



MINISTERIO DE SALUD

UNIDAD COORDINADORA DE PROYECTOS CONVENIO INDIVIDUAL DE FINANCIAMIENTO NO REEMBOLSABLE DE INVERSION DEL FONDO MESOAMERICANO DE SALUD No. GRT/HE = 14650 = ES, GRT/HE = 14651 = ES.

COMPARACIÓN DE PRECIOS

No. SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05

"ADQUISICIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS MESOAMÉRICA."

SAN SALVADOR, ENERO 2016





CONTENIDO

SECCION 1. INVITACIÓN

SECCION 2. INSTRUCCIONES PARA LOS OFERENTES

SECCION 3. LISTA DE BIENES Y SERVICIOS.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXOS DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.

SECCION 4. FORMULARIOS DE OFERTA

ANEXO 1. LISTA DE PAÍSES MIEMBROS DEL BID

ANEXO 2. FORMATO DE GARANTIA DE CUMPLIMIENTO DE

CONTRATO

ANEXO 3. FORMATO DE CONTRATO





SECCIÓN 1.

CARTA DE INVITACIÓN

PROCESO POR COMPARACION DE PRECIOS No. SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05

Fecha: Lunes 18Enero 2016

Empresa:
Dirección:
Contacto:
Teléfono:

Ref. CONVENIO INDIVIDUAL DE FINANCIAMIENTO NO REEMBOLSABLE DE INVERSION DEL FONDO MESOAMERICANO DE SALUD No. GRT/HE – 14650 – ES, GRT/HE – 14651 – ES. con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) para financiar el costo del Fondo Mesoamericano de Salud. Invitación al proceso de Comparación de Precios para la "ADQUISICIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS MESOAMÉRICA."

Estimados Señores

El Gobierno de la República de El Salvador ha suscrito un CONVENIO INDIVIDUAL DE FINANCIAMIENTO NO REEMBOLSABLE DE INVERSION DEL FONDO MESOAMERICANO DE SALUD No. GRT/HE – 14650 – ES, GRT/HE – 14651 – ES con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) para financiar el costo del Fondo Mesoamericano de Salud, se propone utilizar parte de los fondos de este convenio para efectuar los pagos bajo el Contrato: "ADQUISICIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS MESOAMÉRICA."

En este sentido, conociendo los antecedentes de su empresa, la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI), tiene el agrado de invitarle mediante un concurso por Comparación de Precios, para la "ADQUISICIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS MESOAMÉRICA.", bajo las especificaciones técnicas que se encuentran detalladas en los documentos adjuntos.

La adquisición se sujetará a las disposiciones del contrato de préstamo entre el MINSAL y el BID, por lo cual se hace necesario que los bienes ofertados sean originarios de los países miembros del BID, cuya lista se adjunta.

Las condiciones generales de este proceso son las siguientes:

- 1. El valor referencial estimado para la adquisición de los bienes es de US \$171,590.40. Las ofertas se presentarán en US Dólares y los pagos se efectuarán en la misma moneda.
- 2. La provisión de los bienes será contratada con cargo a los recursos del Programa arriba señalado.





- 3. El precio de la oferta deberá cubrir el valor de los bienes y todo lo necesario para la provisión de los mismos a plena satisfacción de la Entidad en: Almacén El Paraíso, final 6a calle Ote No. 1105, Colonia El Paraíso, Bo. San Esteban San Salvador. El pago se realizará en Dólares de Estados Unidos de Norte América, a más tardar 30 días después de presentada la factura y acta de recepción u otro documento que se establezca en el Contrato que se suscriba.
- 4. Los oferentes deberán presentar ofertas por la totalidad de los bienes y la adjudicación se realizará por la totalidad de los bienes.
- 5. Ningún Oferente podrá presentar más de una oferta para un mismo bien
- 6. No se podrán presentar ofertas alternativas.
- 7. Las ofertas deberán tener un período de validez no menor a SESENTA (60) días, a partir de la fecha límite de presentación.
- 9. Presentar su oferta a nombre de: UACI/MINSAL. CONVENIO INDIVIDUAL DE FINANCIAMIENTO NO REEMBOLSABLE DE INVERSION DEL FONDO MESOAMERICANO DE SALUD No. GRT/HE 14650 ES, GRT/HE 14651 ES "ADQUISICIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS MESOAMÉRICA.", mediante carta firmada y sellada, entregar en las oficinas de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI), Ministerio de Salud, Calle Arce #827, San Salvador, El Salvador Se solicita presentar su oferta a más tardar el día Lunes 8 de febrero 2016, hasta las 15:30 horas.
- 10. Si necesita aclaración de los términos indicados, o encontrare contradicciones, discrepancias u omisiones en ellos, deberá de notificarlo por escrito a la Jefa de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional del Ministerio de Salud, por medio de correo electrónico uaci@salud.gob.sv; o por escrito a la dirección del MINSAL calle Arce N° 827, San Salvador El Salvador. A más tardar el día lunes 25 de enero 2016, las cuales serán solventadas por escrito a más tardar el día miércoles 3 de febrero 2016.
- II. La UACI/MINSAL podrá dejar sin efecto el proceso, de así convenir a los intereses institucionales.

Los resultados del presente proceso serán comunicados a cada uno de los participantes.

Atentamente,

Licda. Isela de los Angeles Mejía Jefa de Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional





SECCIÓN 2.

INSTRUCCIONES PARA LOS OFFRENTES

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Este proceso tiene como propósito contratar la venta real y efectiva de la "ADQUISICIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS MESOAMÉRICA.".

2. PRÁCTICAS PROHIBIDAS

El Banco exige a todos los Prestatarios (incluidos los beneficiarios de donaciones), organismos ejecutores y organismos contratantes, al igual que a todas las firmas, entidades o individuos oferentes por participar o participando en actividades financiadas por el Banco incluidos, entre otros, solicitantes, oferentes, proveedores de bienes, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios y concesionarios (incluidos sus respectivos funcionarios, empleados y representantes, ya sean sus atribuciones expresas o implícitas) observar los más altos niveles éticos y denunciar al Banco12 todo acto sospechoso de constituir una Práctica Prohibida del cual tenga conocimiento o sea informado durante el proceso de selección y las negociaciones o la ejecución de un contrato. Las Prácticas Prohibidas comprenden: (i) prácticas corruptas; (ii) prácticas fraudulentas; (iii) prácticas coercitivas; (iv) prácticas colusorias y (v) prácticas obstructivas. El Banco ha establecido mecanismos para denunciar la supuesta comisión de Prácticas Prohibidas. Toda denuncia deberá ser remitida a la Oficina de Integridad Institucional (OII) del Banco para que se investigue debidamente. El Banco también ha adoptado procedimientos de sanción para la resolución de casos. Asimismo, el Banco ha celebrado acuerdos con otras instituciones financieras internacionales a fin de dar un reconocimiento recíproco a las sanciones impuestas por sus respectivos órganos sancionadores.

Y todo lo que se establece en la Políticas para la Adquisición de Bienes y Obras financiadas por el Banco Interamericano de DesarrolloGN-2349-9.

3. PRECIO DE LA OFERTA

El precio de la oferta deberá cubrir el valor de los servicios y la entrega, así como los costos directos e indirectos, impuestos, tasas, contribuciones y servicios; es decir, absolutamente todo lo necesario para entregar los bienes y servicios conexos a plena satisfacción del MINSAL.

Las propuestas deben ser presentadas por Ítem y la adjudicación se realizará en igual forma.





4. PLAZO DE ENTREGA

La entidad requiere la entrega de los servicios en un plazo máximo de: La 1era. Entrega se efectuará 45 días calendario después de distribuido el contrato y la 2da. Entrega 180 días calendario después de la 1era.

5. PERÍODO DE VALIDEZ DE LA OFERTA

Las ofertas deberán tener un período de validez no menor de SESENTA (60) días a partir de la fecha límite de presentación.

6. PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE LA OFERTA

Los documentos deben presentarse en forma clara y completa, foliados y rubricados, sin enmiendas o borrones.

Debe presentar su oferta a nombre de: UACI/MINSAL. CONVENIO INDIVIDUAL DE FINANCIAMIENTO NO REEMBOLSABLE DE INVERSION DEL FONDO MESOAMERICANO DE SALUD No. GRT/HE – 14650 – ES, GRT/HE – 14651 – ES,No.SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05"ADQUISICIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS MESOAMÉRICA.", mediante carta firmada y sellada, entregada en las oficinas de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional UACI, Ministerio de Salud, Calle Arce #827, San Salvador, El Salvador.

No se aceptarán ofertas enviadas por correo convencional o electrónico, fax, o presentadas fuera de la hora límite establecida.

El ejecutor recibirá la oferta y conferirá un comprobante de recepción

La oferta contendrá:

- 1. Carta de Presentación y Compromiso
- 2. Resumen de la Oferta
- 3. Detalle de la Oferta
- 4. Cumplimiento de Especificaciones Técnicas
- 5. Cualquier otro documento, dato técnico, detalle o catálogo que permita a la entidad tener una mejor comprensión de los servicios o bienes propuestos, así como del respaldo técnico y experiencia de la firma.

Los documentos que se refieren a los numerales 1, 2 y 3 antes mencionados, deberán prepararse según los modelos que se adjuntan (Formularios 1 a 4) y estar debidamente firmados por el Representante Legal del oferente.





7. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Las ofertas que contengan errores u omisiones no subsanables, serán rechazadas.

Son causas para el rechazo de ofertas, las siguientes:

- a) Cuando no se ajusten sustancialmente y en todos sus aspectos a estos Formularios.
- b) Cuando los documentos estén incompletos a tal punto que esta circunstancia no permita su evaluación y no sea posible solicitar una aclaración respecto de los mismos.
- c) Si no estuviese firmada la Carta de Presentación y Compromiso y el Resumen de la oferta.
- d) Si los Bienes ofertados no cumplen con las Especificaciones Técnicas mínimas requeridas
- e) Si se llegase a comprobar que la Oferta u Oferente están inmersos en prácticas corruptas.
- f) Si los bienes o servicios ofertados no son provenientes de países miembros del BID.

8. CRITERIO DE ADJUDICACIÓN

La UACI/MINSAL adjudicará los bienes al Oferente cuya oferta haya sido evaluada como la más baja en precio y cumpla sustancialmente con las especificaciones técnicas requeridas.

9. TIPO DE CONTRATO

El contrato a celebrarse, será con base al modelo utilizado en el MINSAL adaptado para el proyecto e incorporará lo establecido en la oferta del adjudicatario.

Los bienes se contratarán bajo la modalidad de precios fijos.

10. GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO

Después de distribuido el contrato, el contratista presentará al Contratante una garantía de cumplimiento de contrato (Fianza pagadera a la vista o garantía bancaria, Anexo 3 y 3a del documento de Comparación de Precios) por el CINCO POR CIENTO (5%) del valor del contrato, extendida a favor del Ministerio de Salud, emitida por un Banco o Afianzadora o Aseguradora debidamente autorizada por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador.

Deberá ser presentada a mas tardar diez (10) días hábiles después de distribuido el contrato

Esta garantía deberá mantener su vigencia 1 año después de la recepción final de los bienes, posterior a dicha recepción, será devuelta al Contratista.





11. AUMENTO Y DISMINUCIÓN DE CANTIDADES

El máximo porcentaje en que las cantidades podrán ser aumentadas es: quince por ciento (15%) El máximo porcentaje en que las cantidades podrán ser disminuidas es: quince por ciento (15%)

Cuando no excedan el porcentaje y la cantidad sea un número entero.

12. INCUMPLIMIENTOS

En caso de mora en el cumplimiento por parte del proveedor de las obligaciones emanadas del contrato según sea el caso, la multa que se aplicará por cada semana de retraso en la entrega de los servicios será del 0.5%, hasta un máximo del 10% del valor total del contrato.



MINISTERIO DE SALUD SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05 SECCIÓN 3. LISTA DE BIENES Y SERVICIOS



No. DE	ITEM .	CODIGO MINSAL	NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
	1	50116500	Complemento vitamínico y mineral en polvo (sobre) 1 gramo	C/U	2,144,880

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Complemento Vitamínico y mineral en polvo.

ADQUISICIÓN DE COMPLEMENTO VITAMÍNICO Y MINERAL EN POLVO (SOBRE) 1 GRAMO

Aspectos logísticos y técnicos de la oferta

El oferente debe presentar en su oferta la descripción que cumplirá con los siguientes aspectos de estas especificaciones técnicas:

A. REQUISITOS TÉCNICOS:

1. Descripción del producto:

Los micronutrientes en polvo son una mezcla de 15 vitaminas y minerales en forma de polvo seco, de color blanco y olor característico, contenidos en un sobre de un gramo para ser agregados en una sola dosis en alimentos sólidos o semisólidos que están listos para consumir. No se aceptaran formulaciones que contengan lactosa, ni edulcorantes o saborizantes.

2. Fórmula

La formulación de 15 micronutrientes por sobre es la requerida y no se aceptarán modificaciones o adiciones a la misma. Cantidad de nutrientes por sobre de 1 g:

Nutriente	Cantidad	Descripción
Vitamina A	(300 – 500)mcg	Acetato de Retinol
Vitamina D3	(5 – 15)mcg	Colecalciferol
Vitamina E	(5 – 15)mg	Acetato de Alfatocoferol
Vitamina B1	(0.5 – 1.2)mg	Mononitrato de Tiamina
Vitamina B2	(0.5 – 1.3)mg	Riboflavina
Vitamina B6	(0.5 – 1.7)mg	Piridoxina
Vitamina B12	(0.5 – 2.4)mcg	Cianocobalamina
Ácido Fólico	(150 – 200) mcg	Ácido Fólico
Niacinamida	(6 - 7) mg	Niacinamida
Vitamina C	(30 – 90)mg	Ácido Ascórbico (polvo fino)
Hierro	(10 – 12.5)mg	Fumarato Ferroso Microencapsulado
Zinc	(4 – 8)mg	Gluconato de Zinc
Cobre	(0.34 – 0.56)mg	Sulfato o' Gluconato de Cobre
Selenio	(17 – 55)mcg	Selenito de Sodio
lodo	(90 – 150)mcg	Yoduro de Potasio o Yodato de potasio
Excipientes *	c.s.p. 1 g	

^{*}Entre otros SiO2, Maltodextrina o Proteína de Soya o Harina de Arroz





3. Análisis Físico Químico:

Los criterios de análisis fisicoquímicos serán verificados mediante análisis de laboratorio. El MINSAL tomará como parámetros de variación de micronutrientes el siguiente contenido:

Variación permitida en el contenido de nutrientes del producto final¹

Nutriente	Desviación permitida sobre el nivel declarado para cada uno de los componentes de la formulación (%)		
Vitamina A	-10/+4		
Vitamina C	-10/+3		
Vitamina D	-10/+4		
Vitamina E	-10/+2		
Tiamina (Vitamina B1)	-10/+35		
Riboflavina (Vitamina B2)	-10/+35		
Niacina (Vitamina B3)	- 10/+2		
Vitamina B6	-10/+35		
Vitamina B12	-10/+40		
Ácido Fólico	-10/+35		
Minerales	- 10/+2		
Yodo	-10/+3		

4. Análisis microbiológico

Los criterios microbiológicos serán verificados mediante análisis de laboratorio y se considerarán los siguientes criterios establecidos por el MINSAL.

Organismo	Nivel máximo permitido
Staphylococcusaureus.	Menor de 10 UFC / g
Recuento de aerobios mesófilas ³	Menor de 10 UFC / g

5. Aspectos Generales de Control de Calidad y de Cumplimiento Obligatorio.

de Pee S, Kraemer K, van den Briel T, Boy E, Grasset C, Moench-Pfanner R, Zlotkin S, Bloem MW; World Food Programme; Sprinkles Global Health Initiative. Quality criteria for micronutrient powder products: report of a meeting organized by the World Food Programme and Sprinkles Global Health Initiative. FoodNutr Bull. 2008 Sep;29(3):232-41.

Variación permitida en el contenido de nutrientes del producto final, almacenado como recomendado y analizado antes de la fecha de expiración.

RTCA 67.04.50:08 Pag. 20 subgrupo 13.2. Subgrupo del Alimento: Alimentos Complementarios para niños de pecho (0 a 6 meses) y niños pequeños (12 a 36 meses).





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

- 1. El MINSAL, a través de sus Laboratorios de Control de Calidad, harán todos los análisis de calidad por lote entregado que consideren necesarios, (Muestras⁴ 50 sobres, o los necesarios requeridos por el Laboratorio del MINSAL, por Lote- Anexo No. 1 ET PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS, MUESTREO, TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS DEL PRODUCTO), cuyo costo correrá por cuenta del contratista, reservándose el derecho de enviar a realizar análisis a otros laboratorios nacionales o extranjeros reconocidos, cuando los intereses del Ministerio así lo demanden. En caso de que el contratista no acepte el dictamen del rechazo, el MINSAL podrá autorizar la realización de los análisis de calidad a un tercero, cuyo costo correrá por cuenta del contratista. La muestra deberá ser tomada en el lugar donde se entregó el producto según lo contratado en presencia de un delegado del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL y un delegado del Contratista.
- 2. El contratista se compromete a reponer, en un plazo no mayor de 45 DÍAS CALENDARIO, aquellos productos que sufran fallas de calidad atribuibles al contratista dentro del período de vigencia de la Garantía de Fiel Cumplimiento, caso contrario se hará efectiva dicha garantía. Este plazo surtirá efecto a partir de la fecha de notificación por parte de la UACI del MINSAL.
- 3. El costo de todos los análisis practicados será cubierto por el contratista, aun en los casos que se requiera de terceros para definir el resultado final del análisis. (Según tarifa aprobada en acuerdo No. 887, del 21 de Mayo de 2013 del Ministerio de Hacienda y publicada en el Diario Oficial, Tomo No. 399 (ANEXO No. 2 ET TARIFA DE PAGOS POR SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO).
- 4. Si previo a su entrega un lote del producto contratado presenta RECHAZO por resultado fuera de especificación por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL catalogado como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, ver procedimiento según ANEXO No. 3-ET PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS, el Contratista, previa notificación del MINSAL, estará obligado a superar la falla encontrada, entregando un lote diferente al rechazado que cumpla con lo requerido en un plazo no mayor de 45 días calendario, contados a partir de la referida notificación.
- 5. Una vez entregado el producto y si en uno o más de los lugares de entrega, se reporta cualquier falla de calidad atribuible al lote del producto ante el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, y éste lo declara como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, por resultado fuera de Especificaciones, el contratista estará obligado a superar la falla encontrada, entregando un lote diferente al rechazado que cumpla con lo requerido en un plazo no mayor de 45 días calendario.

Si el contratista presenta otro rechazo en otro lote del mismo producto, declarado por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, se procederá de conformidad a lo establecido en la LACAP, haciéndose efectivas las garantías respectivas en proporción directa a lo incumplido.(Aplica para el Numeral No. 4 y No. 5)

6. Si el MINSAL al realizar la inspección y el muestreo del producto en el lugar establecido en el contrato, rechaza uno o más lotes del producto por defectos en el material de empague o en los componentes del producto de acuerdo al

_

⁴ Consulta realizada a la Dirección de Tecnología Sanitaria, en cuanto al número de sobres para control de calidad.





ANEXO No. 4 -ET CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIA DE EMPAQUE Y DE LOS COMPONENTES, 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 producto que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de 15 días calendario, por defecto en el material de acondicionamiento. Sí el defecto se presenta en los componentes del producto, deberá entregar un lote diferente al rechazado en un plazo no mayor de 45 días calendario contados en ambos casos a partir de la referida notificación. Ante otro rechazo en el mismo producto, se procederá de conformidad a lo establecido en la LACAP, haciéndose efectiva la garantía respectiva en proporción directa a lo incumplido.

B. INDICACIONES PARA ENTREGA DE PRODUCTOS CONTRATADOS

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

- 1. De requerir condiciones especiales para el almacenamiento del producto ofertado, estas deberán especificarse en todos los empaques, en lugar visible y con la simbología respectiva, contratado el producto no se permitirá cambio alguno en estas condiciones.
- 2. Los productos cuya vida útil es de 2 años, deberán tener un vencimiento no menor de 20 meses en el momento de la recepción en los lugares establecidos en el contrato.
- 3. La empresa que resulte adjudicada y que ha ofertado productos con vencimiento mayor a lo detallado anteriormente, al momento de la entrega se podrán aceptar, siempre y cuando cumpla con el vencimiento mínimo de 20 meses. En este caso se procederá sin modificar el contrato respectivo, por considerar beneficioso a los intereses de la Institución.
- 4. La rotulación del empaque terciario o colectivo al momento de la recepción en los almacenes del MINSAL deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - a) Nombre comercial del producto
 - b) Número de lote
 - c) Fecha de expiración.
 - d) Laboratorio fabricante.
 - e) Condiciones de manejo y almacenamiento.
 - f) Condiciones de temperatura y humedad para el almacenamiento.
 - g) Número de cajas e indicaciones para estibar.
 - h) Leyenda requerida: "PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA".





- 5. Las etiquetas deben ser impresas y presentadas en idioma castellano. La rotulación debe ser completamente legible, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones en el número de lote, fecha de vencimiento o en ninguna otra parte de la etiqueta, estas deberán ser de material adecuado, que resista las condiciones normales de almacenamiento
- 6. Será responsabilidad del encargado de seguimiento al 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 productos para lo cual deberá solicitar la información correspondiente al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL. El encargado de seguimiento al contrato deberá rechazar mediante acta, todos aquellos productos que no cumplan los requisitos antes detallados.
- 7. La oferta deberá presentar la información abajo detallada en el Literal D "REQUISITOS TÉCNICOS REQUERIDOS PARA SER EVALUADOS, los cuales servirán para que la Comisión Evaluadora de Ofertas (CEO) evalúe su cumplimiento que deberá de ser el 100%, sin excepción.

C. CANTIDAD Y DESCRIPCIÓN DEL MICRONUTRIENTE

El micronutriente debe ser ofertado y posteriormente suministrado de conformidad a la descripción y unidad de medida correspondiente a lo establecido en la siguiente tabla:

corr	correspondiente a lo establecido en la siguiente tabla:						
CÓDIGO MINSAL	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA/VÍA ADMINISTRACIÓN	PRESENTACIÓN	UM	NU	Р
50116500	Complemento vitamínico y mineral en polvo	Cada gramo contiene: Vitamina A (300 – 500)mcg Vitamina D (5 – 15)mcg Vitamina E (5 – 15)mg Vitamina C (30 – 90)mg Tiamina (0.5 – 1.2)mg Riboflavina (0.5 – 1.3)mg Niacina (6 -7)mg Vitamina B6 (0.5 – 1.7)mg Vitamina B12 (0.5 – 2.4)mcg Ácido Fólico (150 – 200)mcg Hierro (como fumarato ferroso) (10 – 12.5)mg Zinc (4 – 8)mg Cobre (0.34 – 0.56)mg Selenio (17 – 55)mcg Yodo (90 – 150)mcg	Polvo Oral	Sobre 1g, protegido de la luz	C/U	Р	E





D. REQUISITOS TÉCNICOS PARA SER EVALUADOS

Los micronutrientes que serán adquiridos de acuerdo a las especificaciones técnicas descritas en la tabla anterior, deben reunir los siguientes requisitos y estos serán la base para la evaluación de la oferta, debe cumplir con el 100% según el siguiente detalle:

- REQUISITOS GENERALES PARA SER PRESENTADOS CON LA OFERTA
 - a) Deberá presentar registro sanitario vigente emitido por la autoridad reguladora de país de origen del producto.
 - b) Deberá presentar el certificado de libre venta vigente del producto del país de origen.
 - c) Deberá presentar la licencia sanitaria de funcionamiento vigente de la fábrica del país de origen.
 - d) Certificado de análisis de un lote del producto ofertado emitido por el laboratorio fabricante o un laboratorio externo.
 - e) Presentar la metodología analítica validada correspondiente al producto, especificando la referencia bibliográfica utilizada.
 - f) Presentar un documento que certifique que el empaque primario cumple con la condición de protección de la luz al contenido, este documento debe ser extendido por el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa fabricante del producto o por un laboratorio externo.
 - Si presenta el arte del etiquetado, debe presentar un documento que certifique que el empaque primario cumple con ésta condición, este documento debe ser extendido por el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa fabricante del material de empaque.
 - g) Documentos que demuestren la estabilidad: Presentar los respectivos documentos que demuestren la estabilidad del producto en las condiciones de almacenamiento y forma de uso.
- 2. REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA O DEL ARTE DEL ETIQUETADO DEL EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO Y LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE EMPAQUE DEL PRODUCTO OFERTADO

El oferente deberá presentar con la oferta la muestra o el arte del etiquetado del empaque primario y secundario y las especificaciones técnicas del material de empaque del producto ofertado.

2.1 REOUISITOS GENERALES





Arte del etiquetado

- a) Deberá detallar toda la información solicitada para el producto, permitiendo la evaluación de la información del etiquetado. Esta información deberá ser la misma del producto a ser entregado.
- b) Los artes presentados deben detallar las especificaciones técnicas del material del empaque primario y secundario del producto ofertado de acuerdo a lo solicitado en el documento de Licitación Pública Internacional.
- c) El arte debe ser presentado e identificado con: No. de Lote, descripción del micronutriente y nombre del oferente.

Muestra

- a) Debe ser igual a la presentación y concentración del producto a ser entregado.
- b) No se admitirá muestra de contenido reducido, vencida o que no cumpla con los requisitos técnicos solicitados.
- c) Debe contener las especificaciones técnicas del material del empaque primario y secundario del producto ofertado de acuerdo a lo solicitado en documento de Licitación.
- d) La muestra debe ser presentada e identificada con: No. de Lote, descripción del micronutriente y nombre del oferente.

2.2 ROTULACIÓN Y ETIQUETADO

Para evaluar el etiquetado del producto ofertado se deberá cumplir con los requisitos establecidos en el RTCA 67.01.07:10 "Etiquetado General de los Alimentos previamente envasados (preenvasados)".

- a) La rotulación del empaque primario debe contener como mínimo la siguiente información:
 - 1) Nombre comercial del producto.
 - 2) Composición del producto.
 - 3) Cantidad del producto en el sobre (Contenido neto).
 - 4) Registro Sanitario del Producto del país de origen.
 - 5) Indicaciones de uso.
 - 6) Número de lote.





- 7) Fecha de expiración.
- 8) Instrucciones para la conservación del producto.
- 9) Nombre y dirección del fabricante.

No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario.

- b) La rotulación del empague secundario deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - 1) Nombre comercial del producto.
 - 2) Composición del producto que contenga la información nutricional en forma de tabla.
 - 3) Cantidad del producto en el sobre (Contenido neto).
 - 4) Registro Sanitario del Producto del país de origen.
 - 5) Indicaciones de uso que incluya dosis diaria.
 - 6) Número de lote.
 - 7) Fecha de expiración.
 - 8) Incluir detalladamente las instrucciones de uso del producto.
 - 9) Nombre y dirección del fabricante.
 - 10) Vía de administración.
 - 11) Número de unidades que contiene el empaque secundario.
 - 12) Condiciones de manejo y almacenamiento.
 - 13) Nombre del laboratorio fabricante.
- c) La información deberá ser impresa o pirograbada directamente en el empaque primario o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sea desprendible, no se aceptarán fotocopias de ningún tipo.
- d) La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo, contrastante y legible, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo en ninguna parte de la rotulación, toda la información provista deberá estar en idioma Castellano.





Todo producto que resulte adjudicado al momento de su entrega deberá llevar impresa la Leyenda "PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA" en el empaque primario y secundario, a excepción aquellos que se oferte en empaque secundario con mecanismo inviolable.

3. <u>Características del material de empaque del producto ofertado</u>

3.1 Empaque primario:

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

Los sobres deben ser elaborados con material grado alimenticio que garantice que no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula, debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta la fecha de expiración.

El sobre debe ser fabricado con tres capas de aluminio-papel-polietileno, a fin de garantizar la impermeabilidad y vida útil del producto.

3.2 Empaque secundario:

Debe presentarse en caja de cartón u otro material resistente (Que no sea cartulina), conteniendo 30 unidades.

ANEXOS DE ESPECIFICACIONES TECNICAS



MINISTERIO DE SALUD SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05 ANEXO No. 1 -ET



PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS, MUESTREO, TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS DEL PRODUCTO

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
CONTRATISTA		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 5ET y 5 A-ET CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA,
	1	METODOLOGÍA DE ANÁLISIS,
		MATERIA PRIMA (100 mg por cada componente de la formula) 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 LAS COPIAS DE LOS RECIBOS DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL
ALMACÉN EL PARAÍSO	5	SOLICITARA A LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SE INSPECCIONE EL O LOS LOTES CANCELADOS POR EL CONTRATISTA. ANEXANDO LO SIGUIENTE: COPIA DEL CONTRATO CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE O LOS LOTES A INSPECCIONAR





RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
LABORATORIO DE CONTROL DE		REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN Y TOMA DE
CALIDAD		MUESTRA DEL O LOTES NOTIFICADOS; EN LAS
	6	INSTALACIONES DEL ALMACÉN EL PARAÍSO,
		LA CANTIDAD DE MUESTRAS SOLICITADA (500
		SOBRES POR LOTE A SER ENTREGADO).
LABORATORIO DE CONTROL DE	_	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN
CALIDAD	/	
LABORATORIO CONTROL DE		VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS Y EMISIÓN DEL INFORME
CALIDAD DEL MINISTERIO DE	8	DE ACEPTACIÓN O DE RECHAZO DEL PRODUCTO.
SALUD.		
LABORATORIO DE CONTROL DE		REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN AL
CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	9	ALMACÉN EL PARAÍSO DEL PRODUCTO.
	9	POSTERIORMENTE REMITIRÁ COPIA A LA UACI DEL
		NIVEL SUPERIOR.
ALMACÉN EL PARAÍSO		PROCEDERÁ A REALIZAR LAS ENTREGAS DEL
	10	PRODUCTO DE ACUERDO A LO PLANIFICADO POR LA
		DIRECCIÓN DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.

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

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. 2 ET. TARIFA DE PAGOS POR SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO

NO SE AUTORIZARA EL FORMATO DE CONTROL DE PAGOS DE PRODUCTOS SI EL CONTRATISTA NO ENTREGA AL<u>Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL</u>, la materia prima de los componentes del producto.

Condiciones para la entrega de la materia prima:

Toda materia prima deberá entregarse en frascos debidamente rotulados como lo establece el ANEXO No. 6 A-ET.ETIQUETA DE LA MATERIA PRIMA

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.

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. 6B- ET INCONFORMIDAD ENCONTRADA EN RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, y no se autorizara el formato de control de pagos de productos.

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

- a) Nombre y dirección del fabricante
- b) Nombre genérico del producto
- c) Concentración
- d) 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
- I) 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 del producto contratado en virtud de la presente Licitación en las instalaciones del Almacén El Paraíso, 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 del producto por no cumplimiento de las condiciones contractuales, inestabilidad física u otras causas que afecten la calidad del mismo, se emite un informe de no aceptación.

En el caso que los inspectores del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL emitan un informe de no inspección o no aceptación de uno o más lotes, la UACI del nivel superior entregará copia del informe al





contratista con la cual se da por enterado y <u>automáticamente se activará el plazo de la entrega</u> correspondiente.

El almacén de El Paraíso deberá notificar nuevamente al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, cuando el contratista 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 (50 SOBRES POR LOTE A ENTREGAR) A LAS TOMADAS EN EL PROCESO DE MUESTREO POR CADA LOTE DEL PRODUCTO A ENTREGARSE EN EL ALMACÉN EL PARAÍSO.

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.



MINISTERIO DE SALUD SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05 ANEXO No 2-ET



TARIFA DE PAGOS POR SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIOS.

DESCRIPCIÓN	PRECIO US\$
	Análisis por cada lote y presentación
Con tres o más principios activos (El cual se cancelará	\$230.00
al Laboratorio de Control de Calidad de	
Medicamentos)	
Recuento de aerobios mesófilos (El cual se cancelará	\$18.00
al Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos y	
Toxicología)	
Staphylococcusaureus (El cual se cancelará al	\$25.00
Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos y	
Toxicología)	



MINISTERIO DE SALUD SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05 ANEXO No. 3-ET



PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	1	REMISIÓN DEL INFORME DE RECHAZO DEL PRODUCTO 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 PRODUCTO SEGÚN LO ESTABLECIDO LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LICITACIÓN.
CONTRATISTA	4	PRESENTARA UN NUEVO LOTE AL ALMACÉN EL PARAÍSO.
ALMACEN EL PARAISO	5	NOTIFICA Y SOLICITA AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SE INSPECCIONE EL NUEVO PRODUCTO.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	6	INSPECCIÓN, MUESTREO Y TOMA DE MUESTRA DEL PRODUCTO TERMINADO EN EL ALMACÉN EL PARAÍSO.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	7	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD.	8	ANÁLISIS Y EMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN O DE RECHAZO DEL PRODUCTO
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.	9	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL PRODUCTO A LA DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS, UACI DE NIVEL SUPERIOR.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD	10	SI EL PRODUCTO ES ACEPTADO, LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD PROCEDERÁ A NOTIFICAR DE INMEDIATO AL ALMACÉN EL PARAÍSO PARA EFECTUAR LAS ENTREGAS DE ACUERDO A LA PLANIFICACIÓN REMITIDA POR LA DIRECCIÓN DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR	11	SI EL PRODUCTO ES RECHAZADO NUEVAMENTE SE PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LICITACIÓN.



MINISTERIO DE SALUD SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05 ANEXO No. 4ET



CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y DE LOS COMPONENTES

Defectos de material de empaque

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos			
	Critico	Mayor	Menor	
ROTULACIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO				
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: Nombre comercial del producto, composición del producto que contenga la información nutricional en una tabla, cantidad del producto en el sobre (Contenido neto), Registro Sanitario del Producto del país de origen, Indicaciones de uso que incluya dosis diaria, número de lote, fecha de expiración, Incluir detalladamente las instrucciones de uso del producto, nombre y dirección del fabricante, vía de administración, número de unidades que contiene el empaque secundario, condiciones de manejo y almacenamiento, nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante).	X			
Ausencia de: Laboratorio fabricante.	X			
Ausencia de: Condiciones Especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera.		Х		
Impresión defectuosa o no legible	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 comercial del producto, composición del			
producto, cantidad del producto en el sobre (Contenido			
neto), registro sanitario del producto del país de origen,			
indicaciones de uso, número de lote, fecha de	Χ		
expiración, instrucciones para la conservación del			
producto, nombre y dirección del fabricante.			
Ausencia de las leyendas ""PROPIEDAD DEL MINSAL:		Х	
PROHIBIDA SU VENTA"		^	
Impresión defectuosa o no legible y alteraciones o	Х		
modificaciones a la impresión original.	^		

Tipo de Defecto	Clasifi	Clasificación de los Defectos			
Tipo de Defecto	Critico	Mayor	Menor		
CUANDO SE UTILICEN ETIQUETAS					
Etiquetas torcidas o mal pegadas.			X		
Impresión de calidad deficiente.		X			
La no concordancia de la información contenida en el					
envase primario, secundario y embalaje.	Χ				
MATERIALES LAMINADOS					
(Blister, Foil, Sachets, etc)					
Laminados Rotos	Χ				
Deficiente hermeticidad del cierre	Х				
Superficie arrugada, rayada o sucia		Х			
Producto laminado con llenado incompleto			Х		

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:

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 los Componentes.

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos				
ripo de Defecto	Critico	Mayor	Menor		
FORMAS SÓLIDAS NO ESTÉRILES					
POLVOS Y GRANULADOS					
Color NO Característico*	X				
Color NO Homogéneo		Х			
Presencia de material extraño	X				
Compactación del polvo o del granulado		Х			
Olor extraño u objetable	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.







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



									THE STREET		
Laboratorio de Control de Calidad		N° PRSS - F01 Manual de Procedimientos			Revisión Nº 2						
						Pá	gina <i>1</i> de	1			
DOMESTIC				Control de pago de análisis de medicamentos y afines							
Suminis	strante:										
Direcció	ón:										
Teléfon	o:		Fax:								
Fecha d	e pago:										
N° Renglón	Nombre genérico, concentración forma farmacéutica y presentación	Nombre comercial	Lote	Cantidad de producto a entregar	Establecimiento donde entregará	Lic. Nº	Contrato N°	Metodología de análisis	Materia prima con certificado	Certificado de análisis de producto terminado	Cantidad cancelada
										Total	\$
Observa	iciones:										
					Dovisada	por:					
	Nombre, Firma v	Sello del Sumi	nistrante:		Revisado	hou:	-	Laboratorio	de Control	de Calidad	







ANEXO 5 A-ET

MINISTERIO DE SALUD





LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y TOXICOLOGÍA (BROMATOLOGÍA)

Telefax: 22711316, teléfono 22051611

Nombre de la Empresa	Ingrese grupo	Grupo	Análisis	Código	Precio	Cantidad	Subtotal	Tipo de Alimento	
PRODIPA	13.2	MAS	Recuento aerobios mesófilos	A203	\$18.00	1	\$18.00	COMPLEMENTO VITAMINICO Y MINERAL EN POLVO	Elaborado por: Licda. Mayra de Vela.
		MAS	Staphylococcusaureus	A212	\$25.00	1	\$25.00		Elaborado por: Licda. Mayra de Vela.
						Total			
	Empresa	Empresa grupo	Empresa grupo Grupo PRODIPA 13.2 MAS	Empresa grupo Grupo Análisis PRODIPA 13.2 MAS Recuento aerobios mesófilos Staphylococcusaureus	Empresa grupo Grupo Análisis Código PRODIPA 13.2 MAS Recuento aerobios mesófilos A203 Staphylococcusaureus	Empresa grupo Grupo Análisis Código Precio PRODIPA 13.2 MAS Recuento aerobios mesófilos A203 \$18.00 Staphylococcusaureus	EmpresagrupoGrupoAnálisisCódigoPrecioCantidadPRODIPA13.2MASRecuento aerobios mesófilosA203\$18.001StaphylococcusaureusA212\$25.001	EmpresagrupoGrupoAnálisisCódigoPrecioCantidadSubtotalPRODIPA13.2MASRecuento aerobios mesófilosA203\$18.001\$18.00MASStaphylococcusaureusA212\$25.001\$25.00	EmpresagrupoGrupoAnálisisCódigoPrecioCantidadSubtotalTipo de AlimentoPRODIPA13.2MASRecuento aerobios mesófilosA203\$18.001\$18.00COMPLEMENTO VITAMINICO Y MINERAL EN POLVOStaphylococcusaureusA212\$25.001\$25.00



Nota: Favor traer 400 sobres del producto así como se comercializará; debido a que el peso es de 1 g por sobre.	
Nota. Favoi tiael 400 sobies dei pioducto asi como se comercializata, debido a que el peso es de 1 q poi sobie.	

PAGOS MAYORES A \$100 SERÁN CON CHEQUE CERTIFICADO A NOMBRE DE DIRECCIÓN GENERAL DE TESORERÍA.

Elaborado por: Licda. Mayra de Vela.



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.

Concentración (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 de la materia prima.





Anexo No. 6B-ET

INCONFORMIDAD ENCONTRADA EN RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA



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



1						
	Laboratorio de Control de Calidad	N° PRSS-F03	Revisión N° 2			
		Manual de Procedimientos	Página 1 de 1			
	(FRI)	Inconformidad encontrada en recepción de materia prima				
Nom	bre de la materia prima:					
Labo	ratorio fabricante:					
Sumi	inistrante:					
Lote:						
Fech	a de fabricación:					
Fech	a de vencimiento:					
Fech	a de estandarización:					
% de	pureza:					
Certi	ficado de materia prima:					
Canti	idad de materia prima enviada:					
Ause	encia de materia prima:					
Obse	ervaciones:					
Los p			n enmendaduras. osible (10 días hábiles),por que serán			
Quími recibio	ico farmacéutico responsable. ó:		Fecha			
Nom	bre:	N° DUI	Firma			





ANEXO Nº 7-ET

No	DESCRIPCIÓN DEL	UNIDAD FÍSICA	CANTIDAD A ENTREGAR POR REGIÓN DE SALUD	
RENGLÓ	SUMINISTRO/Almacenes El			
N	Paraiso			
			1ª Entrega	2ª Entrega
	Complemento Vitamínico y	SOBRES	1,072,440	1,072,440
	Mineral en polvo (sobre) 1			
1	gramo.			
	Almacén El Paraíso			

MINISTERIO DE SALUD

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO

Se realizarán 2 entregas. La 1era. entrega se efectuará 45 días calendario, después de distribuido el contrato y la 2da. entrega 180 días calendario después de la 1era. entrega.





SECCIÓN 4.

FORMULARIOS DE OFERTA

Formulari No.	o Contenido
1.	Información del Oferente
2.	Carta de Presentación y Compromiso
3.	Resumen de la oferta
4.	Detalle de la oferta
5.	Cumplimiento de Especificaciones Técnicas





Formulario No.1.1

DATOS GENERALES DEL OFERENTE (PERSONAS NATURALES)

NOMBRE:				
DIRECCION:	Ciudad: Calle y No.: Teléfono(s): Facsímil: Correo electrónico:			
DIRECCION arriba)	PARA ENVIO DE (Correspondencia	: (Sólo si es diferente	e a la indicada
No. DE DUI C No. DE NIT No. DE IVA) Pasaporte:			
TITULO PROF	FESIONAL:			
RAMAS DE ES	PECIALIZACION:	1: 2: 3:		
(Lugar	y Fecha)		(Firma completa)	
Adjuntar copi	a de:			
DUI O PASAPOI NIT				





Formulario No.1.2

DATOS GENERALES DEL OFERENTE (PERSONAS JURIDICAS)

nombre dei nombre dei direccion:	_ REPRESENTAN Ciudad: Calle y N Teléfono: Facsímil:	O:		
DIRECCION arriba)	PARA ENVIO D	de corresponde	NCIA: (Sólo si es d	liferente a la indicada
DIRECTIVOS:	FINANCIERO C	E: //O) APODERADO:) QUIEN HAGA SUS ANTE TECNICO:	S VECES:	
CONSTITUCI	ION DE LA EMPF	RESA: (Lugar) y (Fech	ia)	
SOCIOS :		Nacionalidad		
(Lugar y Fecha)	(Firma	completa del represe	entante Legal)
Adjuntar:				
Escritura de co	o Pasaporte del r		ese (si se firmará cont	trato)





Formulario No.1.3

DATOS GENERALES DEL OFERENTE (ASOCIACIÓN)

IDENTIFICACION DE LA ASOCIACIÓN:									
NOMBRE DE LA PERSONA AUTORIZADA A SUSCRIBIR LA OFERTA:									
DIRECCION PARA CORRESPONDENCIA: Ciudad: Calle: Teléfono(s): Facsímil: Correo electrónico:									
MIEMBROS DE	LA ASOCIACIÓN:								
- - - -	Nombre	Nac	sionalidad	Porcentaje					
(Lugar y Fecha)	(Firma	completa	del Rep. Legal o A	Apoderado)					
Adjuntar:									

- 1. Copia simple del Convenio de Constitución de la ASOCIACIÓN o de intención de conformarla.
- 2. La ASOCIACIÓN extranjera adjudicataria, antes de la suscripción del contrato, deberá domiciliarse en el país.





Formulario No. 2

CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO

Ser —	nor 					
Pr MI Ins par MI ME	endiendo la invitación recibida para participar en el proceso de Comparación de recios No. SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05, para la "ADQUISICIÓN DE CRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS ESOAMÉRICA", efectuada por la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones titucional, luego de examinar las especificaciones técnicas recibidas, presento la oferta la venta real y efectiva de la "ADQUISICIÓN DE CRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS ESOAMÉRICA.", para ser entregados en, detallados en los cumentos adjuntos a esta carta.					
AI per	presentar la propuesta como (persona natural, sona jurídica o asociación, según aplique), declaro bajo juramento, que:					
1.	El oferente no se halla incluido en ninguna de las prohibiciones que le impiden contratar con el Estado Salvadoreño, ni con las entidades del sector público de El Salvador.					
2.	Los equipos y materiales a ser utilizados en la prestación de los servicios son originarios de países miembros del BID.					
3.	Se compromete a entregar los bienes, con sujeción a los requisitos que se estipulan en las Especificaciones Técnicas y por los precios detallados en la Oferta.					
4.	. Garantiza la veracidad y exactitud de la información y las declaraciones incluidas en los documentos de la propuesta, formularios y otros anexos.					
5.	Se compromete a denunciar cualquier acto relacionado con fraude y corrupción que fuere de su conocimiento durante el desarrollo del proceso.					
Αt	entamente,					

Nombre y firma del Representante Legal Nombre de la Empresa (lugar y fecha)





Formulario No. 3

RESUMEN DE LA OFERTA

Señor (a)
Atendiendo la invitación recibida para participar en el proceso de Comparación de Precios No. SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05, para la contratación de la "ADQUISICIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS MESOAMÉRICA." a ser entregados en, por la cantidad de US Dólares (US\$), suma que incluye el valor del IVA. Este monto se establece de conformidad con el detalle que consta en la oferta adjunta.
Se compromete a entregar(breve descripción de los bienes), a ser entregados en, en un plazo máximo de días contados a partir de la fecha de distribución del Contrato.
La presente oferta tiene una validez de días calendario a partir de la fecha límite de presentación.
Los equipos tiene una garantía técnica de año(s)
Atentamente,

Nombre y firma del Representante Legal Nombre de la Empresa (Lugar y fecha)





Formulario No. 4

DETALLE DE LA OFERTA

No. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
	1	Complemento vitamínico y mineral en polvo (sobre) 1 gramo	2,144,880	C/U		
Ī	TOTAL INCLUYENDO IVA					

Nombre y firma del Representante Nombre de la Empresa (lugar y fecha)





Formulario No. 5

CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Ite m	DESCRIPCI ON	ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS			ESPECIFICA CIONES TECNICAS OFERTADA S	
1	Complemento vitamínico y mineral en polvo (sobre) 1 gramo	ADQUISICIÓN DE COMPLEMENTO VITAMÍNICO Y MINERAL EN POLVO (SOBRE) 1 GRAMO Aspectos logísticos y técnicos de la oferta El oferente debe presentar en su oferta la descripción que cumplirá con los siguientes aspectos de estas especificaciones técnicas: A. REQUISITOS TÉCNICOS: 1. Descripción del producto: Los micronutrientes en polvo son una mezcla de 15 vitaminas y minerales en forma de polvo seco, de color blanco y olor característico, contenidos en un sobre de un gramo para ser agregados en una sola dosis en alimentos sólidos o semisólidos que están listos para consumir. No se aceptaran formulaciones que contengan lactosa, ni edulcorantes o saborizantes. 2. Fórmula La formulación de 15 micronutrientes por sobre es la requerida y no se aceptarán modificaciones o adiciones a la misma. Cantidad de nutrientes por sobre de 1 g:				
		Nutriente	Cantidad	Descripción		
		Vitamina A	(300 –	Acetato de Retinol		
			500)mcg			
		Vitamina D3	(5 – 15)mcg	Colecalciferol		
		Vitamina E	(5 – 15)mg	Acetato de Alfatocoferol		
		Vitamina B1	(0.5 – 1.2)mg	Mononitrato de Tiamina		
		Vitamina B2	(0.5 – 1.3)mg	Riboflavina		
		Vitamina B6	(0.5 – 1.7)mg	Piridoxina		
		Vitamina B12	(0.5 – 2.4)mcg	Cianocobalamina		
		Ácido Fólico	(150 – 200)mcg	Ácido Fólico		
		Niacinamida	(6 - 7) mg	Niacinamida		
		Vitamina C	(30 – 90)mg	Ácido Ascórbico (polvo fino)		
		Hierro				
			12.5)mg	Microencapsulado		
		Zinc	(4 – 8)mg	Gluconato de Zinc		
		Cobre	(0.34 –	Sulfato o' Gluconato de Cobre		
		0.56)mg Selenio (17 – Selenito de Sodio				
		Seletifo de Sodio				
		lodo (90 – Yoduro de Potasio o Yodato de				
			150)mcg	potasio		





Excipientes *	c.s.p. 1 g	

*Entre otros SiO2, Maltodextrina o Proteína de Soya o Harina de Arroz

Análisis Físico Químico:

Los criterios de análisis fisicoquímicos serán verificados mediante análisis de laboratorio. El MINSAL tomará como parámetros de variación de micronutrientes el siguiente contenido:

Variación permitida en el contenido de nutrientes del producto final

	Descripción permittide seleme
Nutriente	Desviación permitida sobre
	el nivel declarado para
	cada uno de los
	componentes de la
	formulación (%) ⁵
Vitamina A	-10/+4
Vitamina C	-10/+3
Vitamina D	-10/+4
Vitamina E	-10/+2
Tiamina (Vitamina B1)	-10/+35
Riboflavina (Vitamina	-10/+35
B2)	
Niacina (Vitamina B3)	-10/+2
Vitamina B6	-10/+35
Vitamina B12	-10/+40
Ácido Fólico	-10/+35
Minerales	-10/+2
Yodo	-10/+3

4. Análisis microbiológico

Los criterios microbiológicos serán verificados mediante análisis de laboratorio y se considerarán los siguientes criterios establecidos por el MINSAL.

Organismo	Nivel máximo permitido
Staphylococcusaureus.	Menor de 10 UFC / g
Recuento de aerobios mesófilas ⁶	Menor de 10 UFC / g

5. Aspectos Generales de Control de Calidad y de Cumplimiento Obligatorio.

A continuación se detallan aspectos de control de calidad, reposición de productos, rechazos, muestras, aplicación de multas ante rechazos

⁵ Variación permitida en el contenido de nutrientes del producto final, almacenado como recomendado y analizado antes de la fecha de expiración.

RTCA 67.04.50:08 Pag. 20 subgrupo 13.2. Subgrupo del Alimento: Alimentos Complementarios para niños de pecho (0 a 6 meses) y niños pequeños (12 a 36 meses).





frecuentes que deben considerarse al momento de la ejecución de las entregas de los productos que son de índole administrativo por parte de los contratistas.

- 1. El MINSAL, a través de sus Laboratorios de Control de Calidad, harán todos los análisis de calidad por lote entregado que consideren necesarios, (Muestras 50 sobres o los necesarios requeridos por el Laboratorio del MINSAL, por Lote- Anexo No. 1 ET PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS, MUESTREO, TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS DEL PRODUCTO), cuyo costo correrá por cuenta del contratista, reservándose el derecho de enviar a realizar análisis a otros laboratorios nacionales o extranjeros reconocidos, cuando los intereses del Ministerio así lo demanden. En caso de que el contratista no acepte el dictamen del rechazo, el MINSAL podrá autorizar la realización de los análisis de calidad a un tercero, cuyo costo correrá por cuenta del contratista. La muestra deberá ser tomada en el lugar donde se entregó el producto según lo contratado en presencia de un delegado del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL y un delegado del Contratista.
- 2. El contratista se compromete a reponer, en un plazo no mayor de 45 DÍAS CALENDARIO, aquellos productos que sufran fallas de calidad atribuibles al contratista dentro del período de vigencia de la Garantía de Fiel Cumplimiento, caso contrario se hará efectiva dicha garantía. Este plazo surtirá efecto a partir de la fecha de notificación por parte de la UACI del MINSAL.
- 3. El costo de todos los análisis practicados será cubierto por el contratista, aun en los casos que se requiera de terceros para definir el resultado final del análisis. (Según tarifa aprobada en acuerdo No. 887, del 21 de Mayo de 2013 del Ministerio de Hacienda y publicada en el Diario Oficial, Tomo No. 399 (ANEXO No. 2 ET TARIFA DE PAGOS POR SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO).
- 4. Si previo a su entrega un lote del producto contratado presenta RECHAZO por resultado fuera de especificación por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL catalogado como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, ver procedimiento según ANEXO No. 3-ET PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS, el Contratista, previa notificación del MINSAL, estará obligado a superar la falla encontrada, entregando un lote diferente al rechazado que cumpla con lo requerido en un plazo no mayor de 45 días calendario, contados a partir de la referida notificación.
- 5. Una vez entregado el producto y si en uno o más de los lugares de entrega, se reporta cualquier falla de calidad atribuible al lote del producto ante el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, y éste lo declara como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, por resultado fuera de Especificaciones, el contratista estará obligado a superar la falla encontrada, entregando un lote diferente al rechazado que cumpla con lo requerido en un plazo no mayor de 45 días calendario.

Si el contratista presenta otro rechazo en otro lote del mismo producto, declarado por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, se procederá de conformidad a lo establecido en la LACAP, haciéndose efectivas las garantías respectivas en proporción directa a lo incumplido.(Aplica para el Numeral No. 4 y No. 5)





Si el MINSAL al realizar la inspección y el muestreo del producto en el lugar establecido en el contrato, rechaza uno o más lotes del producto por defectos en el material de empaque o en los componentes del producto de acuerdo al ANEXO No. 4 - ET CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIA DE EMPAQUE Y DE LOS COMPONENTES, 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 producto que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de 15 días calendario, por defecto en el material de acondicionamiento. Sí el defecto se presenta en los componentes del producto, deberá entregar un lote diferente al rechazado en un plazo no mayor de 45 días calendario contados en ambos casos a partir de la referida notificación. Ante otro rechazo en el mismo producto, se procederá de conformidad a lo establecido en la LACAP, haciéndose efectiva la garantía respectiva en proporción directa a lo incumplido.

B. INDICACIONES PARA ENTREGA DE PRODUCTOS CONTRATADOS

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

- 1. De requerir condiciones especiales para el almacenamiento del producto ofertado, estas deberán especificarse en todos los empaques, en lugar visible y con la simbología respectiva, contratado el producto no se permitirá cambio alguno en estas condiciones.
- 2. Los productos cuya vida útil es de 2 años, deberán tener un vencimiento no menor de 20 meses en el momento de la recepción en los lugares establecidos en el contrato.
- 3. La empresa que resulte adjudicada y que ha ofertado productos con vencimiento mayor a lo detallado anteriormente, al momento de la entrega se podrán aceptar, siempre y cuando cumpla con el vencimiento mínimo de 20 meses. En este caso se procederá sin modificar el contrato respectivo, por considerar beneficioso a los intereses de la Institución.
- 4. La rotulación del empaque terciario o colectivo al momento de la recepción en los almacenes del MINSAL deberá contener como mínimo la siguiente información:
- a) Nombre comercial del producto
- b) Número de lote
- c) Fecha de expiración.
- d) Laboratorio fabricante.
- e) Condiciones de manejo y almacenamiento.
- f) Condiciones de temperatura y humedad para el almacenamiento.
- g) Número de cajas e indicaciones para estibar.
- h) Leyenda requerida: "PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA".
- 5. Las etiquetas deben ser impresas y presentadas en idioma castellano. La rotulación debe ser completamente legible, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones en el número de lote, fecha de vencimiento o en ninguna otra parte de la etiqueta, estas deberán ser de





material adecuado, que resista las condiciones normales de almacenamiento

- 6. Será responsabilidad del encargado de seguimiento al 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 productos para lo cual deberá solicitar la información correspondiente al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL. El encargado de seguimiento al contrato deberá rechazar mediante acta, todos aquellos productos que no cumplan los requisitos antes detallados.
- 7. La oferta deberá presentar la información abajo detallada en el **Literal D "REQUI**SITOS TÉCNICOS REQUERIDOS PARA SER EVALUADOS, los cuales servirán para que la Comisión Evaluadora de Ofertas (CEO) evalúe su cumplimiento que deberá de ser el 100%, sin excepción.

C. CANTIDAD Y DESCRIPCIÓN DEL MICRONUTRIENTE

El micronutriente debe ser ofertado y posteriormente suministrado de conformidad a la descripción y unidad de medida correspondiente a lo establecido en la siguiente tabla:

CÓD IGO MIN SAL	NOMB RE GENÉ RICO	CONCENTRACIÓN	FOR MA FAR MA CÉU TIC A/VÍ A AD MIN ISTR ACI ÓN	PR ESE NT ACI ÓN	U M	N U	P
50116 500	Complem ento vitamínic o y mineral en polvo	Cada gramo contiene: Vitamina A (300 – 500)mcg Vitamina D (5 – 15)mcg Vitamina E (5 – 15)mg Vitamina C (30 – 90)mg Tiamina (0.5 – 1.2)mg Riboflavina (0.5 – 1.3)mg Niacina (6 -7)mg Vitamina B6 (0.5 – 1.7)mg Vitamina B12 (0.5 – 2.4)mcg Ácido Fólico (150 – 200)mcg Hierro (como fumarato ferroso) (10 – 12.5)mg Zinc (4 – 8)mg Cobre (0.34 – 0.56)mg Selenio (17 – 55)mcg Yodo (90 – 150)mcg	Polvo Oral	Sobr e 1g, prot egid o de la luz	C/ U	P	Е

D. REQUISITOS TÉCNICOS PARA SER EVALUADOS Los micronutrientes que serán adquiridos de acuerdo a las especificaciones técnicas descritas en la tabla anterior, deben reunir los siguientes requisitos





y estos serán la base para la evaluación de la oferta, debe cumplir con el 100% según el siguiente detalle:

- 1. REQUISITOS GENERALES PARA SER PRESENTADOS CON LA OFERTA
- a) Deberá presentar registro sanitario vigente emitido por la autoridad reguladora de país de origen del producto.
- b) Deberá presentar el certificado de libre venta vigente del producto del país de origen.
- c) Deberá presentar la licencia sanitaria de funcionamiento vigente de la fábrica del país de origen.
- d) Certificado de análisis de un lote del producto ofertado emitido por el laboratorio fabricante o un laboratorio externo.
- e) Presentar la metodología analítica validada correspondiente al producto, especificando la referencia bibliográfica utilizada.
- f) Presentar un documento que certifique que el empaque primario cumple con la condición de protección de la luz al contenido, este documento debe ser extendido por el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa fabricante del producto o por un laboratorio externo.

Si presenta el arte del etiquetado, debe presentar un documento que certifique que el empaque primario cumple con ésta condición, este documento debe ser extendido por el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa fabricante del material de empaque.

- g) Documentos que demuestren la estabilidad: Presentar los respectivos documentos que demuestren la estabilidad del producto en las condiciones de almacenamiento y forma de uso.
- 2. REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA O DEL ARTE DEL ETIQUETADO DEL EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO Y LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE EMPAQUE DEL PRODUCTO OFERTADO

El oferente deberá presentar con la oferta la muestra o el arte del etiquetado del empaque primario y secundario y las especificaciones técnicas del material de empaque del producto ofertado.

2.1 REQUISITOS GENERALES

Arte del etiquetado

- a) Deberá detallar toda la información solicitada para el producto, permitiendo la evaluación de la información del etiquetado. Esta información deberá ser la misma del producto a ser entregado.
- b) Los artes presentados deben detallar las especificaciones técnicas del material del empaque primario y secundario del producto ofertado de acuerdo a lo solicitado en el documento de Licitación Pública Internacional.
- c) El arte debe ser presentado e identificado con: No. de Lote, descripción del micronutriente y nombre del oferente.

Muestra

a) Debe ser igual a la presentación y concentración del producto a





ser entregado.

- b) No se admitirá muestra de contenido reducido, vencida o que no cumpla con los requisitos técnicos solicitados.
- c) Debe contener las especificaciones técnicas del material del empaque primario y secundario del producto ofertado de acuerdo a lo solicitado en documento de Licitación.
- d) La muestra debe ser presentada e identificada con: No. de Lote, descripción del micronutriente y nombre del oferente.

2.2 ROTULACIÓN Y FTIOUFTADO

Para evaluar el etiquetado del producto ofertado se deberá cumplir con los requisitos establecidos en el RTCA 67.01.07:10 "Etiquetado General de los Alimentos previamente envasados (preenvasados)".

- a) La rotulación del empaque primario debe contener como mínimo la siguiente información:
- 1) Nombre comercial del producto.
- 2) Composición del producto.
- 3) Cantidad del producto en el sobre (Contenido neto).
- 4) Registro Sanitario del Producto del país de origen.
- 5) Indicaciones de uso.
- 6) Número de lote.
- 7) Fecha de expiración.
- 8) Instrucciones para la conservación del producto.
- 9) Nombre y dirección del fabricante.

No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empague primario.

- b) La rotulación del empaque secundario deberá contener como mínimo la siguiente información:
- 1) Nombre comercial del producto.
- 2) Composición del producto que contenga la información nutricional en forma de tabla.
- 3) Cantidad del producto en el sobre (Contenido neto).
- 4) Registro Sanitario del Producto del país de origen.
- 5) Indicaciones de uso que incluya dosis diaria.
- 6) Número de lote.
- 7) Fecha de expiración.
- 8) Incluir detalladamente las instrucciones de uso del producto.
- 9) Nombre y dirección del fabricante.
- 10) Vía de administración.
- 11) Número de unidades que contiene el empaque secundario.
- 12) Condiciones de manejo y almacenamiento.
- 13) Nombre del laboratorio fabricante.
- c) La información deberá ser impresa o pirograbada directamente en el empaque primario o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sea desprendible, no se aceptarán fotocopias de ningún tipo.
- d) La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo, contrastante y





legible, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo en ninguna parte de la rotulación, toda la información provista deberá estar en idioma Castellano.

Todo producto que resulte adjudicado al momento de su entrega deberá llevar impresa la Leyenda "PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA" en el empaque primario y secundario, a excepción aquellos que se oferte en empaque secundario con mecanismo inviolable.

3. Características del material de empaque del producto ofertado

3.1 Empaque primario:

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

Los sobres deben ser elaborados con material grado alimenticio que garantice que no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula, debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta la fecha de expiración.

El sobre debe ser fabricado con tres capas de aluminio-papel-polietileno, a fin de garantizar la impermeabilidad y vida útil del producto.

3.2 Empaque secundario:

Debe presentarse en caja de cartón u otro material resistente (Que no sea cartulina), conteniendo 30 unidades.

Nombre y firma del Representante Nombre de la Empresa (lugar y fecha)





ANEXOS DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

ANEXO No. 1 - ET PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS, MUESTREO, TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS DEL PRODUCTO

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 5ET y 5 A-ET CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA, METODOLOGÍA DE ANÁLISIS, MATERIA PRIMA (100 mg por cada componente de la formula) 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 LAS COPIAS DE LOS RECIBOS DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL
ALMACÉN EL PARAÍSO	5	SOLICITARA A LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SE INSPECCIONE EL O LOS LOTES CANCELADOS POR EL CONTRATISTA. ANEXANDO LO SIGUIENTE: COPIA DEL CONTRATO CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE O LOS LOTES A INSPECCIONAR
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	6	REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRA DEL O LOTES NOTIFICADOS; EN LAS INSTALACIONES DEL ALMACÉN EL PARAÍSO, LA CANTIDAD DE MUESTRAS SOLICITADA (500





RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
		SOBRES POR LOTE A SER ENTREGADO).
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 PRODUCTO.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	9	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN AL ALMACÉN EL PARAÍSO DEL PRODUCTO. POSTERIORMENTE REMITIRÁ COPIA A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR.
ALMACÉN EL PARAÍSO	10	PROCEDERÁ A REALIZAR LAS ENTREGAS DEL PRODUCTO DE ACUERDO A LO PLANIFICADO POR LA DIRECCIÓN DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.

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

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. 2 ET. TARIFA DE PAGOS POR SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO

NO SE AUTORIZARA EL FORMATO DE CONTROL DE PAGOS DE PRODUCTOS SI EL CONTRATISTA NO ENTREGA ALLaboratorio de Control de Calidad del MINSAL, la materia prima de los componentes del producto.

Condiciones para la entrega de la materia prima:

Toda materia prima deberá entregarse en frascos debidamente rotulados como lo establece el ANEXO No. 6 A-ET.ETIQUETA DE LA MATERIA PRIMA

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.

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. 6B- ET INCONFORMIDAD ENCONTRADA EN RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, y no se autorizara el formato de control de pagos de productos.

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

- a) Nombre y dirección del fabricante
- b) Nombre genérico del producto
- c) Concentración
- d) 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
- I) 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 del producto contratado en virtud de la presente Licitación en las instalaciones del Almacén El Paraíso, 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 del producto por no cumplimiento de las condiciones contractuales, inestabilidad física u otras causas que afecten la calidad del mismo, se emite un informe de no aceptación.

En el caso que los inspectores del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL emitan un informe de no inspección o no aceptación de uno o más lotes, la UACI del nivel superior entregará copia del informe al





contratista con la cual se da por enterado y <u>automáticamente se activará el plazo de la entrega</u> <u>correspondiente.</u>

El almacén de El Paraíso deberá notificar nuevamente al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, cuando el contratista 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 (50 SOBRES POR LOTE A ENTREGAR) A LAS TOMADAS EN EL PROCESO DE MUESTREO POR CADA LOTE DEL PRODUCTO A ENTREGARSE EN EL ALMACÉN EL PARAÍSO.

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.



MINISTERIO DE SALUD SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05 ANEXO No 2-ET



TARIFA DE PAGOS POR SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIOS.

DESCRIPCIÓN	PRECIO US\$
	Análisis por cada lote y presentación
Con tres o más principios activos (El cual se cancelará	\$230.00
al Laboratorio de Control de Calidad de	
Medicamentos)	
Recuento de aerobios mesófilos (El cual se cancelará	\$18.00
al Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos y	
Toxicología)	
Staphylococcusaureus (El cual se cancelará al	\$25.00
Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos y	
Toxicología)	



MINISTERIO DE SALUD SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05 ANEXO No. 3-ET



PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	1	REMISIÓN DEL INFORME DE RECHAZO DEL PRODUCTO 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 PRODUCTO SEGÚN LO ESTABLECIDO LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LICITACIÓN.
CONTRATISTA	4	PRESENTARA UN NUEVO LOTE AL ALMACÉN EL PARAÍSO.
ALMACEN EL PARAISO	5	NOTIFICA Y SOLICITA AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SE INSPECCIONE EL NUEVO PRODUCTO.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	6	INSPECCIÓN, MUESTREO Y TOMA DE MUESTRA DEL PRODUCTO TERMINADO EN EL ALMACÉN EL PARAÍSO.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	7	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD.	8	ANÁLISIS Y EMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN O DE RECHAZO DEL PRODUCTO
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.	9	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL PRODUCTO A LA DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS, UACI DE NIVEL SUPERIOR.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD	10	SI EL PRODUCTO ES ACEPTADO, LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD PROCEDERÁ A NOTIFICAR DE INMEDIATO AL ALMACÉN EL PARAÍSO PARA EFECTUAR LAS ENTREGAS DE ACUERDO A LA PLANIFICACIÓN REMITIDA POR LA DIRECCIÓN DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR	11	SI EL PRODUCTO ES RECHAZADO NUEVAMENTE SE PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LICITACIÓN.



MINISTERIO DE SALUD SM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05 ANEXO No. 4ET



CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y DE LOS COMPONENTES

Defectos de material de empaque

Tipo de Defecto	Clasificac	ión de los De	fectos
	Critico	Mayor	Menor
ROTULACIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO			
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: Nombre comercial del producto, composición del producto que contenga la información nutricional en una tabla, cantidad del producto en el sobre (Contenido neto), Registro Sanitario del Producto del país de origen, Indicaciones de uso que incluya dosis diaria, número de lote, fecha de expiración, Incluir detalladamente las instrucciones de uso del producto, nombre y dirección del fabricante, vía de administración, número de unidades que contiene el empaque secundario, condiciones de manejo y almacenamiento, nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante).	X		
Ausencia de: Laboratorio fabricante.	X		
Ausencia de: Condiciones Especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera.		Х	
Impresión defectuosa o no legible	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 comercial del producto, composición del			
producto, cantidad del producto en el sobre (Contenido			
neto), registro sanitario del producto del país de origen,			
indicaciones de uso, número de lote, fecha de	Χ		
expiración, instrucciones para la conservación del			
producto, nombre y dirección del fabricante.			
Ausencia de las leyendas ""PROPIEDAD DEL MINSAL:		Х	
PROHIBIDA SU VENTA"		^	
Impresión defectuosa o no legible y alteraciones o	Х		
modificaciones a la impresión original.	^		

Tipo de Defecto	Clasifi	Clasificación de los Defectos					
Tipo de Defecto	Critico	Mayor	Menor				
CUANDO SE UTILICEN ETIQUETAS							
Etiquetas torcidas o mal pegadas.			Χ				
Impresión de calidad deficiente.		X					
La no concordancia de la información contenida en el							
envase primario, secundario y embalaje.	X						
MATERIALES LAMINADOS							
(Blister, Foil, Sachets, etc)							
Laminados Rotos	X						
Deficiente hermeticidad del cierre	Х						
Superficie arrugada, rayada o sucia		Х					
Producto laminado con llenado incompleto			Х				

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:

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 los Componentes.

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos					
ripo de Defecto	Critico	Mayor	Menor			
FORMAS SÓLIDAS NO ESTÉRILES						
POLVOS Y GRANULADOS						
Color NO Característico*	X					
Color NO Homogéneo		Х				
Presencia de material extraño	X					
Compactación del polvo o del granulado		Х				
Olor extraño u objetable	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.







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



									THE STREET		
Laboratorio de Control de Calidad			N° PRSS - F01				Revisión Nº 2				
			Manual de Procedimientos					Pá	gina <i>1</i> de	1	
	(1941)		Control de pago de análisis de medicamentos y afines								
Suminis	strante:										
Direcció	ón:										
Teléfon	o:								Fax:		
Fecha d	e pago:										
N° Renglón	Nombre genérico, concentración forma farmacéutica y presentación	Nombre comercial	Lote	Cantidad de producto a entregar	Establecimiento donde entregará	Lic. Nº	Contrato N°	Metodología de análisis	Materia prima con certificado	Certificado de análisis de producto terminado	Cantidad cancelada
										Total	\$
Observa	iciones:										
					Dovisada	por:					
	Nombre, Firma v	Sello del Sumi	nistrante:		Revisado	hou:	-	Laboratorio	de Control	de Calidad	







ANEXO 5 A-ET

MINISTERIO DE SALUD





LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y TOXICOLOGÍA (BROMATOLOGÍA)

Telefax: 22711316, teléfono 22051611

Nombre de la Empresa	Ingrese grupo	Grupo	Análisis	Código	Precio	Cantidad	Subtotal	Tipo de Alimento	
PRODIPA	13.2	MAS	Recuento aerobios mesófilos Staphylococcusaureus	A203	\$18.00 \$25.00	1	\$18.00 \$25.00	COMPLEMENTO VITAMINICO Y MINERAL EN POLVO	Elaborado por: Licda. Mayra de Vela. Elaborado por: Licda. Mayra de Vela.
						Total			



Nota:	Favor traer 40	0 sobres del	producto así	como se comercializará	· debido a que el	neso es de 1	a por sobre	
i vota.	i avoi liaci i		producto asi	COLLIG SC COLLICIONALIZALA	, accide a que ci		g poi sobio.	

PAGOS MAYORES A \$100 SERÁN CON CHEQUE CERTIFICADO A NOMBRE DE DIRECCIÓN GENERAL DE TESORERÍA.

Elaborado por: Licda. Mayra de Vela.



ANEXO No .6 A- ET

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.

Concentración (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 de la materia prima.





Anexo No. 6B-ET

INCONFORMIDAD ENCONTRADA EN RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA



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



	Laboratorio de Control de Calidad	N° PRSS-F03	Revisión Nº 2
		Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	YAL	Inconformidad encontrada e	n recepción de materia prima
Nom	bre de la materia prima:		
Labo	oratorio fabricante:		
Sum	inistrante:		
Lote	:		
Fech	a de fabricación:		
Fech	a de vencimiento:		
Fech	a de estandarización:		
% de	e pureza:		
Certi	ficado de materia prima:		
Cant	idad de materia prima enviada:		
Ause	encia de materia prima:		
Obse	ervaciones:		
Los 1			n enmendaduras. osible (10 días hábiles),por que serán
Quím recibi	ico farmacéutico responsable. ó:		Fecha
Nom	ibre:	N° DUI	Firma.





ANEXO Nº 7-ET

No	DESCRIPCIÓN DEL	UNIDAD FÍSICA	CANTIDAD A ENTREGAR POR REGIÓN DE SALUD		
RENGLÓ	SUMINISTRO/Almacenes El				
N	Paraiso				
			1ª Entrega	2ª Entrega	
	Complemento Vitamínico y	SOBRES	1,072,440	1,072,440	
	Mineral en polvo (sobre) 1				
1	gramo.				
	Almacén El Paraíso				

MINISTERIO DE SALUD

Proyecto de

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO

Se realizarán 2 entregas. La 1era. entrega se efectuará 45 días calendario, después de distribuido el contrato y la 2da. entrega 180 días calendario después de la 1era. entrega.





ANEXO 1

LISTA DE PAÍSES ELEGIBLES MIEMBROS DEL BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO

(Para los efectos de lo indicado en este proceso, cuando se haga referencia a países elegibles, se deberá considerar si se trata de los países miembros del Banco o de aquellos miembros del Banco que hacen parte del Fondo Multilateral de Inversiones FOMIN. Se eliminará la parte no pertinente.)

- A) Países Miembros del Banco.
- a) Lista de Países Prestatarios:
- (i) Argentina, Bahamas, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Suriname, Trinidad y Tobago, Uruguay, y Venezuela.
- b) Lista de Países no Prestatarios:
- (i) Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Israel, Italia, Japón, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Popular China, Suecia, Suiza y Corea.
- (ii) Territorios y Dependencias Elegibles:
- _ Antillas Holandesas (Aruba, Curação, Bonaire, St. Maarten, Saba y Eustatius), participan como Departamentos de los Países Bajos.
- Guadalupe, Guyana Francesa, Martinica y Reunión, participan como Departamentos de Francia.
- _ Guam, Puerto Rico y las Islas Vírgenes de los Estados Unidos, participan como jurisdicciones de los Estados Unidos de América.

Debe consultarse al Banco con relación a la elegibilidad de las otras repúblicas sucesoras de la ex República Socialista de Yugoslavia para llevar a cabo adquisiciones financiadas con préstamos del Banco.





Anexo 2

Garantía de Cumplimiento de Contrato (Fianza Pagadera a la Vista)

PorestaFianza[indiqueelnombreydireccióndelContratista]encalidaddeMandante(enadelante

- "elContratista")y[indiqueelnombre,títulolegalydireccióndelgarante,compañíaafianzadoraoaseguradora]encalidaddeGarante(enadelante
- "elGarante")seobliganyfirmementesecomprometencon[indiqueelnombreydireccióndelComprador lencalidaddeContratista(enadelante
- "elComprador") por el monto de [indique el monto de fianza] [indique el monto de la fianza la enpalabras], a cuyopago en forma legal, en los tipos y proporciones de monedas en que debapagar se el Precio del Contrato, no sotros, el Contratista y el Garante ante mencionados no scompromete mos y obligamos colectiva y solidariamente anuestros here de ros, albaceas, administradores, sucesores y cesionarios a estérminos.

Considerandoque el Contratista hace le bradocon el Comprador un Contrato confecha del [indique el nú mero] días de [indique el mentos, especificacion es y modificacion es de los mismos que, en la medida de lo estipulado en el presente documento, constituyen por referencia parte integrante de éste y se de nominan, en adelante, el Contrato.

Por lotanto, la Condición de esta Obligación estal que siel Contratista die repronto y fiel cumplimiento a di cho Contrato (incluida cual quier modificación del mismo), dicha obligación que da ráanula day, en caso contrario, tendráple na vigencia y efecto. En cual quier momento que el Contratista esté en violación del Contrato, y que el Compradoras ílo de clare, cumplien do por suparte con la sobligacion esa sucargo, el Garant epodrá corregir prontamente el incumplimiento o deberá proceder de inmediato a:

(1) IlevaratérminoelContratodeacuerdoconlascondicionesdelmismo,o

(2)

obteneruna oferta u oferta sdelicitantes calificados y presentar la (s) al Comprado r parallevar a cabo el Contrato de acuerdo con las Condiciones del mismoy, una vez que el Comprador y el Garante hubieran de termina do cuáles el Licitante que ofrece la oferta evaluada más baja que se ajusta a las condiciones de la licitación, disponer la celebración de un Contrato entre dicho Licitante y el Comprador.

Menoselsaldodel Preciodel Contrato, perosinexce de relmonto fijado en el primer pár a fode este documento, incluido sotros costos y daños y perjuicios por los cuales el Garan tepueda ser responsable en virtud de la presente fianza. La expresión "saldo del Precio del Contrato" utilizada en este pár rafosignificará el monto total paga de ropo rel Comprado ral Contratista en virtud del Contrato, meno sel monto que el Comprado r hubiera paga do debidamente al Contratista.

(3)

pagaral Compradorel monto exigido por 'este paralle vara cabo el Contrato de acuerdo con las Condiciones del mismo, has taunto talque no exceda el monto de esta fianza

El Garantenos eráres ponsable por una suma mayor que la penalización específica que constituye esta fianza.

Cualquierjuicioqueseentableenvirtuddeestafianzadeberáiniciarseantesdetranscurridounañoapartir delafechade entrega de los bienes.





Ningunapersonao empresade l'Compradormencionado en el presente documento os ushere de ros, alb aceas, administradores, sucesores y cesionarios podrátenero ejercer de recho alguno en virtud de estafia nza.

Enfedelocual, el Contratista ha firma do y estampa do su sello en este do cumento, y el Garante ha hecho est amparsu sello institucional en el presente do cumento, debidamente a testigua do por la firma de surepresentante legal, alos [indique el número] días de [indique el mes] de [indique el año].

Firmadopor[indiquela(s)firma(s)del(delos)representante(s)autorizado(s)

En nombre de [nombre del Contratista] en calidad de [indicar el cargo)]

En presencia de [indique el nombre y la firma del testigo] Fecha [indique la fecha]

Firmado por [indique la(s) firma(s) del (de los) representante(s) autorizado(s) del Fiador] En nombre de [nombre del Fiador] en calidad de [indicar el cargo)]

En presencia de [indique el nombre y la firma del testigo] Fecha [indique la fecha]





Anexo 2a

GarantíadeCumplimientodeContrato (GarantíaBancariaIncondicional)

[[El Banco, a solicitud del Oferente seleccionado, completará este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas. En caso que la Garantía sea emitida por un Banco de un país extranjero, éste deberá tener corresponsalía con un Banco del país del Contratante.]

Fecha: [indicar la fecha (día, mes, y año) de la presentación de la Oferta] CP No. y Título: [indicar el No. y título del proceso licitatorio]

Sucursal del Banco u Oficina [nombre completo del Garante]

Beneficiario: [Nombre completo del Comprador]

GARANTIA DE CUMPLIMIENTO No.: [indicar el número de la Garantía]

Se nos ha informado que [nombre completo del Proveedor] (en adelante denominado "el Proveedor") ha celebrado el contrato No. [indicar número] de fecha [indicar (día, mes, y año) con ustedes, para el suministro de [breve descripción de los Bienes y Servicios Conexos] (en adelante denominado "el Contrato").

Además, entendemos que, de acuerdo con las condiciones del Contrato, se requiere una Garantía de Cumplimiento.

A solicitud del Proveedor, nosotros por medio de la presente garantía nos obligamos irrevocablemente a pagarles a ustedes una suma o sumas, que no excedan [indicar la(s) suma(s) en cifras y en palabras]⁷contra su primera solicitud por escrito, acompañada de una declaración escrita, manifestando que el Proveedor está en violación de sus obligaciones en virtud del Contrato, sin argumentaciones ni objeciones capciosas, sin necesidad de que ustedes prueben o acrediten las causas o razones de su demanda o la suma especificada en ella.

Esta garantía expirará a más tardar el [indicar el número] día de [indicar el mes de [indicar el año]⁸, y cualquier reclamación de pago bajo esta garantía deberá ser recibida por nosotros en esta oficina en o antes de esa fecha.

-

⁷ El banco deberá insertar la suma establecida en las Condiciones del Contrato establece, ya sea en la(s) moneda(s) del Contrato o en una moneda de libre convertibilidad aceptable al Comprador.

Las fechas han sido establecidas de conformidad con la Cláusula Cuarta de las Condiciones del Contrato, teniendo en cuenta cualquier otra obligación de garantía del Proveedor de conformidad con la prevista a ser obtenida con una Garantía de Cumplimento parcial. El Comprador deberá advertir que en caso de prórroga del plazo para cumplimiento del Contrato, el Comprador tendrá que solicitar al banco una extensión de esta Garantía. Dicha solicitud deberá ser por escrito y presentada antes de la fecha de expiración establecida en la Garantía. Al preparar esta Garantía el Comprador pudiera considerar agregar el siguiente texto en el Formulario, al final del penúltimo párrafo: "Nosotros convenimos en una sola extensión de esta Garantía por un plazo no superior a [seis meses] [un año], en respuesta a una solicitud por escrito de dicha extensión por el Comprador, la que nos será presentada antes de la expiración de la Garantía."





Esta garantía está sujeta a las "Reglas Uniformes de la CCI relativas a las garantías contra **primera solicitud"** (Uniform Rules forDemandGuarantees), Publicación ICC No. 458, excepto el numeral (ii) del Sub-artículo 20 (a).

[firma(s) del representante autorizado del banco y del Proveedor]





ANEXO 3 Formato de Contrato

MINISTERIO DE SALUD República de El Salvador, C.A. CONTRATO No. ___/201_ COMPARACION DE PRECIOSSM2015-2-5-CP-B-MINSAL/05 ADJUDICACION No. __/201_ FONDOS: BID- MESOAMERICA, fase II

[El Comprador completará este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas]

Nosotros, ELVIA VIOLETA MENJIVAR ESCALANTE, mayor de edad, Doctora en Medicina, de este domicilio, portadora de mi Documento Único de Identidad Número cero un millón ochocientos veinte mil seiscientos ochenta y tres -cero, con Número de Identificación Tributaria cero cuatrocientos dos -doscientos veinte mil ochocientos cincuenta y uno - cero cero uno-siete; actuando en nombre y representación del Ministerio de Salud, con Número de Identificación Tributaria cero seiscientos catorce – cero diez mil ciento veintidós – cero cero tres – dos, personería que compruebo con la siguiente documentación: I) El Acuerdo Ejecutivo de la Presidencia de la República Número DIEZ, de fecha uno de Junio del año dos mil catorce, publicado en el Diario Oficial Número NOVENTA Y NUEVE, Tomo CUATROCIENTOS TRES del uno de Junio de dos mil catorce, en donde aparece que el Señor Presidente de la República nombró a la Doctora Elvia Violeta Menjivar Escalante, Ministra de Salud, a partir del día uno de junio del año dos mil catorce, II) Certificación expedida en esta ciudad, a los un días del mes de Junio del año dos mil catorce, por el Licenciado Francisco Rubén Alvarado Fuentes, Secretario para Asuntos Legislativos y Jurídicos de la Presidencia de la República, de la que consta que de folio cinco vuelto del Libro de Actas de Juramentación de Funcionarios Públicos, que lleva dicha Presidencia, se encuentra asentada el Acta de Juramentación a través de la cual la Doctora ELVIA VIOLETA MENJIVAR ESCALANTE, rindió protesta constitucional como Ministra de Salud, ante el señor Presidente de la República Salvador Sánchez Cerén, el día uno de junio del año dos mil catorce, y, III) El numeral tres punto cinco "Funciones de las Áreas Involucradas en el PRIDES", sub numeral tres punto cinco punto uno, "Despacho Ministerial", literal e), del "Manual de Operaciones del Contrato de Préstamo BID No. 2347/ OC - ES", donde se me faculta para la aprobación y suscripción de los contratos para la adquisición de bienes, obras y servicios para el desarrollo del programa, por lo que estoy facultada para suscribir actos como el presente, y en lo sucesivo se me podrá denominar EL MINISTERIO, EL CONTRATANTE o EL PRESTATARIO, asimismo señalo como lugar para recibir notificaciones, citaciones y/o emplazamientos, la Calle Arce número ochocientos veintisiete (827), de la ciudad de San Salvador, departamento de San Salvador; y_____, de_____ años de edad, (Profesión), de este domicilio, portador de mi Documento Único de Identidad _____, y Número de Identificación Tributaria_____, actuando en calidad de _____y Representante ___, que puede abreviarse ___ Legal de la Sociedad domicilio, con Número de Identificación Tributaria : como lo compruebo ; y, c) ; (en adelante denominado el ("EL CONTRATISTA"). r para recibir notificaciones, citaciones y/o emplazamientos: con: a) ; b) Señalo lugar __. Ambos comparecientes manifestamos: a) ser de los datos de identificación consignados, b) Estar en el libre ejercicio de nuestros derechos civiles, y c) Que la representación que se ejercita es suficiente conforme a la ley y a nuestro juicio para la celebración de este acto y que es nuestra voluntad suscribir el presente Contrato de "ADQUISICIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS MESOAMÉRICA", de conformidad con las siguientes cláusulas:

PRIMERA. BASE LEGAL. El presente contrato se suscribe en base al CONVENIO INDIVIDUAL DE FINANCIAMIENTO NO REEMBOLSABLE DE INVERSION DEL FONDO MESOAMERICANO DE SALUD No. GRT/HE – 14650 – ES, GRT/HE – 14651 – ES, suscrito entre





el gobierno de la República de El Salvador y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y aprobado por la Asamblea Legislativa, a ser ejecutado por el MINISTERIO DE SALUD. El cual tiene por OBJETO: La"ADQUISICIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS MESOAMÉRICA", obligándose el Proveedor a entregar al MINSAL los bienes a precios firmes, de acuerdo a la forma, especificaciones y cantidades siguientes:

(Cantidad	: _	el bien gen del Bien:					
	ÍTEM No.	С	ESCRIPCION					
		ESPECIFICACIONES TECNICAS OFRECIDAS POR EL OFERTANTE						

<u>SEGUNDA</u>: ESTIPULACIONES. (a) Que el Contratante ha solicitado al Proveedor el suministro de equipo, definidos en este Contrato (en lo sucesivo denominados los "bienes");

- (b) Que el Proveedor, habiendo declarado al Comprador que cuenta con la capacidad y experiencia necesarias y, ha convenido en suministrar los bienes y servicios conexos en los términos y condiciones estipulados en este Contrato;
- (c) Que el Comprador ha recibido un financiamiento del Banco Interamericano de Desarrollo (en adelante denominado el "Banco") para sufragar el precio de los Bienes y Servicios conexos y, el Comprador se propone utilizar parte de los fondos de este financiamiento para efectuar pagos elegibles bajo este Contrato, quedando entendido que (i) el Banco sólo efectuará pagos a pedido del Comprador y previa aprobación por el Banco, (ii) dichos pagos estarán sujetos, en todos sus aspectos, a los términos y condiciones del Contrato de Préstamo, y (iii) nadie más que el Comprador podrá tener derecho alguno en virtud del Contrato de Préstamo ni tendrá ningún derecho a reclamar fondos del financiamiento.

TERCERA: Las Partes por este medio convienen en lo siguiente: 1. Que el Comprador ha llamado a comparación de precios para la "ADQUISICIÓN DE MICRONUTRIENTES EN POLVO PARA LOS MUNICIPIOS MESOAMÉRICA" y ha aceptado la oferta del Proveedor para el suministro de dichos Bienes y Servicios conexos por la suma de [indicar el Precio del Contrato expresado en palabras y en cifras] (en adelante denominado "Precio del Contrato"); 2. Los siguientes documentos constituyen el Contrato entre el Comprador y el Proveedor, y serán leídos e interpretados como parte integral del Contrato: (a) El Convenio de prestamo; (b) Los Requerimientos Técnicos (incluyendo la Lista de Requisitos y las Especificaciones Técnicas); (c) La oferta del Proveedor y las Listas de Precios originales; (d) La notificación de Adjudicación del Contrato emitida por el Comprador; (e) Documento de Comparación de precios con sus Enmiendas y Notas Aclaratorias; f)Otro documento que se determine al momento de la adjudicación. 3. Este Contrato prevalecerá sobre todos los otros documentos contractuales. En caso de alguna discrepancia o inconsistencia entre los documentos del Contrato, los documentos prevalecerán en el orden enunciado anteriormente. 4. Los derechos y obligaciones mutuos del Comprador y del Proveedor estarán establecidos en las Condiciones Generales del Contrato, Condiciones Especiales del Contrato y los documentos que forman parte integral del mismo. 5. El Comprador efectuará los pagos al Proveedor de conformidad con las Condiciones Generales y Condiciones Especiales que forman parte integral de este Contrato, el Proveedor se compromete a





proveer los Bienes y Servicios al Comprador y a subsanar los defectos de éstos de conformidad en todo respecto con las disposiciones del Contrato.

CUARTA: PLAZOS DE ENTREGA. Los plazos de entrega de los bienes contratados deberán apegarse estrictamente al número de entregas indicadas en la Lista de Bienes y Plan de Entrega.

QUINTA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: Las partes harán lo posible por llegar a una solución amigable de todas las controversias que surjan derivadas de este Contrato o de su interpretación. Cualquier diferencia que no pueda resolverse amigablemente dentro de treinta (30) días posteriores a la recepción por una de ellas del pedido formal de arreglo amigable hecho por la otra, las partes convienen en someterse al proceso de solución de controversia estipulado en la cláusula 10. Solución de Controversias de las Condiciones Generales del Contrato.

<u>SEXTA:</u>PRÁCTICAS PROHIBIDAS: El Banco exige a todos los Prestatarios (incluidos los beneficiarios de donaciones), organismos ejecutores y organismos contratantes, al igual que a todas las firmas, entidades o individuos oferentes por participar o participando en actividades financiadas por el Banco incluidos, entre otros, solicitantes, oferentes, proveedores de bienes, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios y concesionarios (incluidos sus respectivos funcionarios, empleados y representantes, ya sean sus atribuciones expresas o implícitas) observar los más altos niveles éticos y denunciar al Banco12 todo acto sospechoso de constituir una Práctica Prohibida del cual tenga conocimiento o sea informado durante el proceso de selección y las negociaciones o la ejecución de un contrato. Las Prácticas Prohibidas comprenden: (i) prácticas corruptas; (ii) prácticas fraudulentas; (iii) prácticas coercitivas; (iv) prácticas colusorias y (v) prácticas obstructivas. El Banco ha establecido mecanismos para denunciar la supuesta comisión de Prácticas Prohibidas. Toda denuncia deberá ser remitida a la Oficina de Integridad Institucional (OII) del Banco para que se investigue debidamente. El Banco también ha adoptado procedimientos de sanción para la resolución de casos. Asimismo, el Banco ha celebrado acuerdos con otras instituciones financieras internacionales a fin de dar un reconocimiento recíproco a las sanciones impuestas por sus respectivos órganos sancionadores.

Y todo lo que se establece en la Políticas para la Adquisición de Bienes y Obras financiadas por el Banco Interamericano de Desarrollo GN-2349-9.

<u>SEPTIMA</u>: El pago de los bienes será: el cien por ciento (100%) por cada entrega, se pagará mediante una transferencia bancaria o depósito a la cuenta que el Proveedor indique, dentro de los treinta (30) días siguientes de recibidos los bienes a satisfacción, contra presentación de la factura acompañada del acta de recepción de los bienes, emitida por el Administrador de Contrato.

El pago	de los	bienes bajo	el presente	contrato :	será cargado	a la partida	presupuesta	ria
			y por Acue	rdo Númei	ro	de fecha		de
		de 201	_, la Señora N	Ministra de	Salud, nombr	ra a los Admi	nistradores of	del
Contrato).							

OCTAVA: En los términos consignados, los otorgantes manifestamos nuestra conformidad con el contenido íntegro del presente contrato, quienes enterados de su contenido, objeto,





validez y efectos legales, los suscribimos en hojas de papel bond impresas únicamente en su anverso.
Por y en representación del MINISTERIO DE SALUD
[indicar la firma y el nombre del Representante autorizado]
Por y en nombre del Proveedor
[indicar la(s) firma(s) del (los) representante(s) autorizado(s) del Proveedor]
en capacidad de [indicar el título u otra designación apropiada]