etiquetado de los productos de la presente Contratación Directa.

De no cumplir con estas condiciones, será causal de rechazo el lote o lotes inspeccionados, de acuerdo al procedimiento establecido por el Laboratorio de Control de Calidad. Según ANEXO No. 5D (INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN).

8. La rotulación del empaque terciario o colectivo al momento de la recepción en los lugares de entrega establecidos, deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre genérico del producto
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique)
3. Concentración
4. Forma farmacéutica
5. Presentación
6. Número de lote

7. Fecha de expiración.
8. Laboratorio fabricante.
9. Condiciones de manejo y almacenamiento
10. Número de cajas e indicaciones para estibar
11. "PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA"

Las etiquetas deben ser impresas y en idioma castellano.

Si el medicamento ofertado requiere de condiciones especiales para el almacenamiento, éstas deberán especificarse en todos los empaques, en lugar visible y con la simbología respectiva. Contratado el producto no se permitirá cambio alguno en estas condiciones.

Contratado el producto no se permitirá cambio alguno en estas condiciones.

9. Será 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.

C. Cantidad y descripción de medicamentos a contratar

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

ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD	MEDICAMENTO INNOVADOR O REFERENCIA 1/	NÚMEROS DE ENTREGAS
1	00101005	Mebendazol 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	4,585	N/A	1
2	00102005	Metronidazol (Benzoil) 250 mg/5 mL Suspensión oral Frasco (120 - 150)mL, protegido de la luz, con dosificador graduado	C/U	15,000	N/A	1
3	00102010	Metronidazol 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	9,400	Flagyl	1
4	00102020	Diloxanida, Furoato 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	1,000	N/A	1
5	00102025	Diloxanida, Furoato (200 - 250) mg/5 mL Suspensión Oral Frasco (100-120)mL, protegido de la luz, con dosificador graduado	C/U	1,000	N/A	1
6	00201010	Gentamicina (Sulfato) 40 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Frasco vial 2 mL	C/U	4,000	N/A	1
7	00202005	Amoxicilina 250 mg/5 mL Polvo para suspensión oral Frasco 100 mL, con dosificador graduado	C/U	204,887	N/A	2



ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD	MEDICAMENTO INNOVADOR O REFERENCIA 1/	NÚMEROS DE ENTREGAS
8	00202010	Amoxicilina 500 mg Cápsula o tableta Oral Empaque primario individual	CTO	47,564	N/A	1
9	00202022	Cefadroxilo (Monohidrato) 250mg/5mL Polvo o gránulos para suspensión Oral Frasco de (60 - 100)mL, con dosificador graduado	C/U	3,100	N/A	1
10	00202025	Cefadroxilo (Monohidrato) 500 mg Cápsula Oral Empaque primario individual	CTO	400	Cefadroxilo MK	1
11	00202055	Dicloxacilina (Sódica) 250 mg Cápsula Oral Empaque primario individual	CTO	1,200	N/A	1
12	00202065	Penicilina G (Benzatínica) 1.2 MUI Polvo para suspensión inyectable I.M. Frasco vial con o sin diluyente	C/U	5,400	N/A	1
13	00207015	Claritromicina 250 mg/5 mL Polvo o gránulos para suspensión Oral Frasco (50 - 60)mL, con dosificador graduado	C/U	16,789	N/A	1
14	00207020	Claritromicina 500 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	2,560	Klaricid	1
15	00207040	Azitromicina 200 mg/ 5ml Polvo para suspensión oral Frasco 15mL, protegido de la luz, con dosificador graduado	C/U	300	N/A	1
16	00208005	Ciprofloxacina (Clorhidrato) 500 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	6,200	Ciproxina	1
17	00209005	Trimetoprim + Sulfametoxazol (40 + 200) mg/5 mL Suspensión Oral Frasco 100 mL protegido de la luz, con dosificador graduado	C/U	43,000	N/A	1
18	00209010	Trimetoprim + Sulfametoxazol (160 + 800) mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	5,000	Bactrim	1
19	00210005	Doxiciclina (Monohidrato o Hiclato) 100 mg Cápsula o tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	200	Vibramicina	1
20	00400010	Fluconazol 150 mg Cápsula o tableta Oral Empaque primario individual	CTO	300	Diflucan	1
21	00400040	Nistatina 100,000 U.I /ml Suspensión oral Frasco (30 - 40)mL protegido de la luz, con dispositivo dosificador tipo jeringa o pipeta, calibrado (0.5 - 1.0)mL	C/U	5,195	N/A	1
22	00501007	Aciclovir 400 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	100	N/A	1



ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD	MEDICAMENTO INNOVADOR O REFERENCIA 1/	NÚMEROS DE ENTREGAS
23	0060005	Fenazopiridina Clorhidrato 200 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	300	N/A	1
24	00600015	Nitrofurantóina macrocristales 100 mg Cápsula Oral Empaque primario individual	CTO	2,900	Macrodantin	1
25	00701010	Propranolol clorhidrato 40 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	14,600	Inderal	1
26	00701030	Carvedilol 6.25 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	20	Coreg	1
27	00702005	Metildopa Anhidra 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	350	Aldomet	1
28	00704005	Amlodipina (Besilato) 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual protegido de la luz	CTO	12,461	N/A	1
29	00704035	Verapamilo Clorhidrato 240 mg Tableta recubierta ranurada de liberación prolongada Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	300	N/A	1
30	00705010	Enalapril Maleato 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	200	Renitec	1
31	00705015	Enalapril Maleato 20 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	42,600	Renitec	1
32	00706008	Candesartán Cilexetilo 16 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	584	Atacand	1
33	00706009	Irbesartán 300 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	584	Aprovel	1
34	00708010	Digoxina 0.25 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	180	N/A	1
35	00711010	Epinefrina 1 mg/mL (1:1000) Solución inyectable I.M. - I.V. - S.C. Ampolla 1 mL, protegida de la luz	C/U	200	N/A	1
36	00800025	Furosemida 40 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	1,700	Lasix	1
37	00800035	Hidroclorotiazida 25 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	2,050	N/A	1
38	00905005	Ácido Acetilsalicílico (80 - 100) mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	1,500	N/A	1
39	00906005	Fitomenadiona (Vitamina K1) 10 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. - S.C. Ampolla 1 mL, protegida de la luz	C/U	300	N/A	1
40	01001005	Diclofenaco Sódico 50 mg Tableta con cubierta entérica Oral Empaque primario individual	CTO	2,200	N/A	1



ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD	MEDICAMENTO INNOVADOR O REFERENCIA 1/	NÚMEROS DE ENTREGAS
41	01001010	Diclofenaco Sódico 25 mg/ml Solución inyectable I.M. Ampolla 3 mL, Protegido de la luz	C/U	20,400	N/A	1
42	01001020	Ibuprofeno 400 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	12,500	N/A	1
43	01001030	Ketorolaco Trometamina 30 mg /ml Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla de 1 ml, protegido de la luz	C/U	1,200	N/A	1
44	01100005	Alopurinol 300 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	300	N/A	1
45	0120005	Acetaminofén (120 - 160) mg/5 mL Solución Oral o jarabe Oral Frasco (100 -120)mL, con dosificador graduado.	C/U	185,000	N/A	2
46	01200010	Acetaminofén 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	65,476	N/A	1
47	01300007	Metadona Clorhidrato 10mg Tableta ranurada Oral Empaque primario individual	CTO	175.00	N/A	1
48	01300009	Oxicodona Clorhidrato 10mg Tableta de liberación prolongada Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	235.00	N/A	1
49	01300030	Morfina Sulfato 10 mg/ml Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 1 mL, protegido de la luz	C/U	12,916.00	N/A	1
50	01500025	Lidocaína Clorhidrato 2% Solución inyectable, con preservantes I.V. - S.C. Frasco vial 50 mL	C/U	450	N/A	1
51	01600005	Metocarbamol 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	9,106	N/A	1
52	01600010	Orfenadrina Citrato 30 mg/ ml Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 2 mL, protegido de la luz	C/U	2,500	N/A	1
53	01600015	Tizanidina (Clorhidrato) 4 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	302.00	Sirdalud	1
54	01700010	Atropina Sulfato 5 mg/ml Solución inyectable I.M. - I.V. - S.C. Ampolla 1 mL	C/U	175	N/A	1
55	01700015	Hioscina N-Butil Bromuro 10 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	1,190.00	Buscapina	1
56	01700020	Hioscina N-Butil Bromuro 20 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 1 mL	C/U	21,870.00	N/A	1
57	01700026	Oxibutinina Clorhidrato 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	150.00	Ditropan	1
58	01902005	Ipratropio Bromuro 250 mcg/mL Solución para nebulización I Frasco gotero o dosificador, 20 mL, protegido de la luz	C/U	200	N/A	1
59	01902010	Ipratropio Bromuro 20 mcg/dosis Aerosol I Frasco inhalador dosificador, (200 - 300) inhalaciones, libre de clorofluorocarbono (C.F.C)	C/U	900	N/A	1



ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD	MEDICAMENTO INNOVADOR O REFERENCIA 1/	NÚMEROS DE ENTREGAS
60	01903005	Salbutamol (Sulfato) 100 mcg/dosis Aerosol I Frasco inhalador dosificador, (200 - 250) inhalaciones, libre de clorofluorocarbono (C.F.C)	C/U	26,296	N/A	1
61	01903010	Salbutamol (Sulfato) 0.5% Solución para nebulización I Frasco gotero o dosificador, 20 mL, protegido de la luz	C/U	700	N/A	1
62	01904010	Beclometasona Dipropionato 250 mcg/aplicación Aerosol I Frasco inhalador dosificador, (200 - 250) inhalaciones, libre de clorofluorocarbono (C.F.C)	C/U	950	N/A	1
63	02000005	Clorfeniramina Maleato 2 mg/ 5ml Jarabe o Solución oral Frasco 120ml protegido de la luz, con dosificador graduado.	C/U	50,000	N/A	1
64	02000010	Clorfeniramina Maleato 4 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	10,000	N/A	1
65	02000015	Clorfeniramina Maleato 10 mg/ml Solución inyectable I.M - I.V Ampolla 1 ml, protegida de la luz	C/U	9,000	N/A	1
66	02000035	Loratadina 5 mg/5 mL Solución Oral o Jarabe Oral Frasco (100 - 120)mL, con dosificador graduado.	C/U	15,000	N/A	1
67	02000045	Loratadina 10 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	500	N/A	1
68	02101005	Dimenhidrinato 50 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	400	N/A	1
69	02101010	Dimenhidrinato 50 mg/ml Solución inyectable I.M. - I.V. Frasco vial 5 mL	C/U	589	N/A	1
70	02101020	Metoclopramida (Clorhidrato) 10 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	200	N/A	1
71	02104010	Ranitidina (Clorhidrato) 150 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	24,298	Zantac	1
72	02105005	Lansoprazol 30 mg Cápsula de liberación prolongada Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	1,862	N/A	1
73	02105007	Pantoprazol (Sódico) 40 mg Tableta de liberación prolongada Oral Empaque primario individual	CTO	1,862	N/A	1
74	02105008	Omeprazol 40 mg Cápsula de liberación prolongada Oral Empaque primario individual protegido de la luz	CTO	1,862	N/A	1
75	02107010	Psyllium Hidrofilico muciloide (31 - 50)% Polvo granulado Oral Frasco (200 - 500) g, protegido de la luz	C/U	500	N/A	1
76	02109010	Sales de Rehidratación Oral KCl 1.5g/L, NaCl 3.5g/L, Citrato Trisodico Dihidratado 2.9g/L, Glucosa Anhidra 20g/L Polvo para solución oral Sobre 27.9 g	C/U	420,002	N/A	2
77	02109011	Sales de Rehidratación Oral KCl 1.5g/L, NaCl 2.6g/L,	C/U	420,002	N/A	2



ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD	MEDICAMENTO INNOVADOR O REFERENCIA 1/	NÚMEROS DE ENTREGAS
		Citrato Trisodico Dihidratado 2.9g/L, Glucosa Anhidra 13.5g/L Polvo para solución oral Sobre 20.5 g				
78	02201005	Clorpromazina Clorhidrato 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	919.00	Largactil	1
79	02201010	Clorpromazina Clorhidrato 25 mg/ml Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 2 mL, protegida de la luz	C/U	120	N/A	1
80	02203005	Bromazepam 3 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	200	Lexotan	1
81	02203015	Diazepam 5 mg/ml Solución inyectable I.V. Ampolla 2 mL, protegida de la luz	C/U	210	N/A	1
82	02205005	Amitriptilina Clorhidrato 25 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	200	N/A	1
83	02205020	Imipramina Clorhidrato 25 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	130.00	Tofranil	1
84	02209025	Carbamazepina 200 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	7,515.00	Tegretol	1
85	02209030	Fenitoina 125 mg/5 mL Suspensión oral Frasco 120ml protegido de la luz, con dosificador graduado	C/U	100	N/A	1
86	02209035	Fenitoina Sódica 100 mg Cápsula de liberación prolongada Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	4,300	N/A	1
87	02209045	Fenobarbital 20 mg/5 mL Solución Oral Frasco 120 mL protegido de la luz, con dosificador graduado	C/U	282	N/A	1
88	02209050	Fenobarbital 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	1,000	N/A	1
89	02210005	Ergotamina Tartrato + Cafeína (1 + 100) mg Tableta o cápsula Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	400	N/A	1
90	02301005	Glibenclamida 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	33,314	N/A	1
91	02301030	Metformina Clorhidrato 850 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco	CTO	4,592	N/A	1
92	02304035	Prednisona 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	800	N/A	1
93	02304036	Prednisolona 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	400	N/A	1
94	02304060	Desmopresin Acetato 10 mcg/dosis Aerosol N Frasco dosificador protegido de la luz de (50 - 60) inhalaciones	C/U	6.00	N/A	1
95	02400040	Progesterona 100 mg Solución inyectable I.M. Ampolla (1 - 2)ml	C/U	100	N/A	1
96	02701015	Tiamina Clorhidrato 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	1,200	N/A	1



ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD	MEDICAMENTO INNOVADOR O REFERENCIA 1/	NÚMEROS DE ENTREGAS
97	02701020	Tiamina Clorhidrato 100 mg/ml Solución inyectable I.M. - I.V. Frasco vial 10 mL, protegido de la luz	C/U	5,000	N/A	1
98	02701025	Vitamina A (Palmitato) 50,000 U.I Cápsula de gelatina blanda (Perla) Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	2,000	N/A	1
99	02702005	Calcio (Carbonato) 600 mg Tableta o cápsula Oral Empaque primario individual o frasco	CTO	2,200	N/A	1
100	02703010	Zinc (Sulfato) 10 mg/5 mL Solución Oral o jarabe Oral Frasco 120ml protegido de la luz, con dosificador graduado.	C/U	65,000	N/A	1
101	02705005	Ácido Fólico 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	800	N/A	1
102	02705010	Cianocobalamina o Hidroxicobalamina 1,000 mcg/ml Solución inyectable I.M. Frasco vial 10 ml, protegido de la luz	C/U	10,100	N/A	1
103	02705012	Hierro Aminoquelado Equivalente a 8.55mg/mL de Hierro elemental Solucion Oral Frasco (20 - 30)mL, protegido de la luz, con dosificador graduado tipo jeringa o pipeta; de manera alterna podra aceptarse frasco cuentagotas.	C/U	82,007	N/A	2
104	02705015	Hierro Sulfato 125 mg/ml Solución oral Frasco 60 mL, protegido de la luz, con dosificador graduado tipo jeringa o pipeta; de manera alterna podra aceptarse frasco cuentagotas.	C/U	82,007	N/A	2
105	02705025	Hierro Sulfato + Ácido Fólico (300 + 0.5) mg equivalente a 60 mg de hierro elemental Tableta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	14,551	N/A	1
106	02800010	Agua Estéril para Inyección Ampolla 10 mL	C/U	11,550	N/A	1
107	02800020	Agua Estéril para Inyección Bolsa o frasco plástico flexible, 1000 mL	C/U	500	N/A	1
108	02800045	Dextrosa en agua destilada 5% Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible 1,000 mL	C/U	500	N/A	1
109	02800070	Dextrosa + Sodio Cloruro (5 + 0.9)% Solución electrolítica en agua destilada I.V. Bolsa o frasco plástico flexible 1,000 mL	C/U	100	N/A	1
110	02800105	Sodio Cloruro en agua destilada 0.9% Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible 250 mL	C/U	5,700	N/A	1
111	02800115	Sodio Cloruro en agua destilada 0.9% Solución inyectable I.V. Bolsa 1000 mL	C/U	4,500	N/A	1
112	02800120	Sodio Cloruro en agua destilada 0.9% Solución	C/U	2,233	N/A	1



ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD	MEDICAMENTO INNOVADOR O REFERENCIA 1/	NÚMEROS DE ENTREGAS
		inyectable I.V. Bolsa 3000 mL				
113	02800130	Solución electrolítica en agua destilada con Na, K, Ca y Lactato, (Hartmann o Ringer) Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible, 250 mL	C/U	980	N/A	1
114	02800135	Solución electrolítica en agua destilada con Na, K, Ca y Lactato, (Hartmann o Ringer) Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible, 1,000 mL	C/U	600	N/A	1
115	02900020	Eritropoyetina Beta de origen ADN Recombinante Humana 50,000 U.I Polvo liofilizado I.V. - S.C. Frasco vial + ampolla 10 mL, con diluyente, con preservantes	C/U	1,226.00	N/A	1
116	02900021	Eritropoyetina Alfa Recombinante Humana 4,000 U.I.C/U Solución inyectable I.V., S.C Frasco Vial	C/U	14,690.00	N/A	1
117	02900035	Inmunoglobulina humana antirrábica 150 U.I/ml Solución inyectable I.M. - I.L. Frasco vial 2 ml	C/U	918	N/A	1
118	03100035	Cloranfenicol 0.5% Solución Oft. Frasco gotero (5 - 10)mL	C/U	20,000	N/A	1
119	03100060	Diclofenaco Sódico 0.1% Solución Oft. Frasco gotero (5 - 10)mL, protegido de la luz	C/U	2,100.00	N/A	1
120	03100065	Dorzolamida (Clorhidrato) 2% Solución Oft. Frasco gotero 5 mL, protegido de la luz	C/U	2,720.00	N/A	1
121	03100075	Lagrimas artificiales (Polividona 0.5% + electrolitos) ó derivados de la celulosa (0.3% - 0.5%) con o sin dextran 70 (1%) Solución Oft. Frasco gotero (10 - 15)mL	C/U	600	N/A	1
122	03100090	Prednisolona Acetato 1% Suspensión Oft. Frasco gotero 5mL	C/U	1,470.00	N/A	1
123	03100105	Tetraciclina Clorhidrato 1% Ungüento Oft. Tubo (3 - 5)g	C/U	6,200	N/A	1
124	03100106	Oxitetraciclina Base + Polimixina B (Sulfato) (5 mg +10,000 U.I)/g Ungüento Oft. Tubo 5g	C/U	6,200	N/A	1
125	03100115	Timolol (Maleato) 0.5% Solución Oft. Frasco gotero (5 - 10)mL, protegido de la luz	C/U	2,438.00	N/A	1
126	03100125	Tobramicina + Dexametasona (0.3 + 0.1)% Suspensión Oft. Frasco gotero (5 - 10)ml	C/U	1,971.00	N/A	1
127	03200020	Betametasona (Valerato) 0.1% Crema Top. Tubo (15 - 30)g	C/U	7,100	N/A	1
128	03200025	Calcio Acetato + Aluminio Sulfato (36.4 + 51.8)% Polvo para solución Top. Sobre (2.2 - 2.5)g	C/U	800	N/A	1
129	03200030	Clotrimazol 1% Crema Top. Tubo (20 - 40)g	C/U	49,470	N/A	1
130	03200035	Hidrocortisona Acetato 1% Crema Top. Tubo (25 - 40)g	C/U	30,622	N/A	1
131	03200055	Neomicina (Sulfato) + Bacitracina (Zinc) 5mg (5000 U.I) + 5mg(250 U.I) Ungüento Top. Tubo (15 - 25)g	C/U	28,000	N/A	1
132	03200065	Permetrina 5% Loción ó Crema Top. Frasco 60 mL ó	C/U	6,300	N/A	1



ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD	MEDICAMENTO INNOVADOR O REFERENCIA 1/	NÚMEROS DE ENTREGAS
		Tubo de 60g, protegido de la luz				
133	03200070	Permetrina 1% Shampoo Top. Frasco 60 ml, protegido de la luz	C/U	2,300	N/A	1
134	03200085	Sulfadiazina de Plata 1% Crema Top. Tubo (30 - 60)g, protegido de la luz	C/U	2,500	N/A	1
135	03300005	Clotrimazol 1% Crema Vag. Tubo (35 - 45)g, con aplicador	C/U	107,076	N/A	2
136	03300015	Estrógenos Conjugados 0.625mg Crema Vag. Tubo (40 - 60)g, con aplicador	C/U	1,300	N/A	1
137	03300025	Metronidazol 0.75% Gel Vag. Tubo (40 - 50)g, con aplicador	C/U	11,808	N/A	1
138	03300030	Oxitocina Sintética 5 U.I./mL Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 1 ml	C/U	300	N/A	1
139	03300035	Salbutamol (Sulfato) 4 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	300	N/A	1

1/ Medicamento de referencia: Es el que será utilizado para aquellos productos a los cuales se les está solicitando requisitos especiales para medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica.

N/A: No aplica

Los medicamentos 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 dejar sustentado técnicamente esta situación.

ITEM	CODIGO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UM
32	00706008	Candesartán Cilexetilo 16 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO
		(0)	
33	00706009	Irbesartán 300 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO
66	02105005	Lansoprazol 30 mg Cápsula de liberación prolongada Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO
		(0)	
67	02105007	Pantoprazol (Sódico) 40 mg Tableta de liberación prolongada Oral Empaque primario individual	CTO
		(0)	
68	02105008	Omeprazol 40 mg Cápsula de liberación prolongada Oral Empaque primario individual protegido de la luz	CTO
70	02109010	Sales de Rehidratación Oral KCl 1.5g/L, NaCl 3.5g/L, Citrato Trisodico Dihidratado 2.9g/L, Glucosa Anhidra 20.0g/L Polvo para solución oral Sobre 27.9 g	C/U

ITEM	CODIGO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UM
		(0)	
71	02109011	Sales de Rehidratación Oral KCl 1.5g/L, NaCl 2.6g/L, Citrato Trisodico Dihidratado 2.9g/L, Glucosa Anhidra 13.5g/L Polvo para solución oral Sobre 20.5 g	C/U
83	02304035	Prednisona 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO
		(0)	
84	023004036	Prednisolona 5mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO
93	02705012	Hierro Aminoquelado Equivalente a 8.55mg/mL de Hierro elemental Solucion Oral Frasco (20 - 30)mL, protegido de la luz, con dosificador graduado tipo jeringa o pipeta; de manera alterna podra aceptarse frasco cuentagotas.	C/U
		(0)	
94	02705015	Hierro Sulfato 125 mg/ml Solución oral Frasco 60 mL, protegido de la luz, con dosificador graduado tipo jeringa o pipeta; de manera alterna podrá aceptarse frasco cuentagotas.	C/U
115	02900020	Eritropoyetina Beta de origen ADN Recombinante Humana 50,000 U.I Polvo liofilizado I.V. - S.C. Frasco vial + ampolla 10 mL, con diluyente, con preservantes	C/U
		(0)	
116	02900021	Eritropoyetina Alfa Recombinante Humana 4,000 U.I. Solución inyectable I.V., S.C Frasco Vial	C/U
123	03100105	Tetraciclina Clorhidrato 1% Ungüento Oft. Tubo (3 - 5)g	C/U
		(0)	
124	03100106	Oxitetraciclina Base + Polimixina B (Sulfato) (5 mg +10,000 U.I)/g Ungüento Oft. Tubo 5g	C/U

D. Requisitos técnicos para evaluar los medicamentos.

Los medicamentos 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 medicamento deberá cumplir con el 100% según el siguiente detalle, de lo contrario serán descalificados.

D.1 Requisitos generales

- a) Registro vigente, especificando la fórmula cuali-cuantitativa del producto y sus modificaciones, emitido por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Si el producto tiene más de cinco años en el mercado, deberá presentar la Licencia del medicamento emitida por el CSSP o la DNM o la respectiva renovación.

Este Registro vigente o licencia puede ser sustituido en el caso que el medicamento ofertado

disponga de un Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente, emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de alguno de los países de referencia siguientes: Estados Unidos, Japón, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina, México y los Países Miembros de la Unión Europea.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen del medicamento, el cual debe cumplir con los requisitos siguientes:

i. Para productos nacionales será válido los certificados extendidos por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF) o la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) con una puntuación no menor a 85%, la cual se dividirá entre diez para efectos de metodología de evaluación.

ii. En el caso de países Centroamericanos que se rigen por las BPM de 1975, deberán presentar una certificación de evaluación de las BPM por área de fabricación del producto ofertado, en caso que la autoridad reguladora nacional no lo emita por área de fabricación se aceptará el certificado de BPM global con un mínimo del 85% al igual que las empresas nacionales; a menos que presenten una certificación de BPM especificando que se evalúa bajo los parámetros del Informe 32 de la OMS (1992).

iii. Para productos de origen fuera de la Región Centroamericana, deberán presentar certificación de las BPM global o por producto extendido por la Autoridad Reguladora del país de origen. Este documento podrá omitirse para los productos que cuenten con Registro Sanitario o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente emitido por uno de los países de referencia mencionados en el literal a).

iv. Para los medicamentos Hemoderivados y Biotecnológicos, el Certificado de BPM deberá evaluar y autorizar el área de fabricación específica para cada tipo de producto. Este documento podrá omitirse para los productos que cuenten con Registro Sanitario o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente emitido por uno de los países mencionados en el literal a).

c) Certificado de análisis del producto ofertado emitido por el laboratorio fabricante

Para los medicamentos en los que su especificación establezca que debe presentar protección a la luz y en la muestra presentada no se tenga evidencia de tal protección, deberán presentar un documento extendido por el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa fabricante del material de empaque que certifique que el empaque primario cumple con ésta condición.

e) Para los medicamentos que se oferten en forma farmacéutica líquida, suspensión o polvos para suspensión oral, deberá detallarse la presencia de los colorantes, saborizantes y aromatizantes utilizados, los cuales deberán estar autorizados para uso en humanos y detallados en el Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen del producto.

f) Para las formas farmacéuticas líquidas orales y polvos para suspensión oral en los que la descripción del medicamento establezca: "con dosificador graduado", estos deberán ser tipo jeringa, pipeta o copita, en escala fraccionada de acuerdo a la dosificación para facilitar su administración. Cuando los frascos se presenten en empaque conteniendo hasta 100

unidades, el dispositivo dosificador debe presentarse en empaque primario individual adjunto a cada frasco. En los casos en los que se oferten los frascos en empaque secundario individual, el dispositivo dosificador deberá adjuntarse a cada frasco sin la necesidad del empaque primario individual.

Cuando en la especificación del medicamento detalle “con dosificador graduado tipo jeringa o pipeta calibrada...”, deberá estar de acuerdo a lo solicitado para cada uno de los medicamentos que así lo establezcan. Cuando los frascos se presenten en empaque conteniendo hasta 100 unidades, el dispositivo dosificador graduado, debe presentarse en empaque primario individual adjunto a cada frasco. En los casos en los que se oferten los frascos en empaque secundario individual, el dispositivo dosificador deberá adjuntarse a cada frasco sin la necesidad del empaque primario individual.

g) 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 reglamento http://medicamentos.gob.sv/tmp/archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/Anexo%20Resolucion%20N%ba%20256-2010.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, adjuntando al estudio la normativa de referencia utilizada.

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

h) El MINSAL se reserva el derecho de consultar la veracidad de la documentación presentada con la Autoridad Reguladora Nacional.

D.2 Requisitos especiales para medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica.

a) Deberán presentar perfil de disolución aquellos medicamentos que aparecen en la lista de medicamentos solicitados del romano III literal C, en donde se establece cual es el “medicamento innovador o de referencia” para el MINSAL.

El MINSAL para la evaluación de los perfiles de disolución hará uso de los criterios establecidos en cualquiera de las siguientes referencias:

- i. Centro de Evaluación de Medicamentos de la FDA (CDER).
- ii. Recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- iii. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998.

Para todos aquellos medicamentos que no son fabricados en la Región Centroamericana y México y que no se rigen por las referencias anteriormente descritas, deberán especificar y presentar la referencia con la cual realizó el perfil de disolución o presentar el perfil de disolución certificado por la Autoridad Reguladora del país de origen.

b) De disponer de Certificado o Documento Equivalente que demuestre la Bioequivalencia del

medicamento ofertado, autorizado o emitidos por la Autoridad Reguladora del país de origen del medicamento, no será necesario la presentación del Perfil de Disolución.

c) En caso que el oferente presente Registro Sanitario o Certificado de Producto Farmacéutico vigente tipo OMS, emitido por la autoridad reguladora de uno de los siguientes países: Estados Unidos, Japón, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina México y los Países Miembros de la Unión Europea será eximido del requisito del Perfil de Disolución.

NOTA:

El perfil de disolución no es exigible para los productos innovadores/de referencia y todos aquellos medicamentos que han sido adquiridos por la UACI del Nivel Superior del MINSAL desde el año 2010 a la fecha, a menos que se haya presentado una modificación al Registro Sanitario; para lo cual deberá presentar un nuevo estudio de perfil de disolución.

D.3 Requisitos para la presentación de la muestra.

Todo oferente deberá presentar muestra del producto ofertado o diseño del material de empaque primario y secundario, además del documento en el que se detallen las especificaciones de los empaques, 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, a menos que en el Historial de Proveedores elaborado por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL se categorice como Regular, éstos deberán presentar muestra del producto y dispositivos dosificadores, aplicadores o accesorios cuando la descripción del producto así lo requiera.

La muestra del producto o el diseño del material de empaque a presentarse deberán llenar los siguientes requisitos:

Requisitos generales.

- Muestra del producto ofertado, en caso de no presentar muestra del producto, puede presentar documento en el que detallen las especificaciones del material de empaque primario y secundario, además del diseño de etiquetado respectivo (no se admitirán fotocopias de ningún tipo); las cuales deben ser igual en cuanto a la presentación y concentración del producto a ser entregado.
- No se admitirán muestras médicas de contenido reducido, medicamentos vencidos, o que no cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas.
 - Las muestras o el documento con las especificaciones del material de empaque con las características del diseño del etiquetado deberán ser presentadas e identificadas con: número de ítem, código, descripción del medicamento y nombre del participante, dentro del día hábil siguiente a la fecha de apertura de ofertas, todo de conformidad al formulario establecido en el ANEXO No. 6. (FORMATO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN DE OFERTAS)
 - Para los medicamentos que requieran presentar muestras del producto o el documento con las especificaciones del material de empaque con las características del diseño del etiquetado y éstas no se presenten aún después del período de subsanación, no serán evaluados.

Rotulación y etiquetado del empaque primario y secundario para evaluación de las muestras.

- La rotulación del empaque primario o secundario deberá contener como mínimo la siguiente información:

- 1) Nombre genérico del producto.
- 2) Nombre comercial del producto (cuando aplique).
- 3) Concentración.
- 4) Vía de administración.
- 5) Forma farmacéutica del producto.
- 6) Presentación.
- 7) Cantidad del producto en el envase.
- 8) Fórmula cuali-cuantitativa del producto. (Especificar el contenido de la sal o base utilizada).
- 9) Número de lote.
- 10) Fecha de expiración.
- 11) Nombre del fabricante.
- 12) "PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA"
- 13) Otras indicaciones del fabricante:
 - En caso de polvo para inyección indicar el tipo de diluyente y el volumen necesario que debe usarse, volumen de la solución reconstituida, tiempo de conservación a temperatura ambiente y en refrigeración una vez preparada la solución.
 - Cuando se trate de aerosoles, indicar el nombre de los propelentes.
- 14) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante).
- 15) Número de Registro Sanitario del País de Origen.

La información de los numerales 4, 5, 6, 7, 8 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).

- La información deberá ser impresa o pirograbada directamente en el empaque primario y secundario o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sean desprendibles, no se aceptarán fotocopias de ningún tipo.

- La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo, contrastante y legible, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo, toda la información provista deberá estar en idioma Castellano. La Comisión Evaluadora de Ofertas podrá considerar aceptar el etiquetado en idioma inglés cuando sea medicamento de una sola fuente.

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

- Para los casos en que el empaque del medicamento se presente en contenedores primarios pequeños tales como: ampollas, viales y productos oftálmicos en tubo y frascos con soluciones menores de 5mL, la información se limitará a:

- 1) Nombre genérico del producto
- 2) Nombre comercial del producto (cuando aplique)
- 3) Concentración
- 4) Forma farmacéutica del producto
- 5) Presentación

- 6) Cantidad del producto en el envase
 - 7) Número de lote.
 - 8) Fecha de expiración.
 - 9) Vía de administración.
 - 10) Nombre del fabricante.
 - 11) Número de Registro Sanitario del País de Origen.
 - 12) "PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA"
 - 13) Otras indicaciones del fabricante:
- En caso de polvo para inyección indicar el tipo de diluyente y el volumen necesario que debe usarse, volumen de la solución reconstituida, tiempo de conservación a temperatura ambiente y en refrigeración una vez preparada la solución.
 - La información de los numerales 11, 12 y 13 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).

Además, se deberá cumplir con lo establecido en los literales b) y c) detallados anteriormente.

D.4 De las características del material de empaque del producto ofertado.

Empaque primario:

- Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.
- El cierre del empaque primario debe garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque).
- Para aquellos medicamentos cuya única presentación es en frasco, el contenido de este no deberá ser mayor a 100 unidades por cada frasco

Empaque secundario:

- Para las formas farmacéuticas cápsulas, grageas o tabletas:

1. Para las que se presenten en blíster o foil, deberá ser en caja de cartón u otro material resistente que mantenga al empaque primario fijo y protegido. (no se aceptará empaque secundario tipo cartulina ni bolsa plástica); de no solicitarse en la descripción del medicamento protección de la luz, podrán presentarse en caja que no exceda las 1,000 tabletas, grageas o cápsulas por caja.
2. Para los medicamentos que su protección de la luz es a través del empaque secundario, este debe contener como máximo 30 tabletas, grageas o cápsulas. A excepción del código 02701025 correspondiente a Vitamina A.
3. Para los medicamentos que se solicita protección de la luz y se comprueba que se da a través del empaque primario, pueden aceptarse presentaciones en empaque secundario conteniendo no más de 1000 tabletas, grageas o cápsulas

- Para las formas farmacéuticas Líquidas, polvos para solución o polvos para suspensión inyectable:

Para las formas farmacéuticas de polvos liofilizados, polvo para solución, polvos para suspensión y soluciones inyectables, cuya presentación es frasco vial o ampollas, y no son ofertados en su empaque secundario individual, estos deberán presentarse en cajas de cartón u otro material resistente conteniendo no más de 100 unidades, en ningún caso se aceptará empaque secundario tipo cartulina

Para los productos que se oferten en empaque tipo vial o ampollas y se solicite en su especificación individual protección de la luz y esta protección se da a través del empaque secundario; podrán aceptarse empaques secundarios conteniendo no más de 50 unidades

- Para Formas farmacéuticas de uso oftálmico

Para el caso de productos oftálmicos, estos podrán presentarse en dispensadores de 20 a 30 unidades.



PARTE III

METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

➤ **Confidencialidad**

No se divulgará ninguna información relacionada con el Examen, Tabulación, Aclaración y Evaluación de las Ofertas a los Oferentes ni a cualquier otra persona que no esté involucrada en el Proceso de Evaluación de esta Contratación Directa.

IV. Metodología de evaluación de ofertas

La Comisión Evaluadora de Ofertas, con fundamento en el Art. 55 de la LACAP y Art. 46 del Reglamento LACAP, procederá a efectuar el análisis de cada uno de los medicamentos de forma individual para determinar si cumple con los requisitos técnicos establecidos en el presente documento.

Las ofertas deberán cumplir con todos los requisitos solicitados en el literal D) Requisitos Técnicos, para ser considerada su oferta económica.

Para evaluar las ofertas la CEO deberá utilizar los criterios de evaluación y ponderación siguientes:

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
a) Registro Sanitario Nacional o Extranjero	(20%)
b) Buenas Prácticas de Manufactura	
b.1) Certificado Emitido por Autoridad Nacional o Extranjera según RTCA vigente	(10%)
b.2) Certificado Emitido por Autoridad Nacional o Extranjera según informe 32 de OMS	(20%)
b.3) Certificado Emitido por Autoridad Nacional de un país de alta vigilancia Sanitaria (establecidos en el apartado D.1 literal a)	(30%)
c) Certificado de Análisis de Producto Terminado	(20%)
d) Vencimiento de acuerdo a Términos de Referencia	(20%)
e) Etiquetado del empaque primario y secundario	(10%)

1. La Comisión recomendará la oferta mejor evaluada, siempre y cuando el precio responda a los intereses Institucionales.
2. En caso de empate en la evaluación técnica se recomendará a la oferta de menor precio que responda a los intereses institucionales.
3. En caso que hubiese igualdad en precio y demás condiciones técnicas se procederá de acuerdo a lo establecido en el Art. 55 de la LACAP.
4. La Comisión podrá considerar los precios de referencia establecidos por el MINSAL y la disponibilidad presupuestaria.

La Comisión Evaluadora de Ofertas a través de la UACI podrá solicitar las aclaraciones necesarias a los ofertantes sobre aspectos que no modifiquen la oferta presentada, las cuales deberán ser presentadas en el plazo que el MINISTERIO DE SALUD señale. En el caso de no presentar lo



solicitado en el plazo establecido no será evaluado con respecto al criterio de evaluación correspondiente.

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

1. Para los productos o los proveedores que de acuerdo al Historial de Proveedores que el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos dispone, catalogue como no recomendable para los procesos de compra del MINSAL.
2. Los productos que han presentado fallas terapéuticas debidamente documentadas ante la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios del MINSAL y que a la fecha de la apertura de ofertas aun no hayan superado dicha falla, para tal efecto la DIRMED emitirá un informe correspondiente.
3. Todos aquellos medicamentos que al momento de la evaluación exista información referente a los reportes de farmacovigilancia, fallas de calidad o retiros del mercado emitidos por las Autoridades Reguladoras de los siguientes países: Estados Unidos, Japón, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina, México y los Países Miembros de la Unión Europea, no serán sujetos de evaluación, de acuerdo al informe que para tal efecto emitirá la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios.
4. Los proveedores que no hayan realizado los cambios de productos por rechazo por problemas de calidad, para tal efecto la UACI emitirá el informe correspondiente.
5. Los productos de los proveedores que han incumplido el contrato y como consecuencia se haya hecho efectiva la garantía de cumplimiento de contratos en los años 2011, 2012, 2013 y lo disponible a la fecha de apertura de ofertas, para tal efecto la UACI emitirá el informe correspondiente.

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

San Salvador, 12 de Agosto de 2014.


DRA. ELVIA VIOLETA MENJIVAR ESCALANTE
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	N° PRSS - F01	Revisión N° 2
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	Control de pago de análisis de medicamentos y afines	

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

N° Renglón	Nombre genérico, concentración forma farmacéutica y presentación	Nombre comercial	Lote	Cantidad de producto a entregar	Establecimiento donde entregará	Lic. N°	Contrato N°	Metodología de análisis	Materia prima con certificado	Certificado de análisis de producto terminado	Cantidad cancelada
Total											3

Observaciones:

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



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

Reglón	Código	Descripción del Producto	UM	Cantidad	Cantidad de muestra por lote	Costo de análisis por lote	Cantidad de standar
1	00101005	Mebendazol 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	4,585	2.5	\$ 170.00	1 g
2	00102005	Metronidazol (Benzoil) 250 mg/5 mL Suspensión oral Frasco (120 - 150)mL, protegido de la luz, con dosificador graduado	C/U	15,000	9	\$ 170.00	1 g
3	00102010	Metronidazol 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	9,400	2	\$ 170.00	1 g
4	00102020	Diloxanida, Furoato 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	1,000	2	\$ 170.00	1 g
5	00102025	Diloxanida, Furoato (200 - 250) mg/5 mL Suspensión Oral Frasco (100-120)mL, protegido de la luz, con dosificador graduado	C/U	1,000	9	\$ 170.00	1 g
6	00201010	Gentamicina (Sulfato) 40 mg/ml Solución inyectable I.M. - I.V. Frasco vial 2 mL	C/U	4,000	120	\$ 170.00	1 g
7	00202005	Amoxicilina 250 mg/5 mL Polvo para suspensión oral Frasco 100 mL, con dosificador graduado	C/U	204,887	9	\$ 170.00	1 g
8	00202010	Amoxicilina 500 mg Cápsula o tableta Oral Empaque primario individual	CTO	47,564	2	\$ 170.00	1 g
9	00202022	Cefadroxilo (Monohidrato) 250mg/5mL Polvo o gránulos para suspensión Oral Frasco de (60 - 100)mL, con dosificador graduado	C/U	3,100	9	\$ 170.00	1 g
10	00202025	Cefadroxilo (Monohidrato) 500 mg Cápsula Oral Empaque primario individual	CTO	400	2	\$ 170.00	1 g
11	00202055	Dicloxacilina (Sódica) 250 mg Cápsula Oral Empaque primario individual	CTO	1,200	2	\$ 170.00	1 g
12	00202065	Penicilina G (Benzatínica) 1.2 MUI Polvo para suspensión inyectable I.M. Frasco vial con o sin diluyente	C/U	5,400	30	\$ 170.00	1 g
13	00207015	Claritromicina 250 mg/5 mL Polvo o gránulos para suspensión Oral Frasco (50 - 60)mL, con dosificador graduado	C/U	16,789	9	\$ 170.00	1 g



REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A.
MINISTERIO DE SALUD
CONTRATACIÓN DIRECTA No. 12/2014



Renglón	Código	Descripción del Producto	UM	Cantidad	Cantidad de muestra por lote	Costo de análisis por lote	Cantidad de standar
14	00207020	Claritromicina 500 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	2,560	1.6	\$ 170.00	1 g
15	00207040	Azitromicina 200 mg/ 5ml Polvo para suspensión oral Frasco 15mL, protegido de la luz, con dosificador graduado	C/U	300	12	\$ 170.00	1 g
16	00208005	Ciprofloxacina (Clorhidrato) 500 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	6,200	1.6	\$ 170.00	1 g
17	00209005	Trimetoprim + Sulfametoxazol (40 + 200) mg/5 mL Suspensión Oral Frasco 100 mL protegido de la luz, con dosificador graduado	C/U	43,000	9	\$ 170.00	1 g x p.a
18	00209010	Trimetoprim + Sulfametoxazol (160 + 800) mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	5,000	2	\$ 170.00	1 g x p.a
19	00210005	Doxiciclina (Monohidrato o Hiclato) 100 mg Cápsula o tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	200	2	\$ 170.00	1 g
20	00400010	Fluconazol 150 mg Cápsula o tableta Oral Empaque primario individual	CTO	300	1.6	\$ 170.00	1 g
21	00400040	Nistatina 100,000 U.I /ml Suspensión oral Frasco (30 - 40)mL protegido de la luz, con dispositivo dosificador tipo jeringa o pipeta, calibrado (0.5 - 1.0)mL	C/U	5,195	12	\$ 170.00	1 g
22	00501007	Aciclovir 400 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	100	2	\$ 170.00	1 g
23	00600005	Fenazopiridina Clorhidrato 200 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	300	2	\$ 170.00	1 g
24	00600015	Nitrofurantoina macrocristales 100 mg Cápsula Oral Empaque primario individual	CTO	2,900	3	\$ 170.00	1 g
25	00701010	Propranolol clorhidrato 40 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	14,600	3	\$ 170.00	1 g
26	00701030	Carvedilol 6.25 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	20	3	\$ 170.00	1 g
27	00702005	Metildopa Anhidra 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	350	3	\$ 170.00	1 g



REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A.
MINISTERIO DE SALUD
CONTRATACIÓN DIRECTA No. 12/2014



Renglón	Código	Descripción del Producto	UM	Cantidad	Cantidad de muestra por lote	Costo de análisis por lote	Cantidad de standar
28	00704005	Amlodipina (Besilato) 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual protegido de la luz	CTO	12,461	2	\$ 170.00	1 g
29	00704035	Verapamilo Clorhidrato 240 mg Tableta recubierta ranurada de liberación prolongada Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	300	2	\$ 170.00	1 g
30	00705010	Enalapril maleato 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	200	3	\$ 170.00	1 g
31	00705015	Enalapril maleato 20 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	42,600	3	\$ 170.00	1 g
32	00706008	Candesartán Cilexetilo 16 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	584	3	\$ 170.00	1 g
	(0)						
33	00706009	Irbesartán 300 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	584	3	\$ 170.00	1 g
34	00708010	Digoxina 0.25 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	180	3	\$ 170.00	1 g
35	00711010	Epinefrina 1 mg/mL (1:1000) Solución inyectable I.M. - I.V. - S.C. Ampolla 1 mL, protegida de la luz	C/U	200	140	\$ 170.00	1 g
36	00800025	Furosemida 40 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	1,700	2	\$ 170.00	1 g
37	00800035	Hidroclorotiazida 25 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	2,050	3	\$ 170.00	1 g
38	00905005	Ácido Acetilsalicílico (80 - 100) mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	1,500	3	\$ 170.00	1 g
39	00906005	Fitomenadiona (Vitamina K1) 10 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. - S.C. Ampolla 1 mL, protegida de la luz	C/U	300	140	\$ 170.00	1 g
40	01001005	Diclofenaco Sódico 50 mg Tableta con cubierta entérica Oral Empaque primario individual	CTO	2,200	3	\$ 170.00	1 g
41	01001010	Diclofenaco Sódico 25 mg/ml Solución inyectable I.M. Ampolla 3 mL, Protegido de la luz	C/U	20,400	60	\$ 170.00	1 g



REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A.
MINISTERIO DE SALUD
CONTRATACIÓN DIRECTA No. 12/2014



Renglón	Código	Descripción del Producto	UM	Cantidad	Cantidad de muestra por lote	Costo de análisis por lote	Cantidad de standar
42	01001020	Ibuprofeno 400 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	12,500	2	\$ 170.00	1 g
43	01001030	Ketorolaco Trometamina 30 mg /ml Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla de 1 ml, protegido de la luz	C/U	1,200	140	\$ 170.00	1 g
44	01100005	Alopurinol 300 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	300	2	\$ 170.00	1 g
45	01200005	Acetaminofén (120 - 160) mg/5 mL Solución Oral o jarabe Oral Frasco (100 -120)mL, con dosificador graduado.	C/U	185,000	9	\$ 170.00	1 g
46	01200010	Acetaminofén 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	65,476	2	\$ 170.00	1 g
47	01300007	Metadona Clorhidrato 10mg Tableta ranurada Oral Empaque primario individual	CTO	175.00	3	\$ 170.00	100 mg
48	01300009	Oxicodona Clorhidrato 10mg Tableta de liberación prolongada Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	235.00	3	\$ 170.00	100 mg
49	01300030	Morfina Sulfato 10 mg/ml Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 1 mL, protegido de la luz	C/U	12,916.00	140	\$ 170.00	100 mg
50	01500025	Lidocaína Clorhidrato 2% Solución inyectable, con preservantes I.V. - S.C. Frasco vial 50 mL	C/U	450	12	\$ 170.00	1 g
51	01600005	Metocarbamol 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	9,106	2	\$ 170.00	1 g
52	01600010	Orfenadrina Citrato 30 mg/ ml Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 2 mL, protegido de la luz	C/U	2,500	125	\$ 170.00	1 g
53	01600015	Tizanidina (Clorhidrato) 4 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	302.00	3	\$ 170.00	1 g
54	01700010	Atropina Sulfato 5 mg/ml Solución inyectable I.M. - I.V. - S.C. Ampolla 1 mL	C/U	175	135	\$ 170.00	1 g
55	01700015	Hioscina N-Butil Bromuro 10 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	1,190.00	3	\$ 170.00	1 g
56	01700020	Hioscina N-Butil Bromuro 20 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 1 mL	C/U	21,870.00	140	\$ 170.00	1 g



REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A.
MINISTERIO DE SALUD
CONTRATACIÓN DIRECTA No. 12/2014



Renglón	Código	Descripción del Producto	UM	Cantidad	Cantidad de muestra por lote	Costo de análisis por lote	Cantidad de standar
57	01700026	Oxibutinina Clorhidrato 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	150.00	3	\$ 170.00	1 g
58	01902005	Ipratropio Bromuro 250 mcg/mL Solución para nebulización I Frasco gotero o dosificador, 20 mL, protegido de la luz	C/U	200	9	\$ 170.00	1 g
59	01902010	Ipratropio Bromuro 20 mcg/dosis Aerosol I Frasco inhalador dosificador, (200 - 300) inhalaciones, libre de clorofluorocarbono (C.F.C)	C/U	900	9	\$ 170.00	1 g
60	01903005	Salbutamol (Sulfato) 100 mcg/dosis Aerosol I Frasco inhalador dosificador, (200 - 250) inhalaciones, libre de clorofluorocarbono (C.F.C)	C/U	26,296	9	\$ 170.00	1 g
61	01903010	Salbutamol (Sulfato) 0.5% Solución para nebulización I Frasco gotero o dosificador, 20 mL, protegido de la luz	C/U	700	10	\$ 170.00	1 g
62	01904010	Beclometasona Dipropionato 250 mcg/aplicación Aerosol I Frasco inhalador dosificador, (200 - 250) inhalaciones, libre de clorofluorocarbono (C.F.C)	C/U	950	9	\$ 170.00	1 g
63	02000005	Clorfeniramina Maleato 2 mg/ 5ml Jarabe o Solución oral Frasco 120ml protegido de la luz, con dosificador graduado.	C/U	50,000	9	\$ 170.00	1 g
64	02000010	Clorfeniramina Maleato 4 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	10,000	3	\$ 170.00	1 g
65	02000015	Clorfeniramina Maleato 10 mg/ml Solución inyectable I.M - I.V Ampolla 1 ml, protegida de la luz	C/U	9,000	140	\$ 170.00	1 g
66	02000035	Loratadina 5 mg/5 mL Solución Oral o Jarabe Oral Frasco (100 - 120)mL, con dosificador graduado.	C/U	15,000	9	\$ 170.00	1 g
67	02000045	Loratadina 10 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	500	3	\$ 170.00	1 g
68	02101005	Dimenhidrinato 50 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	400	3	\$ 170.00	1 g



REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A.
MINISTERIO DE SALUD
CONTRATACIÓN DIRECTA No. 12/2014



Reglón	Código	Descripción del Producto	UM	Cantidad	Cantidad de muestra por lote	Costo de análisis por lote	Cantidad de standar
69	02101010	Dimenhidrinato 50 mg/ml Solución inyectable I.M. - I.V. Frasco vial 5 mL	C/U	589	50	\$ 170.00	1 g
70	02101020	Metoclopramida (Clorhidrato) 10 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	200	3	\$ 170.00	1 g
71	02104010	Ranitidina (Clorhidrato) 150 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	24,298	2	\$ 170.00	1 g
72	02105005	Lansoprazol 30 mg Cápsula de liberación prolongada Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	1,862	3	\$ 170.00	1 g
	(0)						
73	02105007	Pantoprazol (Sódico) 40 mg Tableta de liberación prolongada Oral Empaque primario individual	CTO	1,862	3	\$ 170.00	1 g
	(0)						
74	02105008	Omeprazol 40 mg Cápsula de liberación prolongada Oral Empaque primario individual protegido de la luz	CTO	1,862	3	\$ 170.00	1 g
75	02107010	Psyllium Hidrofilico muciloide (31 - 50)% Polvo granulado Oral Frasco (200 - 500) g, protegido de la luz	C/U	500	7	\$ 170.00	0
76	02109010	Sales de Rehidratación Oral KCl 1.5g/L, NaCl 3.5g/L, Citrato Trisodico Dihidratado 2.9g/L, Glucosa Anhidra 20g/L Polvo para solución oral Sobre 27.9 g	C/U	420,002	25	\$ 230.00	0
	(0)						
77	02109011	Sales de Rehidratación Oral KCl 1.5g/L, NaCl 2.6g/L, Citrato Trisodico Dihidratado 2.9g/L, Glucosa Anhidra 13.5g/L Polvo para solución oral Sobre 20.5 g	C/U	420,002	25	\$ 230.00	0
78	02201005	Clorpromazina Clorhidrato 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	919.00	2	\$ 170.00	1 g
79	02201010	Clorpromazina Clorhidrato 25 mg/ml Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 2 mL, protegida de la luz	C/U	120	25*	\$ 170.00	1 g



REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A.
MINISTERIO DE SALUD
CONTRATACIÓN DIRECTA No. 12/2014



Renglón	Código	Descripción del Producto	UM	Cantidad	Cantidad de muestra por lote	Costo de análisis por lote	Cantidad de standar
80	02203005	Bromazepam 3 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	200	4	\$ 170.00	100 mg
81	02203015	Diazepam 5 mg/ml Solución inyectable I.V. Ampolla 2 mL, protegida de la luz	C/U	210	25*	\$ 170.00	100 mg
82	02205005	Amitriptilina Clorhidrato 25 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	200	2	\$ 170.00	1 g
83	02205020	Imipramina Clorhidrato 25 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	130.00	3	\$ 170.00	1 g
84	02209025	Carbamazepina 200 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	7,515.00	2	\$ 170.00	1 g
85	02209030	Fenitoina 125 mg/5 mL Suspensión oral Frasco 120ml protegido de la luz, con dosificador graduado	C/U	100	9	\$ 170.00	1 g
86	02209035	Fenitoína Sódica 100 mg Cápsula de liberación prolongada Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	4,300	3	\$ 170.00	1 g
87	02209045	Fenobarbital 20 mg/5 mL Solución Oral Frasco 120 mL protegido de la luz, con dosificador graduado	C/U	282	9	\$ 170.00	100 mg
88	02209050	Fenobarbital 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	1,000	2	\$ 170.00	100 mg
89	02210005	Ergotamina Tartrato + Caféina (1 + 100) mg Tableta o cápsula Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	400	2.1	\$ 170.00	1 g x p.a
90	02301005	Glibenclamida 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	33,314	3	\$ 170.00	1 g
91	02301030	Metformina Clorhidrato 850 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco	CTO	4,592	1.6	\$ 170.00	1 g
92	02304035	Prednisona 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	800	3	\$ 170.00	1 g
	(0)						
93	02304036	Prednisolona 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	400	3	\$ 170.00	1 g



REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A.
MINISTERIO DE SALUD
CONTRATACIÓN DIRECTA No. 12/2014



Renglón	Código	Descripción del Producto	UM	Cantidad	Cantidad de muestra por lote	Costo de análisis por lote	Cantidad de standar
94	02304060	Desmopresin Acetato 10 mcg/dosis Aerosol N Frasco dosificador protegido de la luz de (50 - 60) inhalaciones	C/U	6.00	1	\$ 170.00	0
95	02400040	Progesterona 100 mg Solución inyectable I.M. Ampolla (1 - 2)ml	C/U	1,200	30*	\$ 170.00	1 g
96	02701015	Tiamina Clorhidrato 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	1,200	2	\$ 170.00	1 g
97	02701020	Tiamina Clorhidrato 100 mg/ml Solución inyectable I.M. - I.V. Frasco vial 10 mL, protegido de la luz	C/U	5,000	30	\$ 170.00	1 g
98	02701025	Vitamina A (Palmitato) 50,000 U.I Cápsula de gelatina blanda (Perla) Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	2,000	2	\$ 170.00	1 g
99	02702005	Calcio (Carbonato) 600 mg Tableta o cápsula Oral Empaque primario individual o frasco	CTO	2,200	1.6	\$ 170.00	0
100	02703010	Zinc (Sulfato) 10 mg/5 mL Solución Oral o jarabe Oral Frasco 120ml protegido de la luz, con dosificador graduado.	C/U	65,000	9	\$ 170.00	0
101	02705005	Ácido Fólico 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	800	4	\$ 170.00	1 g
102	02705010	Cianocobalamina o Hidroxocobalamina 1,000 mcg/ml Solución inyectable I.M. Frasco vial 10 ml, protegido de la luz	C/U	10,100	30	\$ 170.00	1 g
103	02705012	Hierro Aminoquelado Equivalente a 8.55mg/mL de Hierro elemental Solucion Oral Frasco (20 - 30)mL, protegido de la luz, con dosificador graduado tipo jeringa o pipeta; de manera alterna podra aceptarse frasco cuentagotas.	C/U	82,007	12	\$ 170.00	1 g
104	02705015	Hierro Sulfato 125 mg/ml Solución oral Frasco 60 mL, protegido de la luz, con dosificador graduado tipo jeringa o pipeta; de manera alterna podra aceptarse frasco cuentagotas.	C/U	82,007	9	\$ 170.00	0
	(0)						



REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A.
MINISTERIO DE SALUD
CONTRATACIÓN DIRECTA No. 12/2014



Renglón	Código	Descripción del Producto	UM	Cantidad	Cantidad de muestra por lote	Costo de análisis por lote	Cantidad de standar
105	02705025	Hierro Sulfato + Ácido Fólico (300 + 0.5) mg equivalente a 60 mg de hierro elemental Tableta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	14,551	2	\$ 170.00	0
106	02800010	Agua Estéril para Inyección Ampolla 10 mL	C/U	11,550	60	\$ 170.00	0
107	02800020	Agua Estéril para Inyección Bolsa o frasco plástico flexible, 1000 mL	C/U	500	7	\$ 170.00	0
108	02800045	Dextrosa en agua destilada 5% Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible 1,000 mL	C/U	500	7	\$ 170.00	0
109	02800070	Dextrosa + Sodio Cloruro (5 + 0.9)% Solución electrolítica en agua destilada I.V. Bolsa o frasco plástico flexible 1,000 mL	C/U	100	7	\$190.00	0
110	02800105	Sodio Cloruro en agua destilada 0.9% Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible 250 mL	C/U	1,700	10	\$ 170.00	0
111	02800115	Sodio Cloruro en agua destilada 0.9% Solución inyectable I.V. Bolsa 1000 mL	C/U	4,500	7	\$ 170.00	0
112	02800120	Sodio Cloruro en agua destilada 0.9% Solución inyectable I.V. Bolsa 3000 mL	C/U	2,233.00	6	\$ 170.00	0
113	02800130	Solución electrolítica en agua destilada con Na, K, Ca y Lactato, (Hartmann o Ringer) Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible, 250 mL	C/U	980	10	\$ 230.00	0
114	02800135	Solución electrolítica en agua destilada con Na, K, Ca y Lactato, (Hartmann o Ringer) Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco plástico flexible, 1,000 mL	C/U	600	7	\$ 230.00	0
115	02900020	Eritropoyetina Beta de origen ADN Recombinante Humana 50,000 U.I Polvo liofilizado I.V. - S.C. Frasco vial + ampolla 10 mL, con diluyente, con preservantes	C/U	1,226.00	20	\$ 114.00	0
116	02900021	Eritropoyetina Alfa Recombinante Humana 4,000 U.I. Solución inyectable I.V., S.C Frasco Vial	C/U	14,690.00	20	\$ 114.00	0



REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A.
MINISTERIO DE SALUD
CONTRATACIÓN DIRECTA No. 12/2014



Renglón	Código	Descripción del Producto	UM	Cantidad	Cantidad de muestra por lote	Costo de análisis por lote	Cantidad de standar
117	02900035	Inmunoglobulina humana antirrábica 150 U.I/ml Solución inyectable I.M. - I.L. Frasco vial 2 ml	C/U	918	15	\$ 114.00	0
118	03100035	Cloranfenicol 0.5% Solución Oft. Frasco gotero (5 - 10)mL	C/U	20,000	20	\$ 170.00	1 g
119	03100060	Diclofenaco Sódico 0.1% Solución Oft. Frasco gotero (5 - 10)mL, protegido de la luz	C/U	2,100.00	20	\$ 170.00	1 g
120	03100065	Dorzolamida (Clorhidrato) 2% Solución Oft. Frasco gotero 5 mL, protegido de la luz	C/U	2,720.00	20	\$ 170.00	1 g
121	03100075	Lagrimas artificiales (Polividona 0.5% + electrolítos) ó derivados de la celulosa (0.3% - 0.5%) con o sin dextran 70 (1%) Solución Oft. Frasco gotero (10 - 15)mL	C/U	600	25	\$ 170.00	1 g
122	03100090	Prednisolona Acetato 1% Suspensión Oft. Frasco gotero 5mL	C/U	1,470.00	20	\$ 170.00	1 g
123	03100105	Tetraciclina Clorhidrato 1% Ungüento Oft. Tubo (3 - 5)g	C/U	6,200	20	\$ 170.00	1 g
	(0)						
124	03100106	Oxitetraciclina Base + Polimixina B (Sulfato) (5 mg +10,000 U.I)/g Ungüento Oft. Tubo 5g	C/U	6,200	20	\$ 190.00	1 g de oxitetraciclina
125	03100115	Timolol (Maleato) 0.5% Solución Oft. Frasco gotero (5 - 10)mL, protegido de la luz	C/U	2,438.00	20	\$ 170.00	1 g
126	03100125	Tobramicina + Dexametasona (0.3 + 0.1)% Suspensión Oft. Frasco gotero (5 - 10)ml	C/U	1,971.00	20	\$ 190.00	1 g por principio activo
127	03200020	Betametasona (Valerato) 0.1% Crema Top. Tubo (15 - 30)g	C/U	7,100	9	\$ 170.00	1 g
128	03200025	Calcio Acetato + Aluminio Sulfato (36.4 + 51.8)% Polvo para solución Top. Sobre (2.2 - 2.5)g	C/U	800	30	\$ 190.00	0
129	03200030	Clotrimazol 1% Crema Top. Tubo (20 - 40)g	C/U	49,470	9	\$ 170.00	0
130	03200035	Hidrocortisona Acetato 1% Crema Top. Tubo (25 - 40)g	C/U	30,622	9	\$ 170.00	1 g



REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A.
MINISTERIO DE SALUD
CONTRATACIÓN DIRECTA No. 12/2014



Renglón	Código	Descripción del Producto	UM	Cantidad	Cantidad de muestra por lote	Costo de análisis por lote	Cantidad de standar
131	03200055	Neomicina (Sulfato) + Bacitracina (Zinc) 5mg (5000 U.I) + 5mg(250 U.I) Ungüento Top. Tubo (15 - 25)g	C/U	28,000	9	\$190.00	0
132	03200065	Permetrina 5% Loción ó Crema Top. Frasco 60 mL ó Tubo de 60g, protegido de la luz	C/U	6,300	10	\$ 170.00	0
133	03200070	Permetrina 1% Shampoo Top. Frasco 60 ml, protegido de la luz	C/U	2,300	10	\$ 170.00	1 g
134	03200085	Sulfadiazina de Plata 1% Crema Top. Tubo (30 - 60)g, protegido de la luz	C/U	2,500	9	\$ 170.00	1 g
135	03300005	Clotrimazol 1% Crema Vag. Tubo (35 - 45)g, con aplicador	C/U	107,076	9	\$ 170.00	0
136	03300015	Estrógenos Conjugados 0.625mg Crema Vag. Tubo (40 - 60)g, con aplicador	C/U	1,300	9	\$ 170.00	1 g
137	03300025	Metronidazol 0.75% Gel Vag. Tubo (40 - 50)g, con aplicador	C/U	11,808	9	\$ 170.00	1 g
138	03300030	Oxitocina Sintética 5 U.I./mL Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 1 ml	C/U	300	140	\$ 170.00	100 mg
139	03300035	Salbutamol (Sulfato) 4 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	300	3	\$ 170.00	1 g

* Detalla cantidad de muestra reducida para verificación de la calidad.



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 Contr. Calidad		
		

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 Calidad		
		

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 N° _____, 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 d Cali		
		

Nombre del proceso de compra: _____

Suministrante: _____

Entrega N°: _____

Sello: _____

Nombre y firma del responsable
Cargo



ANEXO No 5 C

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

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
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 ANEXO 2 CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA, METODOLOGÍA DE ANÁLISIS, MATERIA PRIMA CON SU RESPECTIVO CERTIFICADO DE ANÁLISIS , NOTA: SI ALGUNO DE LOS REQUERIMIENTOS ANTERIORES NO ES PRESENTADO 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
CONTRATISTA	4	ENTREGARA COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL



RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
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 (ANEXO No. 5 FORMATO "A" Y "B") 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	6	REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRA DEL O LOTES NOTIFICADOS; EN LAS INSTALACIONES DEL CONTRATISTA, LA CANTIDAD DE MUESTRAS SE DETALLA EN ANEXO No. 3.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	7	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 AL CONTRATISTA DEL MEDICAMENTO. POSTERIORMENTE REMITIRÁ COPIA A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR.
CONTRATISTA	10	EL CONTRATISTA PROCEDERÁ A REALIZAR LAS ENTREGAS DE LOS MEDICAMENTOS DENTRO DEL PLAZO CONTRACTUAL A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD	11	SI EL PRODUCTO ES RECHAZADO , LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL PROCEDERÁ A NOTIFICAR DE INMEDIATO AL CONTRATISTA PARA EFECTUAR LAS ENTREGAS CORRESPONDIENTES.

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.

c. 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**.

El tiempo que dure el proceso de inspección, toma de muestra y análisis del medicamento no se tomará dentro del plazo establecido para cada entrega correspondiente.



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 C Calidad		
		

INFORME N°.

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 DOSIFICADOR GRADUADO			Fecha de recepción de muestras
			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

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
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 (ANEXO N° 2) 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 N° 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
CONTRATISTA	7	ENTREGARA COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL
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 (ANEXO 5 FORMATO "A" y "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 (ANEXO 3).
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	10	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD.	11	ANÁLISIS Y EMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN O DE RECHAZO DEL MEDICAMENTO



REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A.
MINISTERIO DE SALUD
CONTRATACIÓN DIRECTA No. 12/2014



RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.	12	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL MEDICAMENTO A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, UACI DEL NIVEL SUPERIOR.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	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.
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	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
ROTULACIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO		
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	
ROTULACIÓN DEL ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO		
INDIVIDUAL		
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 " Propiedad del MINSAL " y para suspensiones " Agítese antes de Usar "		X
Impresión defectuosa o no legible y alteraciones o modificaciones a la impresión original.	X	



Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos	
	Critico	Mayor
<u>CUANDO SE UTILICEN ETIQUETAS</u>		
Etiquetas torcidas o mal pegadas.		
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	
<u>ENVASE DE VIDRIO</u>		
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		
<u>ENVASE PLÁSTICO</u>		
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
<u>TUBOS COLAPSIBLES</u>		
Perforaciones, grietas o rupturas	X	
Deficiente hermeticidad del cierre		X
Tubos deformados		
<u>MATERIALES LAMINADOS</u>		
(Blister, Foil, Sachets, etc)		
Laminados Rotos	X	



Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos	
	Critico	Mayor
Deficiente hermeticidad del cierre	X	
Superficie arrugada, rayada o sucia		X
Producto laminado con llenado incompleto		
<u>FRASCOS VIALES</u>		
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 críticos, 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
FORMAS LIQUIDAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES		
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	
FORMAS SÓLIDAS ESTÉRILES		
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	
FORMAS SÓLIDAS NO ESTÉRILES		
<u>POLVOS Y GRANULADOS</u>		
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	



Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos	
	Critico	Mayor
Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos	
	Critico	Mayor
<u>TABLETAS</u>		
Bordes irregulares o tabletas quebradas		X
Color NO Característico*	X	
Color NO Uniforme o Manchadas		
Tabletas laminadas	X	
Polvo de producto adherido a la superficie		
Ruptura o porosidad de la cubierta	X	
Olor extraño u objetable	X	
Presencia de partículas extrañas	X	
Envase sin contenido o contenido disminuido		X
<u>CAPSULA</u>		
Color No uniforme		X
Rotas, Quebradizas, porosas o con cierre defectuoso	X	
Olor extraño u objetable		X
Polvo del producto adherido a la superficie		
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 Critico: 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:	Unidad	Cantidad	Precio	Precio
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	de medida	ofrecida	Unitario	Total
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	c/u	000	0.0000	000.00
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX				

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)



Oferta Técnica Económica Consolidada por el Sistema de Adquisiciones

Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional Hoja 1
 Presentación de Oferta Técnica Económica
 MINISTERIO DE SALUD

Contratación Directa No. : _____
 Formulario de Oferta Técnica Económica

Proveedor No. : _____

No.	Renglón No.	Código Artículo o servicio:	Descripción del producto	U/M	Cantidad ofrecida	Precio Unitario	Precio Total	Plazos Entrega
1	1	00000000	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Marca: ; Origen: ; Vencim.: ; Vigen. ofer.. Casa Representada:	C/U	000	0.00	\$000.00	Según bases
1	2	00000000	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Marca: ; Origen: ; Vencim.: ; Vigen. ofer.. Casa Representada:	C/U	000	0.00	\$000.00	Según bases
1	3	00000000	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Marca: ; Origen: ; Vencim.: ; Vigen. ofer.. Casa Representada:	C/U	000	0.00	\$000.00	Según bases
Total oferta							\$0,000.00	

Firma: _____
 Representante Legal :

Sello:



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. 12/2014**.

Esta Fianza estará vigente durante el plazo de _____ (___) días calendario a partir de la fecha de distribución del
contrato al Contratista.

_____ 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

Modelo de declaración jurada.

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. 12/2014, 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, que no está incapacitado, impedido o inhabilitado de conformidad a lo establecido en la LACAP; 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



ANEXO No. 12
MODELO DE CONTRATO

MINISTERIO DE SALUD
República de El Salvador, C.A

CONTRATO No. ___/20__
CONTRATACIÓN DIRECTA No. ___/20__
OFICIO DE ADJUDICACIÓN No. ___/20__
FONDOS _____

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”; y en las calidades antes expresadas MANIFESTAMOS: Que otorgamos el presente Contrato proveniente de la CONTRATACIÓN DIRECTA N° ___/20__ denominado “_____”, de conformidad a las cláusulas que se detallan a continuación: **CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO DEL CONTRATO.** LA CONTRATISTA se obliga a suministrar al MINSAL, a precios firmes “_____”, según detalle y especificaciones siguientes:

Renglón	Código	U/M	Cantidad contratada	Precio unitario (USDS)	Valor total (USDS)

CLÁUSULA SEGUNDA: DOCUMENTOS CONTRACTUALES. Forman parte integral de este Contrato, con plena fuerza obligatoria para las partes, los documentos siguientes: a) Las Especificaciones Técnicas de la Contratación Directa No. ___/20__, b) Las adendas y/o enmiendas si las hubiere; c) La Oferta de LA CONTRATISTA y sus documentos; d) El Oficio de Adjudicación No. _____; e) Las Garantías; y f) Las Resoluciones Modificativas si las hubiere. En caso de discrepancia entre los documentos contractuales y el Contrato, prevalecerá éste último. **CLÁUSULA TERCERA: FUENTE DE LOS RECURSOS PRECIO Y FORMA DE PAGO.** EL MINSAL hace constar que el importe del presente Contrato será financiado con la Fuente de financiamiento: _____, con cargo a los Cifrados Presupuestarios: _____. En el entendido que si finalizado el Ejercicio Fiscal no se logra liquidar el Contrato con dichos Cifrados Presupuestarios, EL MINSAL a través de su Unidad Financiera Institucional, podrán incorporarle el que le corresponda de acuerdo al nuevo ejercicio fiscal vigente. El MINSAL se compromete a pagar a LA



CONTRATISTA la cantidad de _____ **DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (US\$_____)** (según lo adjudicado). por el objeto de este Contrato, dicho monto incluye el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA). La cancelación se hará _____ **(de conformidad a las Especificaciones Técnicas de la Contratación Directa)**. **CLÁUSULA CUARTA: PLAZO, LUGAR DE ENTREGA Y VIGENCIA DEL CONTRATO.** Los suministros deberán entregarse en un plazo de _____ **(de conformidad a las Especificaciones Técnicas de la Contratación Directa)**. El Lugar de Entrega de los suministros será en _____ **(de conformidad a las Especificaciones Técnicas de la Contratación Directa)**. Para lo cual LA CONTRATISTA o su representante autorizado en coordinación con el Administrador de Contrato y Guardalmacén respectivo verificarán que los suministros a recepcionarse cumplen estrictamente con las Condiciones y Especificaciones Técnicas establecidas en el Contrato, identificando las posibles averías que posean. LA CONTRATISTA recibirá acta de la recepción satisfactoria de los suministros, firmada por el Guardalmacén respectivo, Administrador del Contrato, Jefe Superior Inmediato y el Representante de LA CONTRATISTA y lo relacionado en la factura duplicado cliente, según lo establecido en el Contrato. El acta deberá contener: Nombre, Firma y sello del Guardalmacén, el Representante de LA CONTRATISTA que entrega. 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 QUINTA: GARANTÍAS.** Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente Contrato LA CONTRATISTA otorgará a favor del Estado y Gobierno de El Salvador en el Ramo de Salud las garantías siguientes: a) **GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO**, para garantizar el cumplimiento estricto de este Contrato, equivalente al _____ POR CIENTO (____%) del valor total del Contrato, la cuál deberá presentar dentro de los _____ (____) días _____ siguientes a la fecha de distribución del presente Contrato y estará vigente durante el plazo de _____ (____) días _____, contados a partir de _____. La garantía mencionada deberá presentarse en original y una copia; y b) **GARANTÍA DE BUENA CALIDAD.** LA CONTRATISTA garantizará la buena calidad del suministro entregado, para lo cual presentará en la UACI del MINSAL, una Garantía de Buena Calidad equivalente al _____ POR CIENTO (10.00%) del monto total del Contrato, 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 se levantará



en el lugar de entrega establecido y estará vigente durante el plazo de ____ (____) días, contados a partir de dicha fecha. La garantía mencionada deberá presentarse en original y una copia. (SE DEBE CONSIDERAR UNICAMENTE LAS GARANTIAS REQUERAS EN EL DOCUMENTO DE CONTRATACION DIRECTA) Dichas garantías consistirán en 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. Las fianzas deberán presentarse en la UACI, ubicada en Calle Arce Número ochocientos veintisiete, Ministerio de Salud, para lo cual se proporcionará el comprobante de recepción correspondiente. Por cada garantía que presente debe agregar copia del NIT de LA CONTRATISTA. **CLÁUSULA SEXTA: ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO.** El seguimiento del cumplimiento de las obligaciones contractuales estará a cargo del ó los Administradores del Contrato del Contrato, quien (es) sera (n) nombrado (s) por la Titular del MINSAL, mediante Acuerdo Institucional N° ____ de fecha ___ de de dos mil _____, cuyo (s) nombre se encuentra establecido en el Anexo Número ____ del presente Contrato. Quien (es) tendrá (n) las facultades que le señala el Artículo 82 Bis de la LACAP y 74 del Reglamento de la LACAP, siendo estas las siguientes: a) Verificar el cumplimiento de las cláusulas contractuales, b) Elaborar oportunamente los informes de avances de la gestión 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; i) Emisión de la Orden de Inicio correspondiente, (cuando aplique), j) La aprobación del plan de utilización del anticipo, al igual que la fiscalización de utilización del mismo, para tales efectos, deberá informar a la UACI, la que a su vez informará al Titular, en caso de comprobarse un destino distinto al autorizado, (cuando aplique), k) Cualquier otra responsabilidad que establezca la LACAP, Reglamento de la misma y el presente Contrato.

CLÁUSULA SÉPTIMA: ACTA DE RECEPCIÓN. Corresponderá (al ó los Administradores del Contrato), en Coordinación con LA CONTRATISTA, la elaboración de las actas de recepción, las cuales contendrán como mínimo lo que establece el Artículo setenta y siete del RELACAP.

CLÁUSULA OCTAVA: MODIFICACIONES Y PROHIBICIONES. El presente Contrato podrá ser modificado en sus plazos y vigencia antes del vencimiento de su plazo, de conformidad a los establecido en los Artículos 83-A y 83-B de la LACAP, 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 de entrega del suministro. 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, ésta 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, debiendo LA CONTRATISTA en caso de ser necesario ampliar los plazos y monto de la Garantía de Cumplimiento de Contrato según lo indique EL MINSAL y formará parte integral de este Contrato. 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 concurran 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 de LA CONTRATISTA, quien las deberá documentar en su solicitud de prórroga y



deberán ser aceptadas por la Titular del MINSAL en la Resolución Razonada que provea, todo de conformidad a los artículos 75 y 76 del RELACAP. **Prohibición de modificación:** Los Contratos no podrán modificarse cuando dichas modificaciones 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 de LA CONTRATISTA en el cumplimiento de sus obligaciones. La modificación que se realice en contra de lo establecido anteriormente será nula, y la responsabilidad será del titular de la institución.

CLÁUSULA NOVENA: PRÓRROGAS. Previo al vencimiento del plazo pactado, el presente Contrato podrá ser prorrogado de conformidad a lo establecido en el Artículo 83 de la LACAP y 75 del RELACAP; en tal caso, se deberá modificar o ampliar los plazos y monto de la Garantía de Cumplimiento de Contrato, debiendo emitir EL MINSAL la correspondiente resolución de prórroga.

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

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA: CONFIDENCIALIDAD. LA CONTRATISTA se compromete a guardar la confidencialidad de toda la información revelada por EL MINSAL, independientemente del medio empleado para transmitirla, ya sea en forma verbal o escrita, y se compromete a no revelar dicha información a terceras personas, salvo que EL MINSAL lo autorice en forma escrita. LA CONTRATISTA se compromete a hacer del conocimiento únicamente la información que sea estrictamente indispensable para la ejecución encomendada y manejar la reserva de la misma, estableciendo las medidas necesarias para asegurar que la información revelada por EL MINSAL se mantenga con carácter confidencial y que no se utilice para ningún otro fin.

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

derecho común. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: 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 o de cualquier otra obligación contractual; c) LA CONTRATISTA entregue bienes de inferior calidad a lo adjudicado o no cumpla con las condiciones pactadas en el presente Contrato; y d) Por mutuo acuerdo entre ambas partes. **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: TERMINACIÓN BILATERAL.** Las partes Contratantes podrán acordar la extinción de las obligaciones contractuales en cualquier momento, siempre y cuando no concurra otra causa de terminación imputable a LA CONTRATISTA y que por razones de interés público hagan innecesario o inconveniente la vigencia del Contrato, sin mas responsabilidad que la que corresponda a la de los bienes entregados y recibidos. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: CESACIÓN, EXTINCIÓN, CADUCIDAD Y REVOCACIÓN DEL CONTRATO.** Cuando se presentaren las situaciones establecidas en los Artículos del 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 en las Especificaciones Técnicas de la Contratación Directa; 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. 81 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública. Asimismo EL MINSAL, hará efectiva las garantías que tuviere en su poder. **CLAUSULA DÉCIMA SEXTA: SOLUCIÓN DE CONFLICTOS.** Toda discrepancia que en la ejecución del Contrato surgiere, se resolverá intentando primero el Arreglo Directo entre las partes y si por esta forma no se llegare a una solución, se recurrirá a los tribunales comunes. En caso de embargo a LA CONTRATISTA, EL MINSAL nombrará al depositario de los bienes quien releva al MINSAL de la obligación de rendir fianza y cuentas, comprometiéndose LA CONTRATISTA a pagar los gastos ocasionados, inclusive los personales aunque no hubiere condenación en costas. **CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA: INTERPRETACIÓN DEL CONTRATO.** EL MINSAL, se reserva la facultad de interpretar el presente Contrato, de conformidad a la Constitución, la LACAP, el RELACAP, demás legislación aplicable, o Principios Generales del Derecho Administrativo y de la forma que más convenga a los intereses del MINSAL, con respecto a la prestación objeto del presente instrumento, pudiendo en tal caso girar las instrucciones por escrito que al respecto considere convenientes. LA



CONTRATISTA expresamente acepta tal disposición y se obliga a dar estricto cumplimiento a las instrucciones que al respecto dicte EL MINSAL. **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: MARCO LEGAL.** El presente Contrato queda sometido en todo a la LACAP, RELACAP, la Constitución, y en forma subsidiaria a las Leyes de la República de El Salvador, aplicables a este Contrato. **CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: JURISDICCIÓN.** Para los efectos jurisdiccionales de este Contrato, las partes señalan como domicilio especial el de esta ciudad, a la jurisdicción de cuyos tribunales competentes se someten. **CLÁUSULA VIGÉSIMA: NOTIFICACIONES Y COMUNICACIONES.** El MINSAL señala como lugar para recibir notificaciones la dirección: Calle Arce Número Ochocientos Veintisiete. San Salvador y LA CONTRATISTA señala para el mismo efecto la siguiente dirección: _____, Teléfono _____, Fax _____. Todas las comunicaciones o notificaciones referentes a las ejecución de este Contrato serán validas solamente cuando sean hechas por escrito a las direcciones que las partes han señalado. En fe de lo cual suscribimos el presente Contrato, en la ciudad de San Salvador a los ____ días del mes de ____ de dos mil _____.

MINISTRA DE SALUD

CONTRATISTA


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





ANEXO 13

FORMULARIO DE ENTREGA CON RETIRO DE MUESTRA PARA ANÁLISIS DE CALIDAD

Laboratorio de Control de Calidad	N° PRIM-F01	Revisión N° 2
	Manual de Procedimientos	Página <i>1 de 1</i>
	Retiro de muestras para análisis	

Suministrante: _____

Fecha de notificación de muestreo: _____

Fecha retiro de muestras: _____

Modalidad de Compra: _____

N° Renglón	Descripción	Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	Número de unidades	Cantidad de muestras

Nombre, firma y sello de entregado: _____

Nombre, firma y sello de inspectores: _____



ANEXO 14

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN



ANEXO No. 15

DECLARACIÓN JURADA PARA TRÁMITE DE PAGO

1.0 DECLARANTE

1.1 PERSONA NATURAL O JURÍDICA

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

1.2 Representante Legal o Apoderado (Solo personas Jurídicas)

NOMBRES Y APELLIDOS	NIT	CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO

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

La cuenta a declarar es la siguiente:

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

DECLARO BAJO JURAMENTO LO SIGUIENTE:

- 1- Que los datos que proporciono en este documento son verdaderos y que conozco las Normas Legales y Administrativas que regulan esta declaración jurada.
- 2- Que en caso de actuar como representante legal, declaro que el poder con el que actuó es suficiente para asumir todas las responsabilidades.

San Salvador, _____

FIRMA: _____

NOMBRE: _____

DUI: _____

TODO TIPO DE OBLIGACIÓN