

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACIÓN: 09/10/2019



Nombre de oferta	MB-05/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD DEL MINSAL (INCLUYE MEDICAMENTOS ANESTESICOS DE USO ODONTOLOGICO)".																																						
Producto	Medicamentos																																						
Institución	MINISTERIO DE SALUD																																						
Precio Base	\$ 5,935,061.41 CON IVA FONDOS GOES																																						
Cantidad	Según numeral 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS																																						
Término	<ul style="list-style-type: none"> • Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable que en lo sucesivo se denominará la Bolsa. • Ministerio de Salud, en lo sucesivo se denominará MINSAL. • Unidad de Servicios Institucionales, en lo sucesivo se denominará USI. 																																						
Condiciones de Negociación	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Podrán participar en la presente negociación las personas naturales y/o jurídicas que no se encuentren incapacitadas para ofertar y contratar, impedidas para ofertar y/o incapacitados para participar y contratar con la Administración Pública. ➤ Se negociará por ítem. 																																						
Fecha Máxima para realizar consultas	Tres (3) días hábiles contados a partir de la primera publicación en la página electrónica www.bolpros.com																																						
Fecha Máxima para presentar muestras, ofertas técnicas o documentación	<p>La presentación de ofertas técnicas en físico deberá realizarse en la Oficina de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional del Comprador ubicado calle Arce N.º 827, en horario de 7:30 a.m. hasta las 12:00 del mediodía (hora local), en un máximo de dos días hábiles posterior a que se den respuesta a las consultas.</p> <p>Un (1) día hábil luego de haber presentado Oferta técnica en físico, el proveedor que presente oferta, se le asignará un código para ingresar la oferta en el sistema de Captura de Oferta (SICO) MINSAL, (de no ingresar la oferta en el sistema no se procederá a su evaluación). De conformidad a lo establecido en el Numeral 2.2 de la presente oferta de compra.</p> <p>Las Ofertas de los interesados en participar deberán contener lo siguiente:</p> <p>a) Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas. Anexo 16.</p> <p>b) Cuadro comparativo entre las especificaciones técnicas solicitadas y las ofertadas Anexo No. 17:</p> <table border="1" data-bbox="492 1501 1442 1890"> <thead> <tr> <th colspan="4">ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS</th> <th colspan="4">ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OFERTADAS</th> </tr> <tr> <th>No. de ítem</th> <th>Código</th> <th>Descripción</th> <th>Cantidad Solicitada</th> <th>No. de ítem</th> <th>Código de producto</th> <th>Descripción</th> <th>Cantidad Ofertada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Especificaciones</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> Detallar: Marca Origen Vencimiento del Producto: Plazo de entrega: Número de Registro Sanitario: </td> <td></td> </tr> </tbody> </table>							ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS				ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OFERTADAS				No. de ítem	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	No. de ítem	Código de producto	Descripción	Cantidad Ofertada							Especificaciones								Detallar: Marca Origen Vencimiento del Producto: Plazo de entrega: Número de Registro Sanitario:	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS				ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OFERTADAS																																			
No. de ítem	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	No. de ítem	Código de producto	Descripción	Cantidad Ofertada																																
						Especificaciones																																	
						Detallar: Marca Origen Vencimiento del Producto: Plazo de entrega: Número de Registro Sanitario:																																	

	<p>c) Carta en la que detalle el Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Persona Natural o Jurídica participante, así correo electrónico de la Persona a la cual se enviará el link para que ingrese la Oferta Técnica en el Sistema de Captura de Oferta (SICO). ANEXO No. 18 y 19</p> <p>d) Los Requisitos solicitados en la Parte II "REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS MEDICAMENTOS A SER EVALUADOS", según estatus del medicamento a ofertar: "CERTIFICADOS", "NO CERTIFICADOS" y "OFERTADOS POR PRIMERA VEZ (Nuevos)".</p> <p>Los participantes deberán tomar en cuenta que si el producto ofertado es con estatus "NO CERTIFICADO" u "OFERTADO POR PRIMERA VEZ", deberán presentar toda la documentación detallada en la Parte II "REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS MEDICAMENTOS A SER EVALUADOS" letra C. REQUISITOS TÉCNICOS NECESARIOS PARA SER EVALUADOS.</p> <p>Las ofertas deberán contener todos los documentos técnicos o cualquier otra información adicional que se solicite en la Parte II del presente documento.</p> <p>Las consultas realizadas por el comprador, resultantes del proceso de evaluación de las ofertas, deberán subsanarse en un tiempo no mayor a dos días hábiles después de ser requeridas.</p>
Especificaciones Técnicas	Según numeral 1.1 de la parte II Cantidad y descripción de los Medicamentos a Contratar.
Origen	Indiferente
Fecha, volumen, horario y lugar de entrega	<p>Plazo de entrega: Ver Numeral 6.2</p> <p>Los medicamentos deberán ser entregarse de acuerdo al siguiente detalle: Medicamentos de una entrega:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El 100% a un máximo de 15 días calendario a partir del día siguiente de firmado el contrato. <p>Medicamentos de dos entregas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El 50% Primera entrega a un máximo de 15 días calendario a partir del día siguiente de cerrado el contrato • El 50% Segunda entrega a un máximo de 30 días calendario a partir del día siguiente de cerrado el contrato. <p>Horario de entrega: De lunes a viernes de 7:30 a.m. a 3:30 p.m. previa coordinación con el guardalmacén y administrador de contrato.</p> <p>Lugar de entrega: El trámite de recepción se hará efectivo en la bodega del contratante, Almacén El Paraíso, ubicado en Final 6ta calle oriente #1105, Colonia El Paraíso, Barrio San Esteban, San Salvador.</p> <p>Los medicamentos contratados deberán cumplir las Condiciones de establecidas en el literal "D. Indicaciones para la entrega de medicamentos", del presente documento.</p> <p>El vencimiento de los medicamentos no debe ser menor a 15 meses a partir de la fecha de recepción.</p> <p>Las solicitudes de modificación a los plazos de entrega por razones de caso fortuito o fuerza mayor, deberán ser solicitadas por escrito a BOLPROS con seis (6) días hábiles de anticipación a la fecha pactada en el contrato adjuntando las justificaciones y comprobaciones correspondientes y serán</p>

	<p>aprobadas en los casos que el comprador no se vea afectado en su operatividad.</p>
Documentación requerida para toda entrega	<p>Original y copia de:</p> <ol style="list-style-type: none">Orden de entrega de BOLPROS, S.A. de C.V. (cuando sea una sola entrega, en caso que el proveedor realice entregas parciales esta la entregara en el cobro final)Nota de remisión o nota de envío emitida por el Puesto de Bolsa vendedor o Suministrante debidamente firmada y sellada por el encargado de recepción de la dependencia respectiva.Presentar copia de contrato y/o adendas para cada entrega que se realice.Factura de consumidor final a nombre del Ministerio. <p>Toda Acta de Recepción se entregará a más tardar dos días hábiles posterior a la recepción de los medicamentos, de no ser así deberá informarse al comprador, para que se realicen las gestiones pertinentes. En caso de rechazo o no recepción de los medicamentos, el guardalmacén deberá levantar acta detallando en ella las causales del rechazo.</p>
Garantías	<p>Los proveedores deberán presentar la siguiente garantía:</p> <ol style="list-style-type: none">Garantía Mantenimiento de oferta: del 2.5 % + IVA del valor ofertado. <p>Posterior al cierre de contrato, el proveedor que resulte ganador, deberá presentar garantía de fiel cumplimiento:</p> <ol style="list-style-type: none">Garantía Fiel Cumplimiento de contrato: del 12 % + IVA del valor contratado. <p>Las Garantías de Mantenimiento de oferta y fiel cumplimiento del contrato se deberán de emitir a favor de la Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable Bolsa de Productos y Servicios que se abrevia BOLPROS, S.A. DE C.V. Bolsa de Productos y Servicios y serán devueltas una vez se cumpla con las entregas a satisfacción de la Entidad Compradora y de acuerdo con lo establecido en el instructivo de garantías de la Bolsa.</p> <p>La garantía podrá constituirse a través de Fianzas emitidas por afianzadoras, aseguradoras o Bancos autorizados por la Superintendencia del Sistema Financiero; o cheques certificados o cheque de caja, librado contra un Banco regulado por la Ley de Bancos o de Bancos Cooperativos y Sociedades de Ahorro y Crédito, los cuales deberán ser depositados por el Puesto de Bolsa correspondientes a la cuenta a nombre de Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable No. 1301-13795 del Banco Cuscatlán.</p> <ul style="list-style-type: none">Garantía de Buena Calidad. <p>La Contratista garantizará la buena calidad del medicamento proporcionado, para lo cual presentará en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional del Comprador, dentro de los QUINCE (15) días calendario contados a partir de la fecha en que los suministros sean recibidos en su totalidad y a entera satisfacción de acuerdo al acta de recepción</p>

	<p>definitiva que para tal efecto se levantará en el lugar de entrega establecido, una garantía equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del monto total del contrato, y estará vigente durante el plazo de 18 MESES contados a partir de dicha fecha. (ANEXO N° 20). El Comprador proporcionará el comprobante de aprobación correspondiente.</p> <p>Dicha garantía será presentada en las oficinas de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional del Comprador, ubicada en Calle Arce N.º 827, San Salvador.</p> <p>Dicha Garantía consistirá en: Fianza emitida por Sociedad Afianzadora, Aseguradora o Institución Bancaria Nacional o extranjera, siempre y cuando lo hiciere por medio de alguna de las instituciones del Sistema Financiero Salvadoreño, actuando como entidad confirmadora de la emisión. La empresa que emita la referida fianza deberá estar autorizada por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador.</p> <ul style="list-style-type: none">• Efectividad de garantía de Buena Calidad: <p>En caso de presentarse alteraciones en la calidad del o los productos amparados en el contrato, el Comprador hará efectiva la garantía, de acuerdo a los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cuando se detecten fallas, desperfectos o inferior calidad a lo suministrado en relación con lo adjudicado y contratado.• Cualquier otro problema o situación que ocurra relacionada a la calidad de lo suministrado.
<p>Penalización y ejecución coactiva</p>	<p>El incumplimiento a lo contratado por parte del suministrante será sancionado conforme lo establecido en el Reglamento e Instructivos especiales de BOLPROS, S.A. DE C.V.</p> <p>PENALIZACIÓN POR ENTREGA EXTEMPORÁNEA.</p> <p>En el caso que el proveedor brinde el suministro fuera del plazo establecido en el Contrato y sus Anexos, junto con la documentación requerida para la entrega, se le aplicará una penalización 0.1% sobre el monto de lo entregado con atraso, por cada día de extemporaneidad.</p> <p>El plazo para poder entregar con extemporaneidad aplicando la penalización antes indicada no podrá exceder a quince (15) días calendario, posteriores a la fecha original de entrega, según contrato.</p> <p>En caso que el proveedor no entregue el suministro dentro de los quince (15) días establecidos en esta cláusula, el Comprador solicitará a la Bolsa que efectúe la Ejecución Coactiva.</p> <p>La penalización mínima a imponer será el equivalente a un salario mínimo del sector comercio.</p> <p>Dicha penalización deberá ser calculada por la Institución Compradora en conjunto con la USI de BOLPROS y cancelada por el proveedor directamente a la Dirección General de Tesorería del Ministerio de Hacienda; dentro de los cinco (5) días calendario de la notificación realizada por parte de la USI, por medio de la cual se comunicó la imposición de la penalización.</p>

	<p>Para que el proveedor inicie la gestión de cobro del suministro con la Institución Compradora debe adjuntarse copia del Recibo de Pago de la penalización si la hubiere.</p> <p>Además, deberá considerarse la fecha de corte de recepción de documentos a cobro por parte la entidad compradora para la emisión del quedan correspondiente.</p> <p>EJECUCIÓN COACTIVA</p> <p>El incumplimiento a lo contratado por parte del suministrante será sancionado de conformidad a los Artículos 79 y siguientes del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones de la Bolsa de Productos de El Salvador, S.A. de C.V, debiendo el Administrador de Contrato notificar el respectivo incumplimiento en un término no mayor a 3 días hábiles, posterior a la fecha límite de entrega o al plazo de extemporaneidad, al área de seguimiento de contratos respectiva de las oficinas centrales del comprador.</p> <p>Debiendo solicitarse a la Bolsa que efectúe la ejecución coactiva del contrato por lo no entregado; dicha solicitud deberá ser dirigida al Gerente General de BOLPROS, S.A. DE C.V., y deberá contener la información relativa al número de contrato, cantidades incumplidas, monto equivalente al incumplimiento, y toda aquella información que permita establecer, identificar y cuantificar el incumplimiento.</p> <p>Los 5 días hábiles para solicitar la ejecución coactiva por lo no cumplido, se contarán a partir de la fecha límite de entrega original acordada contractualmente o cumplidos los quince días de entrega extemporánea con penalización; conforme a lo dispuesto en los art. 79 y siguientes del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones.</p> <p>Será obligatorio para los Puestos de Bolsa contratantes que, en caso de existir acuerdos entre las partes, dichos acuerdos sean informados a la Bolsa, antes de la realización de las nuevas ruedas de negociación en virtud de la ejecución coactiva; caso contrario la Bolsa continuará con el proceso de ejecución hasta la liquidación de la garantía.</p>
<p>Documentación para tramitar cobro y Fecha de pago de anticipos y de productos o servicios</p>	<p>Facturación directa Original y copia de:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Fotocopia de contrato y sus anexos que emite la Bolsa.b) Orden de entrega emitida por La Bolsa, debidamente firmada y sellada por el suministrante y Administrador del contrato. (cuando sea una sola entrega, en caso que el proveedor realice entregas parciales esta la entregara en el cobro final)c) Nota de remisión o nota de envío emitida por el Puesto de Bolsa vendedor o Suministrante debidamente firmada y sellada por el encargado de recepción de la dependencia respectiva.d) Acta de Recepción del Cliente comprador, debidamente firmada y sellada por el encargado de la recepción respectiva, puesto de bolsa vendedor o suministrante y administrador de contrato.e) Factura de consumidor final a nombre del Ministerio de Salud Publica detallando la fuente de financiamiento, incluyendo en la

facturación número de Contrato, número de Proceso BOLPROS, número de renglón, precio unitario y precio total, con dos cifras después del punto decimal, y la retención del uno por ciento (1.00 %) del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA) de acuerdo a las cantidades entregadas, detallando en la facturación a que entrega corresponde.

f) Declaración Jurada de Abono a Cuenta. Anexo 21.

Nota. Toda la documentación anterior deberá ser presentada en original y 2 copias.

Contratistas nacionales.

El pago se efectuara a través de la Dirección General de Tesorería del Ministerio de Hacienda mediante la modalidad de Abono a Cuenta (Deberá proporcionar: Nombre del Banco, Numero de Cuenta, Nombre de la cuenta Bancaria, Tipo de Cuenta, mediante Declaración Jurada. Anexo N° 2 de la Parte I del presente documento) en un plazo de 60 días calendario posterior a que la Contratista presente en la Tesorería del Comprador, ubicada en calle arce N° 827, San Salvador, para trámite de Quedan respectivo la documentación de pago.

Para efectos del ultimo pago deberán presentar en original y dos copias de la nota de aprobación de la Garantía de Buena Calidad que estipula el presente contrato extendida por la UACI del Comprador. Es indispensable que el Contratista presente en la UACI del Comprador fotocopias de todos los documentos respectivos al pago para efecto de seguimiento y control del Contrato.

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

Contratistas extranjeros.

El pago se efectuara a través de la Dirección General de Tesorería del Ministerio de Hacienda mediante la modalidad de Abono a Cuenta (Deberá proporcionar: Nombre del Banco, Numero de Cuenta, Nombre de la cuenta Bancaria, Tipo de Cuenta, mediante Declaración Jurada, según Anexo N.º 21) en un plazo de 60 días calendario posteriores a que el Contratista presente en la Tesorería del Comprador, ubicada en calle arce N° 827, para trámite de Quedan respectivo la documentación de pago siguiente: factura a nombre del Ministerio de Salud, extendida por cada fuente de financiamiento, incluyendo en la facturación número de Contrato, número de Proceso BOLPROS, número de renglón, precio unitario y precio total con dos cifras después del punto decimal, de acuerdo a las cantidades entregadas, detallando en la facturación a que entrega corresponde, original y 2 copias de actas de recepción firmada por el Guardalmacén, el Administrador del Contrato y el Representante de la Empresa; para efectos del ultimo pago original y dos copias de la nota de aprobación de la Garantía de Buena Calidad que estipula el presente contrato extendida por

	<p>la UACI del Comprador. Es indispensable que el Contratista presente en la UACI del Comprador fotocopias de todos los documentos respectivos al pago para efecto de seguimiento y control del Contrato.</p> <p>Si el contratista solicita el pago a través de Transferencia cablegráfica, será el garante de cubrir el costo que implique dicho trámite, tanto en el país de origen como en El Salvador. Es importante que el ofertante determine en su oferta la modalidad de pago requerida</p> <p>El Comprador efectuará las retenciones y deducciones tributarias estipuladas en la legislación.</p> <p>El ofertante deberá considerar que el Comprador retendrá el 13% del Impuesto a la transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA), incluido en el monto ofertado y emitirá el cheque a favor del ente fiscalizador, el cual será entregado al suministrante para que haga efectiva la cancelación del Impuesto en el momento de la introducción del producto.</p>
Otras Condiciones	<ul style="list-style-type: none">➤ Posterior al cierre del contrato, en un plazo máximo de un día hábil, se enviará la información del Administrador de contrato. En los casos que las entregas del producto o servicio fueran rechazadas por impuntualidad a la fecha límite acordada para la entrega, calidad no acorde al contrato, u otras causas de incumplimiento, se podrá ejecutar el mismo, salvo en los casos en que ya se hayan recibido entregas parciales, se podrá dar por incumplido lo que estuviere pendiente, lo anterior de acuerdo a lo establecido en los Art. 79, 80, 81 del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones.➤ Toda solicitud de modificación al plazo de entrega debe ir con la debida justificación emitida por el fabricante o suministrante del proveedor, dicha justificación emitida por el Fabricante o Suministrante debe presentarse de acuerdo a los requisitos del derecho común (Certificado y apostillado). <p>Si el último día en que debe hacerse la entrega correspondiente fuere asueto, feriado legalmente o día no hábil, se harán las entregas el día siguiente hábil en el horario antes expuesto.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Para el caso de los participantes que pasen a rueda de negociación que tengan que homologar el registro en la DNM, y cierran contratos con estos, dispondrán de un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir del día siguiente del cierre de la negociación, para inscribir los medicamentos; de no presentar el certificado de registro en el plazo establecido se procederá a la ejecución coactiva del contrato, el plazo para solicitar la ejecución coactiva se contará a partir del día siguiente hábil de la fecha límite para presentar los registros correspondiente. <p>Cláusula de no colusión</p> <p>Tres (3) días hábiles antes de la negociación, se deberá entregar a la Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable, una Declaración Jurada ante notario (Ver formato 1) en la que manifieste que no</p>

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACIÓN: 09/10/2019



	ha constituido acuerdos colusorios con uno, varios o todos los demás ofertantes que participan en el presente proceso, y que constituyan violación al lit. c) del artículo veinticinco de la ley de competencia según el modelo de declaración jurada establecido en el mecanismo bursátil.
Vigencia de la Oferta	Treinta (30) días hábiles contados a partir de la primera publicación en la página electrónica www.bolpros.com
Vigencia del Contrato	La vigencia de este contrato será hasta el 31 de diciembre de 2019, incluso en sus prorrogas si las hubiera.
Adendas al contrato	De acuerdo al Art.82, 83 del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones de La Bolsa.

Ana Evelyn Rivera
Agente Delegado No. 66
USI/BOLPROS

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

CONDICIONES DE COMPRA

• **OBJETO DE LA COMPRA**

El Contratante requiere tramitar la compra por medio del Mercado Bursátil denominado **MB-05/2019 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD DEL MINSAL (INCLUYE MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS DE USO ODONTOLÓGICO)”**, con el objeto de continuar proyectos a ejecutar de vital importancia para el comprador.

A. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS POR EL COMPRADOR.

Cantidad y descripción de los Medicamentos a Contratar.

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

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
1	00200010	Linezolid 2 mg/mL Solución inyectable I.V. Frasco vial ó Bolsa de infusión, protegida de la luz	UNIDAD	3,000	1	\$ 40.85	\$ 122,550.00
2	00200011	Fosfomicina (disódica) 1.0 g solución o polvo para solución inyectable IV frasco vial	UNIDAD	1,700	1	\$ 4.88	\$ 8,296.00
3	00202030	Ceftazidima (Pentahidrato) 1 g Polvo para solución inyectable I.V. Frasco vial protegido de la luz	UNIDAD	38,000	1	\$ 0.59	\$ 22,420.00
4	00202040	Cefotaxima (sódica) 1 g Polvo para solución inyectable I.M. - I.V. Frasco vial	UNIDAD	24,000	1	\$ 0.53	\$ 12,720.00
5	00202055	Dicloxacilina (Sódica) 250 mg Cápsula Oral Empaque primario individual	CTO	8,000	1	\$ 4.69	\$ 37,520.00
6	00202065	Penicilina G (Benzatínica) 1.2 MUI Polvo para Suspensión Inyectable IM Frasco vial con o sin	UNIDAD	93,000	1	\$ 0.23	\$ 21,390.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		diluyente					
7	00205005	Cloranfenicol (Succinato Sódico) 1 g Polvo para solución inyectable I.V. Frasco vial	UNIDAD	20,000	1	\$ 0.58	\$ 11,600.00
8	00206005	Clindamicina (como Clorhidrato de Palmitato) 75 mg/5 mL Gránulos para solución oral Frasco 100 mL, con dosificador graduado	UNIDAD	1,600	1	\$ 9.77	\$ 15,632.00
9	00207020	Clarithromicina 500 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	3,320	1	\$ 11.01	\$ 36,553.20
10	00208020	Levofloxacino 500 mg Tableta o Tableta recubierta oral Empaque primario individual	CTO	1,600	1	\$ 5.50	\$ 8,800.00
11	00400025	Itraconazol 100 mg Cápsula Oral Empaque primario individual protegido de la luz	CTO	1,500	1	\$ 8.25	\$ 12,375.00
12	00701015	Propranolol clorhidrato 10 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	1,200	1	\$ 6.74	\$ 8,088.00
13	00704005	Amlodipina (Besilato) 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual protegido de la luz	CTO	60,000	1	\$ 0.59	\$ 35,400.00
14	00704006	Nifedipina 30 mg Cápsula, Tableta o Tableta de Liberación Prolongada Oral, Empaque Primario Individual protegido de la luz	CTO	3,800	1	\$ 4.29	\$ 16,302.00
15	00704007	Nifedipina 10 mg, Cápsula Blanda, Empaque Primario Individual, Protegido de la luz.	CTO	1,080	1	\$ 14.78	\$ 15,962.40

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
16	00704020	Nimodipina 30 mg Tableta Recubierta Oral, Empaque Primario Individual.	CTO	8,600	1	\$ 4.81	\$ 41,366.00
17	00704030	Verapamilo Clorhidrato 80 mg Tableta Recubierta Oral Empaque Primario Individual	CTO	700	1	\$ 6.87	\$ 4,809.00
18	00704035	Verapamilo Clorhidrato 240 mg Tableta Recubierta de Liberación Prolongada Oral Empaque Primario Individual.	CTO	2,600	1	\$ 23.16	\$ 60,216.00
19	00704040	Verapamilo Clorhidrato 2.5 mg/mL Solución inyectable I.V. Frasco vial o Ampolla 2 mL, protegida de la luz	UNIDAD	500	1	\$ 9.63	\$ 4,815.00
20	00706010	Irbesartán 150 mg Tableta o Tableta Recubierta Oral Empaque Primario Individual	CTO	11,500	1	\$ 3.30	\$ 37,950.00
21	00707010	Nitroglicerina (18 - 25) mg/Parche Transdérmico, Liberación de 5mg en 24 horas Empaque primario individual, protegido de la luz	UNIDAD	3,500	1	\$ 1.08	\$ 3,780.00
22	00707020	Isosorbide Dinitrato 5 mg Tableta Sub Lingual Empaque primario individual	CTO	100	1	\$ 32.28	\$ 3,228.00
23	00708010	Digoxina 0.25 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	7,400	1	\$ 4.40	\$ 32,560.00
24	00708015	Digoxina 0.25 mg/mL, Solución Inyectable IV, Ampolla 2 mL.	UNIDAD	9,600	1	\$ 0.96	\$ 9,216.00
25	00710005	Amiodarona Clorhidrato 200 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	300	1	\$ 6.46	\$ 1,938.00
26	00710010	Amiodarona	UNIDAD	7,600	1	\$ 1.02	\$ 7,752.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		Clorhidrato 50 mg/mL Solución inyectable I.V. Ampolla 3 mL, protegida de la luz					
27	00800005	Acetazolamida 250 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco	CTO	300	1	\$ 3.43	\$ 1,029.00
28	00800040	Manitol 20% Solución inyectable I.V. Frasco o bolsa 250 mL	UNIDAD	6,400	1	\$ 0.99	\$ 6,336.00
29	00901009	Ácido Aminocapróico 250mg/mL Solución inyectable I.V. Frasco vial 20mL	UNIDAD	2,100	1	\$ 1.72	\$ 3,612.00
30	00901010	Ácido Tranexámico 500 mg solución inyectable ampolla o frasco vial de 5 ml	UNIDAD	2,100	1		\$ 0.00
NOTA: El ítem número 30 "Ácido Tranexámico 500 mg solución inyectable ampolla o frasco vial de 5 ml", es una alternativa de compra del ítem número 29, por lo que en caso de negociarse será en las cantidades y precio del ítem 29.							
31	00905010	Clopidogrel (Bisulfato) 75 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	2,700	1	\$ 16.93	\$ 45,711.00
32	01002005	Hidroxicloroquina Sulfato 400 mg Tableta Recubierta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	5,000	1	\$ 12.39	\$ 61,950.00
33	01002020	Leflunomida 20mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	350	1	\$ 54.70	\$ 19,145.00
34	01100010	Colchicina 0.5mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	250	1	\$ 3.91	\$ 977.50
35	01200015	Acetaminofén (250 - 300) mg Supositorio R Empaque primario individual	CTO	140	1	\$ 30.29	\$ 4,240.60
36	01300002	Acetaminofén + Oxidona Clorhidrato (325 + 5)	CTO	300	1	\$ 67.48	\$ 20,244.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		mg Tableta o cápsula Oral Empaque primario individual protegido de la luz					
37	01300030	Morfina Sulfato 10 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 1 mL, protegido de la luz	UNIDAD	14,000	1	\$ 0.65	\$ 9,100.00
38	01300050	Naloxona Clorhidrato 0.4 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Frasco vial o ampolla 1 mL, protegido de la luz	UNIDAD	1,900	1	\$ 2.73	\$ 5,187.00
39	01400005	Isoflurano Solución para inhalación Frasco 100 mL, protegido de la luz	UNIDAD	4,200	1	\$ 48.20	\$ 202,440.00
40	01400010	Ketamina (Clorhidrato) 50 mg/mL Solución inyectable I.V. Frasco vial 10 mL, protegido de la luz	UNIDAD	800	1	\$ 3.73	\$ 2,984.00
41	01400020	Propofol 20 mg/mL Emulsión inyectable I.V. Frasco vial 50 mL	UNIDAD	1,200	1	\$ 19.93	\$ 23,916.00
42	01400037	Etomidato 2mg/mL Emulsión inyectable o solución inyectable I.V. Ampolla 10mL	UNIDAD	2,200	1	\$ 2.54	\$ 5,588.00
43	01500005	Bupivacaína Clorhidrato 0.5% Solución inyectable, sin preservantes Ampolla o frasco vial (20 - 30)mL	UNIDAD	1,200	1	\$ 0.82	\$ 984.00
44	01500020	Lidocaína Clorhidrato 2% Solución inyectable, sin preservantes Ampolla o frasco vial (10 - 20)mL	UNIDAD	300	1	\$ 1.37	\$ 411.00
45	01500030	Lidocaína 10% Aerosol Frasco atomizador (50 - 100)mL	UNIDAD	350	1	\$ 5.05	\$ 1,767.50
46	01601015	Pancuronio Bromuro 2 mg/mL, Solución Inyectable IV. Ampolla 2 mL,	UNIDAD	13,200	1	\$ 0.39	\$ 5,148.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		protegido de la luz.					
47	01601030	Vecuronio Bromuro 4 mg Polvo o polvo liofilizado para solución inyectable I.V. Ampolla o frasco vial, protegido de la luz	UNIDAD	22,000	1	\$ 0.97	\$ 21,340.00
48	01700026	Oxibutinina Clorhidrato 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	250	1	\$ 50.09	\$ 12,522.50
49	01901004	Cafeína citrato 20mg/mL (equivalente a 10 mg/mL de cafeína base), Solución Inyectable o Solución Inyectable/Oral, libre de preservantes, Ampolla de 3 mL	UNIDAD	1,000	1	\$ 44.76	\$ 44,760.00
50	01901005	Aminofilina 25 mg/mL Solución inyectable I.V. Ampolla 10 mL, protegida de la luz	UNIDAD	12,000	1	\$ 0.27	\$ 3,240.00
51	01901010	Teofilina (250 - 300) mg Cápsula o Tableta de Liberación Prolongada Oral Empaque Primario Individual o Frasco	CTO	300	1	\$ 18.34	\$ 5,502.00
52	01903015	Formoterol Fumarato 12 mcg/Cápsula Polvo seco para inhalación, protegido de la luz, Caja por 30 cápsulas con dispositivo inhalador	UNIDAD	3,600	1	\$ 6.41	\$ 23,076.00
53	01904005	Beclometasona Dipropionato 50 mcg/Inhalación, Aerosol, Frasco (200 - 250) inhalaciones, libre de clorofluorocarbono (C.F.C)	UNIDAD	9,000	1	\$ 1.48	\$ 13,320.00
54	01904020	Budesonida 0.5 a 1.0 mg/mL Suspensión o gotas para nebulización	UNIDAD	14,000	1	\$ 0.64	\$ 8,960.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		Ampolla o frasco, con o sin diluyente, protegida de la luz					
55	02102007	Ondansetrón (Clorhidrato) 8 mg, Tableta, Tableta Recubierta o tableta bucodispersable Oral Empaque Primario Individual, protegido de la luz.	CTO	100	1	\$ 82.63	\$ 8,263.00
56	02104005	Ranitidina (Clorhidrato) 75 mg/5 mL Jarabe o Solución Oral Frasco (150 – 200) mL, protegido de la luz, con dosificador graduado.	UNIDAD	1,800	1	\$ 3.23	\$ 5,814.00
57	02105017	Omeprazol (Sódico) 40 mg polvo ó polvo liofilizado para solución inyectable IV, frasco vial protegido de la luz	UNIDAD	9,000	1	\$ 1.30	\$ 11,700.00
58	02107015	Ricino Aceite Oral Frasco 60 mL, protegido de la luz	UNIDAD	8,200	1	\$ 0.73	\$ 5,986.00
59	02107020	Fosfato Sódico monobásico + Fosfato Sódico dibásico (2.4 + 0.9)g/5 mL Solución Oral Frasco 45 mL	UNIDAD	1,400	1	\$ 2.22	\$ 3,108.00
60	02107022	Enema Hipertónico (Fosfato monosódico (16 gramos) + Fosfato Sódico dibásico (6 gramos) Solución Rectal Frasco flexible con cánula, conteniendo (60 – 133)mL	UNIDAD	300	1	\$ 1.70	\$ 510.00
61	02109005	Loperamida Clorhidrato 2 mg Cápsula o tableta Oral Empaque primario individual	CTO	800	1	\$ 3.43	\$ 2,744.00
62	02201030	Haloperidol 5 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 1 mL, protegida de la luz	UNIDAD	24,000	1	\$ 0.26	\$ 6,240.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
63	02204005	Flumazenil 0.1 mg/mL Solución inyectable I.V. Ampolla 5 mL	UNIDAD	400	1	\$ 4.81	\$ 1,924.00
64	02205010	Clomipramina Clorhidrato 25 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	1,400	1	\$ 33.60	\$ 47,040.00
65	02207005	Litio Carbonato 300 mg Cápsula o tableta Oral Empaque primario individual	CTO	600	1	\$ 8.25	\$ 4,950.00
66	02208010	Biperideno Lactato 5 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 1 mL, protegida de la luz	UNIDAD	2,700	1	\$ 2.08	\$ 5,616.00
67	02208020	Amantadina Sulfato o Clorhidrato 100 mg, Tableta o Tableta Recubierta o Cápsula Oral, Empaque Primario Individual	CTO	200	1	\$ 12.94	\$ 2,588.00
68	02209008	Ácido Valproico 100mg/mL Solución inyectable, libre de preservantes I.V. Frasco vial (4-5)mL	UNIDAD	3,660	1	\$ 4.48	\$ 16,396.80
69	02209080	Oxcarbazepina 60 mg/mL, Suspensión Oral Frasco (100-250)mL, protegido de la luz, con dosificador graduado	UNIDAD	1,000	1	\$ 6.98	\$ 6,980.00
70	02211005	Memantina Clorhidrato 10 mg Tableta o Tableta recubierta Oral Empaque Primario Individual	CTO	720	1	\$ 10.37	\$ 7,466.40
71	02301005	Glibenclamida 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	35,000	1	\$ 0.27	\$ 9,450.00
72	02301010	Insulina Humana Cristalina ADN Recombinante 100 U.I/ml Solución inyectable I.V.- S.C. Frasco vial 10 mL, protegido de la luz	UNIDAD	3,500	1	\$ 2.52	\$ 8,820.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
73	02301020	Insulina Humana IsOfana NPH - ADN Recombinante 100 U.I/ml Suspensión inyectable S.C. Frasco vial 10 mL, protegido de la luz	UNIDAD	30,000	1	\$ 2.46	\$ 73,800.00
74	02301030	Metformina Clorhidrato 850 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco	CTO	30,000	1	\$ 1.01	\$ 30,300.00
75	02302010	Clomifeno Citrato 50 mg Tableta Oral Empaque Primario Individual, protegido de la luz	CTO	60	1	\$ 9.43	\$ 565.80
76	02302015	Octreotida (Acetato) 0.1 mg/mL Solución inyectable S.C Ampolla 1 mL, protegida de la luz	UNIDAD	5,000	1	\$ 5.01	\$ 25,050.00
77	02303015	Metimazol 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	400	1	\$ 26.16	\$ 10,464.00
78	02303020	Propiltiouracilo 50 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	1,800	1	\$ 1.25	\$ 2,250.00
79	02304015	Dexametasona Fosfato (Sódico) 4 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Frasco vial de 2-5 mL, protegido de la luz	UNIDAD	12,000	1	\$ 1.25	\$ 15,000.00
80	02304030	Metil Prednisolona (Succinato Sódico) 1 g Polvo para solución inyectable I.M. - I.V., con estabilidad 48 horas después de reconstituido Frasco vial	UNIDAD	3,000	1	\$ 10.66	\$ 31,980.00
81	02304050	Triamcinolona Acetónido 10 mg/mL Suspensión inyectable I.M. - I.A. - I.L. Frasco vial 5 mL, protegido de la luz	UNIDAD	860	1	\$ 9.78	\$ 8,410.80
82	02304055	Danazol 200 mg Cápsula Oral	CTO	200	1	\$ 37.87	\$ 7,574.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		Empaque Primario Individual o Frasco					
83	02304060	Desmopresin Acetato 10 mcg/dosis Aerosol Nasal Frasco dosificador protegido de la luz de (50 - 60) inhalaciones	UNIDAD	500	1	\$ 36.49	\$ 18,245.00
84	02400006	Noretisterona Enantato + Estradiol Valerato (50 + 5) mg/mL Solución Inyectable I.M. Ampolla 1 mL	UNIDAD	190,000	1	\$ 0.68	\$ 129,200.00
85	02400012	Estradiol Valerato 1 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	UNIDAD	170	1	\$ 21.60	\$ 3,672.00
86	02400030	Medroxiprogesterona Acetato (104-150) mg, Suspensión Inyectable, Frasco vial IM. o Jeringa Prellenada SC, (0.65-1)mL.	UNIDAD	100,000	1	\$ 1.13	\$ 113,000.00
87	02501007	Atorvastatina (Cálcica) 10 mg Tableta o Tableta recubierta Oral Empaque Primario Individual	CTO	6,000	1	\$ 1.42	\$ 8,520.00
88	02502005	Ciprofibrato 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	4,000	1	\$ 2.73	\$ 10,920.00
89	02600020	Tretinoína (Ácido all-trans Retinoico) 10 mg, Cápsula Oral, Empaque Primario Individual o Frasco, protegido de la luz.	CTO	50	1	\$ 237.59	\$ 11,879.50
90	02601007	Ciclofosfamida 50 mg Tableta o Tableta Recubierta Oral, Empaque Primario Individual	CTO	24	1	\$ 5.76	\$ 138.24
91	02601015	Clorambucil 2 mg, Tableta Recubierta Oral, Empaque Primario Individual o Frasco.	CTO	20	1	\$ 62.11	\$ 1,242.20
92	02601020	Ifosfamida 1 g Polvo	UNIDAD	4,000	1	\$ 5.43	\$ 21,720.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		o Polvo Liofilizado para solución inyectable IV Frasco vial con o sin diluyente					
93	02601040	Oxaliplatino 100mg Polvo Liofilizado para solución para perfusión Frasco vial 50ml	UNIDAD	500	1	\$ 17.90	\$ 8,950.00
94	02601045	Cisplatino 50 mg, Polvo o Polvo Liofilizado para solución inyectable o Solución Inyectable IV. Frasco vial, protegido de la luz.	UNIDAD	1,400	1	\$ 4.66	\$ 6,524.00
95	02601050	Dacarbazina 200 mg Polvo o polvo liofilizado para solución inyectable I.V. Frasco vial, protegido de la luz con o sin diluyente	UNIDAD	900	1	\$ 7.22	\$ 6,498.00
96	02602005	Azatioprina 50 mg Tableta o Tableta Recubierta Oral Empaque primario individual o frasco, Protegido de la luz	CTO	600	1	\$ 52.78	\$ 31,668.00
97	02602020	Fluorouracilo (5-Fluorouracilo) 500 mg Solución inyectable I.V. Frasco vial (10-20)mL, protegido de la luz	UNIDAD	5,000	1	\$ 4.46	\$ 22,300.00
98	02602025	Hidroxiurea o Hidroxicarbamida 500 mg Cápsula Oral Empaque primario individual o Frasco	CTO	400	1	\$ 45.44	\$ 18,176.00
99	02602045	Metotrexato (Sódico) 500 mg Polvo o polvo liofilizado para solución inyectable o solución inyectable, sin preservantes I.M.-I.V.- I.T. Frasco vial, protegido de la luz	UNIDAD	1,500	1	\$ 13.08	\$ 19,620.00
100	02602052	Gemcitabina (Clorhidrato) 1g,	UNIDAD	1,500	1	\$ 33.79	\$ 50,685.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		Polvo ó Polvo Liofilizado para Solución Inyectable IV, Frasco vial, con o sin diluyente					
101	02602060	Fludarabina Fosfato 50 mg, Polvo ó Polvo Liofilizado para Solución Inyectable IV, Frasco vial	UNIDAD	50	1	\$ 157.01	\$ 7,850.50
102	02602070	Capecitabina 500 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual o frasco	CTO	400	1	\$ 292.24	\$ 116,896.00
103	02603005	Dactinomicina o Actinomicina D 0.5 mg Polvo o polvo liofilizado, para solución inyectable o solución inyectable I.V. Frasco vial protegido de la luz, con o sin diluyente	UNIDAD	40	1	\$ 34.42	\$ 1,376.80
104	02603010	Bleomicina (Sulfato) 15U (USP) Polvo o polvo liofilizado para solución inyectable I.M. - I.V.- S.C.- I.P. Frasco vial, con o sin diluyente	UNIDAD	1,100	1	\$ 33.74	\$ 37,114.00
105	02603030	Mitoxantrona (Clorhidrato) 2 mg/mL Solución inyectable I.V. Frasco vial 10 mL	UNIDAD	420	1	\$ 57.84	\$ 24,292.80
106	02605005	Paclitaxel 6 mg/ml Solución inyectable I.V. Frasco vial 5 mL	UNIDAD	7,500	1	\$ 5.35	\$ 40,125.00
107	02605020	Vinblastina Sulfato 10 mg Polvo o polvo liofilizado para solución inyectable I.V. Frasco vial	UNIDAD	400	1	\$ 34.42	\$ 13,768.00
108	02607005	Flutamida 250 mg, Tableta, Tableta Recubierta o cápsula Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	600	1	\$ 86.08	\$ 51,648.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
109	02607015	Tamoxifeno (Citrato) 20 mg Tableta o Tableta Recubierta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	1,000	1	\$ 24.78	\$ 24,780.00
110	02607020	Letrozol 2.5 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual o frasco de hasta 30 tabletas	CTO	400	1	\$ 37.87	\$ 15,148.00
111	02608002	Rituximab 10 mg/mL Concentrado para solución I.V. Frasco vial 10 mL	UNIDAD	1,000	1	\$ 241.41	\$ 241,410.00
112	02608003	Trastuzumab 440 mg polvo para solución inyectable frasco vial	UNIDAD	340	1	\$ 1,136.34	\$ 386,355.60
113	02608010	Ciclosporina A 100 mg/ml Solución oral. (modificada: microemulsión o dispersion acuosa) Frasco 50 mL protegido de la luz, con dosificador graduado de 1mL, con escala fraccionada de 0.1 mL	UNIDAD	350	1	\$ 33.87	\$ 11,854.50
114	02608015	Micofenolato Mofetilo 250 mg Cápsula Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	600	1	\$ 33.87	\$ 20,322.00
115	02609005	Talidomida 100 mg, Tableta, Tableta Recubierta o cápsula Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	120	1	\$ 127.48	\$ 15,297.60
116	02701045	Multivitaminas adulto Vitamina A 3,300 UI, Vitamina C(100-200) mg, Vitamina D 3,200 UI, Tiamina (3 - 6) mg , Riboflavina 3.6 mg , Piridoxina (4 - 6)mg, Niacinamida (Nicotinamida) 40mg	UNIDAD	1,920	1	\$ 9.39	\$ 18,028.80

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		, Acido Pantoténico 15mg, Vitamina E 10 mcg, Cianocobalamina 5mcg, Biot					
117	02702010	Alendronato (Sódico) 70 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	1,200	1	\$ 0.44	\$ 528.00
118	02800010	Agua Estéril para Inyección Ampolla 10 mL	UNIDAD	2,900,000	2	\$ 0.05	\$ 145,000.00
119	02800015	Agua Estéril para Inyección Frasco vial de 50 mL	UNIDAD	6,000	2	\$ 0.38	\$ 2,280.00
120	02800040	Dextrosa 5%, Solución Inyectable IV, Bolsa 500 mL	UNIDAD	12,000	2	\$ 0.30	\$ 3,600.00
121	02800055	Dextrosa 50%, Solución Inyectable IV, Bolsa o Frasco, 50 mL	UNIDAD	40,000	2	\$ 0.44	\$ 17,600.00
122	02800060	Dextrosa 50%, Solución Inyectable IV, Bolsa o Frasco 500 mL	UNIDAD	1,800	2	\$ 4.47	\$ 8,046.00
123	02800065	Dextrosa + Cloruro de Sodio (5 + 0.9)%, Solución Electrolítica IV, Bolsa o Frasco Plástico Flexible 250 mL	UNIDAD	10,000	2	\$ 0.52	\$ 5,200.00
124	02800070	Dextrosa + Cloruro de Sodio (5 + 0.9)%, Solución Electrolítica IV Bolsa o Frasco Plástico Flexible 1,000 mL	UNIDAD	70,000	2	\$ 0.56	\$ 39,200.00
125	02800104	Sodio Cloruro 0.9%, Solución Inyectable IV, Bolsa 100 mL	UNIDAD	250,000	2	\$ 0.29	\$ 72,500.00
126	02800110	Sodio Cloruro 0.9%, Solución Inyectable IV Bolsa 500 mL	UNIDAD	50,000	2	\$ 0.43	\$ 21,500.00
127	02800115	Sodio Cloruro 0.9%, Solución Inyectable IV, Bolsa 1000 mL	UNIDAD	250,000	2	\$ 0.54	\$ 135,000.00
128	02800150	Solución para diálisis peritoneal con Dextrosa 1.5% Solución I.P. Bolsa 2,000 mL	UNIDAD	49,200	2	\$ 4.12	\$ 202,704.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
129	02800155	Solución para Diálisis Peritoneal con Dextrosa 1.5%, Solución IP, Bolsa 5,000-6,000 mL	UNIDAD	102,000	2	\$ 5.27	\$ 537,540.00
130	02800160	Solución para diálisis peritoneal con Dextrosa 4.25% Solución I.P. Bolsa 2,000 mL	UNIDAD	15,900	2	\$ 4.12	\$ 65,508.00
131	02800165	Solución para Diálisis Peritoneal con Dextrosa 4.25%, Solución IP, Bolsa 5,000-6,000 mL	UNIDAD	14,000	2	\$ 5.27	\$ 73,780.00
132	02900005	Albúmina Humana (20 - 25)% Solución inyectable I.V. Frasco vial 50 ml	UNIDAD	8,000	1	\$ 21.17	\$ 169,360.00
133	02900030	Inmunoglobulina antitetánica humana 250 U.I Solución inyectable I.M. Frasco vial o jeringa prellenada	UNIDAD	1,260	1	\$ 10.84	\$ 13,658.40
134	02900040	Inmunoglobulina Humana Normal 1 g Polvo liofilizado para solución inyectable, o solución inyectable I.V. Frasco vial	UNIDAD	800	1	\$ 34.61	\$ 27,688.00
135	02900045	Inmunoglobulina Humana Normal (5 - 6)g Polvo liofilizado para solución inyectable o solución inyectable I.V. Frasco vial	UNIDAD	1,395	1	\$ 176.41	\$ 246,091.95
136	02900050	Factor VIII 500 UI ± 20% Polvo para solución inyectable I.V. Frasco vial	UNIDAD	8,000	1	\$ 71.06	\$ 568,480.00
137	02900052	Concentrado de complejo protrombínico humano (500 - 600) UI Contiene la combinación de Factores de coagulación dependientes de la vitamina K (Factores II, VII, IX y X). Puede	UNIDAD	360	1	\$ 92.07	\$ 33,145.20

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		contener también cantidades variables de proteína S y C con o sin heparina, Polv					
138	02900053	Factor IX Humano, concentrado de alta pureza (500 - 600) UI Polvo liofilizado para solución inyectable Frasco vial + frasco vial o ampolla con diluyente	UNIDAD	1,000	1	\$ 113.06	\$ 113,060.00
139	02900056	Interferón Alfa -2b Recombinante (5 - 30) MUI Polvo ó Polvo Liofilizado para Solución Inyectable o Solución Inyectable S.C. Frasco Vial o Pluma multidosis	MUI	8,000	1	\$ 7.15	\$ 57,200.00
140	02900065	Suero Antiofídico Polivalente (globulinas equinas) (botrópico, crotálico con laquexico) Polvo liofilizado para solución inyectable, o solución inyectable I.V. Frasco vial 10 ml	UNIDAD	1,500	1	\$ 24.78	\$ 37,170.00
141	03100010	Ácido Poliacrílico 0.2% Gel Oftálmico Tubo 10 g	UNIDAD	1,200	1	\$ 3.30	\$ 3,960.00
142	03100015	Atropina Sulfato (0.5 - 1)% Solución Oftálmica Frasco gotero (10 - 15)mL	UNIDAD	300	1	\$ 3.83	\$ 1,149.00
143	03100020	Carbacol 0.01% Solución intraocular Oftálmica Frasco vial 1.5 mL	UNIDAD	324	1	\$ 14.13	\$ 4,578.12
144	03100030	Ciprofloxacina (Clorhidrato) 0.3% Solución Oftálmica Frasco gotero 5 mL, protegido de la luz	UNIDAD	4,200	1	\$ 0.56	\$ 2,352.00
145	03100040	Cloranfenicol 1% Ungüento Oftálmico Tubo (3 - 5)g	UNIDAD	16,945	1	\$ 1.14	\$ 19,317.30
146	03100045	Cloranfenicol + Dexametasona fosfato (Sódico) (0.5 + 0.1)% Solución	UNIDAD	1,800	1	\$ 0.78	\$ 1,404.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		Oféalmica Frasco gotero (5 - 15)mL, protegido de la luz					
147	03100060	Diclofenaco Sódico 0.1% Solución Oféalmica Frasco gotero (5 - 10)mL, protegido de la luz	UNIDAD	7,000	1	\$ 0.42	\$ 2,940.00
148	03100080	Latanoprost 0.005% (50 mcg/mL) Solución Oféalmica Frasco gotero (2.5 - 3)mL, protegido de la luz	UNIDAD	2,400	1	\$ 1.63	\$ 3,912.00
149	03100090	Prednisolona Acetato 1% Suspensión Oféalmica Frasco gotero 5mL	UNIDAD	3,600	1	\$ 0.75	\$ 2,700.00
150	03100095	Solución Salina Balanceada Compuesta por Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio, Cloruro de Magnesio, Acetato de Sodio y Citrato de Sodio, con una Osmolaridad aproximada de 300-305 mosm/kg Solución estéril para irrigación intraocular s	UNIDAD	1,000	1	\$ 12.39	\$ 12,390.00
151	03100100	Tetracaína Clorhidrato 0.5% Solución Oféalmica Frasco gotero (10 - 15)mL protegido de la luz	UNIDAD	780	1	\$ 3.44	\$ 2,683.20
152	03100120	Tobramicina 0.3% Solución Oféalmica Frasco gotero (5 - 10)mL	UNIDAD	2,500	1	\$ 0.47	\$ 1,175.00
153	03100125	Tobramicina + Dexametasona (0.3 + 0.1)% Suspensión oféalmica frasco gotero (5 -10)mL	UNIDAD	10,300	1	\$ 0.52	\$ 5,356.00
154	03100140	Tropicamida + Fenilefrina Clorhidrato (0.8 + 5)% Solución Oféalmica Frasco gotero 15 mL	UNIDAD	800	1	\$ 5.21	\$ 4,168.00
155	03200005	Fusidato de Sodio o	UNIDAD	3,000	1	\$ 6.48	\$ 19,440.00

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		Acido Fusidico 2% Ungüento Tópico Tubo 15 g					
156	03200019	Calcipotriol (Monohidrato) + Betametasona (Dipropionato) (50 + 500) mcg por cada gramo, Gel Tópica, Frasco (30 - 60)g	UNIDAD	2,400	1	\$ 18.05	\$ 43,320.00
157	03200040	Metoxaleno 10 mg Tableta o cápsula Oral Empaque primario individual o frasco	CTO	100	1	\$ 47.51	\$ 4,751.00
158	03200050	Metoxaleno 0.4% Ungüento Tópico Tubo 30 g	UNIDAD	500	1	\$ 43.36	\$ 21,680.00
159	03200070	Permetrina 1% Shampoo Tópico Frasco 60 mL, protegido de la luz	UNIDAD	19,000	1	\$ 0.82	\$ 15,580.00
160	03300010	Ergonovina Maleato 0.2 mg/mL Solución inyectable I.M. Ampolla 1 mL, protegida de la luz	UNIDAD	1,500	1	\$ 2.39	\$ 3,585.00
161	03300016	Estriol 1 mg/g, Crema Vaginal, Tubo de (15-30)g, con aplicador graduado para 0.5 g (equivalente a 0.5 mg de Estriol)	UNIDAD	7,000	1	\$ 2.23	\$ 15,610.00
162	03300020	Fenoterol Bromhidrato 0.05 mg/mL Solución inyectable I.V. Ampolla 10 mL, protegida de la luz	UNIDAD	800	1	\$ 4.57	\$ 3,656.00
163	03400080	Solución de Aminoácidos Neonatales y Pediátricos que contenga Taurina, Tirosina, Cisteína, Lisina, sin presencia o con baja concentración de Electrolitos: Sodio < 6mEq/L, Potasio < 5.4 mEq/L, Cloro < 3mEq/L (6-10)%,	UNIDAD	1,560	1	\$ 22.72	\$ 35,443.20

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	Número de Entregas	PRECIO UNITARIO BASE CON IVA	MONTO TOTAL BASE CON IVA
		Solución Parenteral Frasco o Bolsa 50					
164	03400095	Lípidos 20% (TCM 50% y TCL 50%) Emulsión para nutrición parenteral Frasco 500 mL	UNIDAD	1,680	1	\$ 10.25	\$ 17,220.00
165	03500006	Surfactante Pulmonar Exógeno (natural), Fosfolípidos 25 mg/mL Suspensión Intraqueal Frasco vial 8 mL, protegido de la luz	UNIDAD	600	1	\$ 111.81	\$ 67,086.00
166	03500010	Polidocanol 3%, Solución Inyectable IV. Frasco vial 30 mL, protegido de la luz	UNIDAD	500	1	\$ 13.64	\$ 6,820.00
TOTAL							\$ 5,935,061.41

Los medicamentos abajo detallados son alternativas terapéuticas, en el caso de ellos, se evaluará la conveniencia de adquirir uno u otro producto:

Ítem	Código	Descripción	U/M	Cantidad
29	00901009	Ácido Aminocapróico 250mg/mL Solución inyectable I.V. Frasco vial 20mL	UNIDAD	2,100.00
		(0)		
30	00901010	Ácido Tranexámico 500 mg, Solución Inyectable, Ampolla o Frasco Vial de 5 mL.	UNIDAD	2,100.00

Las especificaciones técnicas y requisitos solicitados para todos los ítems detallados en la tabla anterior se describen en la Parte II "Requisitos Técnicos" del presente documento.

Las consultas derivadas de la presente oferta de compra se deberán hacer por medio del mecanismo establecido por BOLPROS hasta un máximo de dos (2) días hábiles contados a partir del día de publicada la oferta en la página electrónica www.bolpros.net.

B. PRECERTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

- a) En la presente compra la empresa puede presentar el OFICIO DE CERTIFICACIÓN de la Evaluación Técnica de los medicamentos del año 2018 y 2019, siempre y cuando los medicamentos cumplan con las especificaciones del LIME y sus actualizaciones.
- b) El estatus de "CERTIFICADO" tendrá vigencia siempre y cuando los documentos que respalden dicho estatus se encuentren vigentes, debiendo la empresa actualizar la información.
- c) Para todas aquellas empresas que presenten el estatus de "**CERTIFICADO**" y también presenten la documentación técnica solicitada según literal C., prevalecerá el estatus de "**CERTIFICADO**" al momento de la evaluación por parte de la CEO, no será necesario revisar la documentación técnica, según literal C, siempre y cuando el medicamento no sufra ninguna modificación en sus especificaciones.
- d) Si el participante presenta el Estatus de "**CERTIFICADO**" y presenta una muestra diferente a la "**CERTIFICADA**", el medicamento perderá el Estatus de "**CERTIFICADO**".
- e) El estatus de "**CERTIFICADO**" para las empresas fabricantes o Representantes será por producto y este perderá el estatus de **CERTIFICADO** en caso que el medicamento ofertado tenga un cambio en alguna de sus especificaciones (Principio activo, concentración, forma farmacéutica, empaques, marca, Laboratorio fabricante, país de fabricación y origen). En caso que alguna de estas especificaciones sea modificada, la empresa deberá presentar nuevamente toda la documentación técnica establecida en el presente documento.
- f) Cuando El producto tenga registrada una presentación comercial o presentación hospitalaria en la **CERTIFICACIÓN** y está presente otra diferente, esta debe de estar registrada ante la DNM o la Autoridad Reguladora, para ser tomada en cuenta e incluido en el presente proceso
- g) Para todos aquellos medicamentos que posean el estatus de "**NO CERTIFICADO**" deberán presentar toda la documentación técnica de conformidad a lo establecido en el presente documento y la respectiva muestra o arte para su evaluación por parte de la CEO.
- h) Para todos aquellos medicamentos que sean ofertados por primera vez, deberán presentar toda la documentación técnica según lo solicitado en el presente proceso para su evaluación por parte de la CEO.

C. REQUISITOS TÉCNICOS NECESARIOS PARA SER EVALUADOS.

C.1 Los medicamentos que se pretende adquirir, según el detalle de la tabla anterior, deben reunir los siguientes requisitos que serán la base para la evaluación por parte de la Comisión Evaluadora de Oferta (CEO).

Requisitos Generales.

C.1.1 Registro Sanitario Vigente.

Para los Productos Nacionales, Centroamericanos y Extranjeros registrados en la DNM deberá colocar en la Oferta Técnica el número de Registro Sanitario de El Salvador. Para el caso de los productos



OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

que no se encuentran registrados en la DNM deberán colocar el número de Registro Sanitario emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen del producto ofertado.

Productos Nacionales y Centroamericanos:

Certificado de Registro Sanitario y sus modificaciones, emitido por la DNM. Si el producto tiene más de cinco años en el mercado, deberá además presentar copia certificada de la Renovación de la Licencia Sanitaria vigente del medicamento

Para los productos de origen Centroamericano con reconocimiento de Registro Sanitario en El Salvador emitido por la DNM, deben presentar copia certificada ante notario de la licencia del reconocimiento del Registro Sanitario vigente otorgado al país de origen del producto por parte de la DNM y sus modificaciones; Si el producto tiene más de cinco años en el mercado, deberá además presentar copia certificada ante notario de la Renovación del reconocimiento de la Licencia Sanitaria vigente del medicamento.

Productos Extranjeros:

- a) Para los medicamentos que se encuentren inscritos ante la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), deberán presentar la copia certificada del Registro Sanitario vigente y sus modificaciones, o copia certificada de la renovación.
- b) Los medicamentos extranjeros no registrados en la DNM, serán tomados en cuenta en el presente proceso si estos son únicos oferentes, bajo las especificaciones siguientes:
 1. En caso que el origen del medicamento sea Estados Unidos, Canadá, Japón, Chile, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina, México, Australia, Suiza, Reino Unido y los Países Miembros de la Unión Europea y no se encuentre inscrito en la DNM, el Ofertante podrá presentar la copia certificada del Registro Sanitario vigente emitido por la autoridad reguladora del país de origen anexando la fórmula cuali-cuantitativa del producto y sus modificaciones. También puede presentar en sustitución del Registro Sanitario, una copia certificada del Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente, emitido por la Autoridad Reguladora de Nivel IV del país de origen.

Una vez evaluado y calificado como **cumplido** el producto, el participante deberá proceder a HOMOLOGAR el producto en la DNM de acuerdo con el Reglamento Especial para el Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros, según decreto ejecutivo No. 34, publicado en el diario oficial Tomo No. 398 de fecha 27 de febrero de 2013 o de conformidad al Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

2. En caso que el origen del medicamento sea diferente a los señalados y no se encuentre inscrito en la DNM, el Ofertante podrá presentar el Registro Sanitario vigente emitido por una autoridad reguladora de Nivel IV según la clasificación de la OPS, anexando la fórmula cuali-cuantitativa del producto y sus modificaciones. También puede presentar en sustitución del Registro Sanitario, un Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente, emitido por una Autoridad Reguladora de Nivel IV.

Una vez evaluado y calificado como **cumplido** el producto, el participante deberá proceder a HOMOLOGAR el producto en la DNM de acuerdo con el Reglamento Especial para el Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros, según decreto ejecutivo No. 34, publicado en el diario oficial Tomo No. 398 de fecha 27 de febrero de 2013.

C.1.2 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente y emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen del medicamento, el cual deberá cumplir con las siguientes características:

- **Productos Nacionales**

Para productos fabricados por laboratorios nacionales serán válidos los certificados de BPM emitidos por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) vigentes de conformidad al Informe 32 de la OMS como mínimo los cuales deberán especificar el tipo de productos para los cuales está autorizada la planta de producción.

Para productos ofertados bajo modalidad de fabricación por terceros (maquila) deberán presentar los Certificados de BPM emitidos por la DNM o de la Autoridad Reguladora del país de origen vigentes de conformidad al informe 32 de OMS como mínimo las cuales deberán especificar el tipo de producto o forma farmacéutica para los que está autorizada la planta de producción.

- **Productos Extranjeros:**

Para productos extranjeros deberán presentar la copia de los Certificado de BPM de conformidad como mínimo el informe 32 de la OMS emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen, éste deberá especificar el tipo de productos para los cuales está autorizada la planta de producción.

En caso que el producto no cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de su país de origen, este podrá presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) extendidas por una Agencia Reguladora Nivel IV.

Para los productos extranjeros ofertados de varios orígenes de producción deberán presentar los certificados de BPM de cada uno de los países de donde podría proceder el producto ofertado.

Dicho documento podrá omitirse para los productos que cuenten con Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de uno de los siguientes países de referencia: Estados Unidos, Canadá, Japón, Brasil, Colombia, Chile, Cuba, Argentina, México, Australia, Suiza, Reino Unido y los Países Miembros de la Unión Europea.

Los procesos anteriores se requieren únicamente en fotocopias certificadas por notorio.

C.1.3 Certificado de análisis del producto terminado:



OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

El oferente deberá presentar un certificado de análisis de producto terminado (no necesariamente el producto a ser entregado), emitido por el laboratorio fabricante o por el laboratorio acondicionador o empacador (cuando aplique) nombre y firma del profesional Químico responsable y que certifique una vida útil del producto no menor a 24 meses o en el caso dependiendo de la naturaleza del producto.

Debe especificarse en el Certificado de Análisis la fecha de fabricación, fecha de vencimiento, metodología analítica validada o la farmacopea de referencia utilizada.

El certificado de análisis debe presentarse en idioma castellano, deberá presentar copia del original debidamente legalizado y la diligencia de traducción.

La vida útil registrada en el certificado de análisis de producto terminado a presentar debe coincidir con la vida útil registrada ante la DNM o el registrado ante la agencia reguladora de nivel IV o el registrado en el CPP.

En caso de tener diferencia de registro de vida útil en el certificado de análisis presentado y el registrado en la DNM, El ofertante podrá presentar el trámite de cambio de Vida útil ante la DNM, la cual debe ser igual a la vida útil registrada en el certificado de análisis presentado.

C.1.4 Certificado de Equivalencia Terapéutica e Intercambiabilidad:

El oferente deberá presentar un certificado de Equivalencia Terapéutica e Intercambiabilidad o copia certificada emitida por las Autoridades reguladoras de referencia o copia de documento oficial en donde se haga constar el cumplimiento con la prueba de equivalencia terapéutica(resumen de equivalencia terapéutica) según el REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO RTS 11.02.01:16 PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD, en el cual se encuentran los requisitos y listado de medicamentos que la DNM ha determinado para realizar este tipo de estudio.

El certificado de equivalencia terapéutica e intercambiabilidad debe presentarse en idioma castellano y su respectiva diligencia de traducción.

C.1.5. Estudio de estabilidad

Si el producto ofertado tiene una vida útil menor de 2 años según el certificado de análisis, deberá presentar los respectivos **Estudios de estabilidad** en estantería (también conocida como vida real) o estudio rápido, de acuerdo a los requisitos establecidos en el RTCA 11.01.04:10 "REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO" de acuerdo a los numerales 5 y 6 de dicho RTCA. CONSULTAR PAGINA WEB DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

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

C.2 Requisitos para la presentación de la muestra:

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

El etiquetado de los productos ofertados deberá cumplir con el Reglamento RTCA 11.01.02:04. "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, en caso de discrepancia prevalecerá dicho RTCA".

C.2.1 Muestra del producto ofertado o diseño (arte) del material de empaque primario y secundario, (no se aceptan fotocopias o fotografías) detallando para estos las características de los materiales de cada uno de los empaques, además del diseño (arte) del etiquetado respectivo. No se admitirán muestras médicas de cantidad reducida ni medicamentos vencidos.

C.2.2. Para los medicamentos que se requiera presentar muestra del producto o diseño (arte) del material de empaque primario y secundario, además del diseño (arte) de etiquetado respectivo, y estos no se presenten durante el periodo de subsanación, no serán considerados en la evaluación de ofertas por la CEO.

C.2.3. La muestra del producto ofertado o el diseño (arte) del material de empaque primario y secundario deberán cumplir las siguientes características:

a) Deberán estar debidamente identificadas con: Número de ítem, código, descripción del medicamento y nombre de la empresa participante, **dentro del día hábil siguiente a la fecha de recepción de ofertas**, todo de conformidad al formato de Recepción de Muestras para Evaluación de Ofertas (**Anexo N° 1**).

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

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Forma farmacéutica (excepto cuando presente empaque secundario individual)
5. Vía de administración (se acepta abreviatura solo para vía parenteral).
6. Contenido en volumen, unidades de dosis o masa.
7. Número de lote.
8. Fecha de expiración o vencimiento.
9. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
10. País de Fabricación.

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

- a) Nombre genérico del producto.
- b) Nombre comercial del producto (cuando aplique).
- c) Concentración.
- d) Forma farmacéutica (excepto cuando no presente empaque secundario individual)
- e) Número de lote.
- f) Fecha de expiración o vencimiento.
- g) Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.

- d) La rotulación del empaque primario del envase o frasco para las formas farmacéuticas: Tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas deberá contener como mínimo la siguiente información:
1. Nombre genérico del producto.
 2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
 3. Concentración.
 4. Forma farmacéutica (excepto cuando no presente empaque secundario individual)
 5. Contenido en unidades
 6. Número de lote.
 7. Fecha de expiración o vencimiento.
 8. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
- e) La rotulación del empaque primario para la forma farmacéutica de supositorios deberá contener como mínimo la siguiente información:
- Nombre genérico del producto.
 - Nombre comercial del producto (cuando aplique).
 - Concentración.
 - Forma Farmacéutica (cuando no se presente en empaque secundario).
 - Vía de administración
 - Número de lote.
 - Fecha de expiración o vencimiento.
 - Número de Registro Sanitario. (Cuando no presente envase o empaque secundario)
 - Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
- f) La rotulación del empaque primario para la forma farmacéutica de parches deberá contener como mínimo la siguiente información:
- Nombre genérico del producto.
 - Nombre comercial del producto (cuando aplique).
 - Forma Farmacéutica (cuando no presente envase o empaque secundario).
 - Concentración.
 - Número de lote.
 - Vía de administración
 - Fecha de expiración o vencimiento.
 - Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
- g) La rotulación del empaque primario para la forma farmacéutica de cremas, geles y ungüentos tópicos deberá contener como mínimo la siguiente información:
- a) Nombre genérico del producto.
 - b) Nombre comercial del producto (cuando aplique).
 - c) Concentración.
 - d) Contenido, en masa
 - e) Forma Farmacéutica
 - f) Vía de administración
 - g) Número de lote.
 - h) Fecha de expiración o vencimiento.
 - i) Composición del producto por unidad de medida. (por cada gramo o por cada 100 gramos, indicando los principios activos con su concentración)

- j) Número de Registro Sanitario (Cuando no presenta envase o empaque secundario individual)
 - k) Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
 - l) País de fabricación
- h) La rotulación del empaque primario para la forma farmacéutica de: jarabe, soluciones orales, elixir, emulsiones, suspensiones.**
1. Nombre genérico del producto.
 2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
 3. Concentración.
 4. Forma farmacéutica
 5. Vía de administración
 6. Contenido en volumen.
 7. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el o los principios activos con su concentración. (Cuando no presente envase o empaque secundario individual). Deberá indicar el número de gotas por mililitro. Para la forma farmacéutica de ELIXIR deberá de declarar el porcentaje de alcohol en su formulación.
 8. Número de lote.
 9. Fecha de expiración o vencimiento.
 10. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio
 11. País de fabricación.
- Para el caso de Suspensiones Extemporáneas (polvos o gránulos): el nivel de agua para la preparación deberá de indicarse en forma clara, visible y que no de confusión.
12. Deberá de indicarse: "Agítese antes de usar" (Solo para emulsiones y suspensiones).
 13. Indicar el tiempo de vida útil después de abierto o de preparado a temperatura ambiente y en refrigeración (cuando aplique).
 14. Condiciones de almacenamiento. (Cuando no presente envase o empaque secundario individual)
- i) La rotulación del empaque primario para Soluciones y Ungüentos tanto Oftálmicos y Óticos:**
1. Nombre genérico del producto.
 2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
 3. Concentración.
 4. Forma farmacéutica (excepto cuando no presente empaque secundario individual)
 5. Vía de administración.
 6. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no presente envase o empaque secundario individual).
 7. Deberá de rotular: "Producto Estéril".
 8. Contenido en volumen, unidades de dosis.
 9. Número de lote.
 10. Fecha de expiración o vencimiento.
 11. Condiciones de almacenamiento. (Cuando no presente envase o empaque secundario individual).
 12. Número de Registro Sanitario (Cuando no presente envase o empaque secundario individual)
 13. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
 14. País de fabricación.

j) La rotulación del empaque primario para jeringas prellenadas o Precargadas:

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

k) La rotulación del empaque primario para inhaladores:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Forma farmacéutica (excepto cuando no presente empaque secundario individual).
5. Vía de administración.
6. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no presente envase o empaque secundario individual).
7. Número de lote.
8. Fecha de expiración o vencimiento
9. Número de Registro Sanitario (Cuando no presente envase o empaque secundario individual).
10. Indicación que está ausente de CFC, debiendo indicar que otro tipo de propelente contiene.
11. Número de inhalaciones o disparos
12. Advertencia de seguridad si contiene propelente inflamable (opcional: puede estar en el empaque primario o secundario)
13. Número de Registro Sanitario (Cuando no presente envase o empaque secundario individual).
14. País de fabricación

l) La rotulación del empaque primario para cremas vaginales:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Contenido, en masa
5. Forma Farmacéutica.
6. Vía de administración

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

- 100 individual)
7. Número de lote.
 8. Fecha de expiración o vencimiento.
 9. Composición del producto por unidad de medida. (Por cada gramo o por cada gramos, indicando el o los principios activos con su concentración)
 10. Número de Registro Sanitario (Cuando no presenta empaque secundario individual)
 11. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
 12. País de fabricación

m) La rotulación del empaque primario para las formas farmacéuticas: Soluciones Inyectables y Suspensiones inyectables en ampolla o frasco vial mayor a 5 mL o parenterales de gran volumen, deberá contener como mínimo la siguiente información:

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

n) Todas las demás formas farmacéuticas no contempladas en los literales anteriores en su empaque primario deberán contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Forma Farmacéutica
5. Vía de administración
6. Contenido, en volumen, unidad de dosis o masa
7. Número de lote.
8. Fecha de expiración o vencimiento.
9. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
10. Número de Registro Sanitario (cuando no tienen envase o empaque secundario individual).

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

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Forma farmacéutica.
5. Vía de administración (Incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique).

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

6. Contenido en volumen, unidad de dosis o masa.
7. Fórmula cuali-cuantitativa del producto. (Especificar el contenido de la sal o base utilizada).
8. Número de lote.
9. Fecha de expiración o vencimiento.
10. Nombre del fabricante (acondicionador o empacador cuando aplique).
11. País de origen del producto.
12. Número de Registro Sanitario.
13. Otras indicaciones del fabricante:

13.1. Cuando se oferte suspensión oral, polvo o gránulos para suspensión oral, se indicará en forma clara y visible "Agítese el contenido del frasco antes de usar" o frase similar en su empaque primario y secundario.

13.2. Para las formas farmacéuticas de polvo o gránulos para suspensión oral que requieren ser reconstituidas con diluyente, deberá especificarse en el etiquetado el tiempo de conservación de la suspensión reconstituida a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante. Además deberá indicar en el frasco con una marca visible el volumen de diluyente necesario.

13.3. En el caso de las formas farmacéuticas en polvo liofilizado o polvo para solución inyectable, se deberá indicar el tipo y volumen de diluyente requerido, así como la estabilidad a temperatura ambiente y en refrigeración establecida por el fabricante.

13.4. Cuando se oferten formas farmacéuticas en aerosoles deberán rotular que es libre de Clorofluorocarbono (CFC)

13.5. Además el empaque primario o secundario deberá incluir: Condiciones de almacenamiento, precauciones, contraindicaciones y advertencias.

13.6. En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto.

C.2.4. La información de rotulado de los empaques deberá ser impresa o pirograbada directamente en el empaque primario y secundario, o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sean desprendibles, no se aceptarán fotocopias de ningún tipo. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo y legible a simple vista, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo, toda la información provista deberá estar en idioma castellano.

C.2.5 La Comisión Evaluadora de Ofertas podrá considerar aceptar el etiquetado en idioma inglés cuando sea medicamento de una sola fuente, único oferente o único elegible entre las ofertas que cumplan la evaluación técnica.

C.2.6 Para efectos de evaluación de ofertas, no será necesario que la muestra o el diseño (arte) del empaque primario y secundario rotule la leyenda "PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA"

C.2.7 Todo producto que resulte contratado debe portar la leyenda "PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA" únicamente en el empaque secundario, de forma pirograbada o en etiqueta firmemente adherida que no sea fácilmente desprendible.

C.3 Características del material de empaque necesario para la evaluación de los productos.

C.3.1. Empaque primario:

1. Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.
2. El cierre del empaque primario debe garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque).
3. Para aquellos medicamentos ofertados en frascos cuya presentación es tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas, el contenido de estos no deberá ser mayor a 100 unidades por cada frasco.
4. Para los Productos estériles de gran volumen que se oferten en frasco plástico o bolsa plástica, el material de empaque debe cumplir con lo siguiente:
 1. Ser transparente, incoloro, atóxico, flexible manualmente y autocolapsable.
 2. Con tapón de hule perforable, hermético, que no desprenda partículas.
 3. Que indique dos puntos de entrada de diámetro estándar, la primera con tapón de látex perforable hermético mediante anillo o banda de material plástico, que permita la introducción del equipo de venoclisis y evite el derrame de la solución y el desprendimiento de los equipos, la segunda cubierta con un protector plástico removible que garantice la esterilidad del punto de aplicación de los equipos correspondientes para infusión intravenosa.
 4. Para la solución de diálisis peritoneal el envase que contiene la solución debe tener escala de volumen y poseer un dispositivo que garantice la colocación apropiada para su administración, el otro envase es la bolsa de drenaje que debe tener la capacidad para recepción de líquido según descripción del producto en el LIME.

C.3.2. Empaque secundario:

- * Para los productos que su forma farmacéutica ofertada sean tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, grageas y cápsulas se aceptará:
- * Caja de cartón u otro material resistente que mantenga al empaque primario (blíster o foil) fijo y protegido. No se aceptará empaque secundario tipo cartulina ni bolsa plástica.
- * En ningún caso se aceptará presentaciones que excedan las 1000 unidades (10 cientos) en el empaque secundario.

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

- * Para los medicamentos que requieren protección de la luz y se ofrecen en blíster transparente con protección a través del empaque secundario, este debe contener como máximo 60 unidades por caja.
- * Para las formas farmacéuticas líquidos en solución oral, suspensión y polvos o gránulos para suspensión oral, cuya presentación es frasco sin empaque secundario, deben presentarse en caja de cartón u otro material resistente conteniendo no más de 100 unidades por caja, en ningún caso se aceptará empaque terciario o colectivo tipo cartulina o bolsas plásticas.
- * Para las formas farmacéuticas líquidos en solución oral y polvos o gránulos para suspensión oral, cuya presentación es frasco y se requiere según la especificación técnica "**Protegido de la luz**", deben presentarse en frasco color ámbar, opaco o en empaque secundario individual.
- * Para la forma farmacéutica ungüento tópico cuya presentación es tarro, el empaque primario debe ser ofertado con sello que garantice su inviolabilidad.
- * Para las formas farmacéuticas en ungüentos o soluciones oftálmicas cuya presentación es tubo o frasco gotero respectivamente, el empaque secundario debe ser ofertado en caja individual por cada empaque primario.
- * Para las formas farmacéuticas de cremas y ungüentos tópicos cuya presentación es tubo, el empaque secundario debe ser caja individual por cada empaque primario.
- * Para las formas farmacéuticas de cremas y geles vaginales cuya presentación es en tubo, el empaque secundario debe ser caja individual por cada empaque primario con su respectivo aplicador o aplicadores, conteniendo indicaciones de la limpieza de estos.
- * Para las formas farmacéuticas polvo liofilizado, polvo para solución inyectable o soluciones inyectables cuya presentación es frasco vial o ampolla, si no son ofertadas en su empaque secundario individual, estas deberán presentarse en cajas de cartón u otro material resistente conteniendo no más de 100 unidades por caja, en ningún caso se aceptará empaque secundario tipo cartulina.
- * Para las formas farmacéuticas polvo liofilizado, polvo para solución inyectable o soluciones inyectables que se ofrecen en frasco vial o ampolla y se solicite en su especificación individual "**protección de la luz**" y se oferte envase primario transparente podrán aceptarse empaque secundario conteniendo no más de 50 unidades u ofertarlo en empaque secundario individual.

C. 4 Otros requisitos generales indispensables.

C.4.1 Evidencia visual de protección contra la luz en el empaque primario individual del producto ofertado.

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

Cuando no se tenga evidencia de tal protección (material de empaque transparente o cristalino), el oferente deberá presentar un documento extendido por el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa fabricante del material de empaque, que certifique que el empaque primario del producto ofertado cumple con ésta condición, dicho documento deberá presentarlo firmado y sellado. (No se



OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

aceptarán correos electrónicos sin firma y sello, ni documento extendido por el laboratorio fabricante del producto ofertado).

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

C. 4.2 Colorantes, saborizantes y aromatizantes artificiales

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

C.4.3 Dosificador graduado

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

C.4.4 Medicamentos que requieren Vaporizadores

Para el código 01400005 Isoflurano Solución para inhalación Frasco 100 mL, protegido de la luz, se requiere presentar carta firmada por el Representante Legal de la empresa o su apoderado en la que se compromete a entregar en calidad de comodato, instalar y proporcionar mantenimiento preventivo y correctivo de los vaporizadores en cada uno de los establecimientos de salud de acuerdo a lo detallado en **(ANEXO No. 15)**.

C.4.5 Presentación de muestra o arte y productos contratados

Para la contratación de los medicamentos la contratista deberá cumplir con los aspectos indicados en "Requisitos para la presentación de la muestra" y "Características del material de empaque necesario para la evaluación de los productos".

El producto a entregar bajo contratación debe cumplir con las mismas especificaciones de la muestra o arte evaluadas en el presente proceso.

C.4.6 Fallas terapéuticas, Fallas de Calidad y Alertas

Se tomará en cuenta el historial de proveedores que el laboratorio de CONTROL DE CALIDAD catalogue como no recomendable (Catalogados como DEFICIENTE), durante los últimos 5 años (a partir del año 2015). Así también informes que el Centro Nacional de Farmacovigilancia emita relacionados a fallas terapéuticas, fallas de calidad, alertas y retiros del mercado emitidos por una autoridad de alta vigilancia sanitaria.

D. ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

A continuación se detallan aspectos relacionados con la realización de los análisis de control de calidad relativos a reposición de medicamentos, rechazos de calidad, muestras para análisis, aplicación de multas ante rechazos frecuentes que deben considerarse al momento de la ejecución de las entregas de los medicamentos, que tienen implicaciones administrativas por parte de los contratistas:

1. El Comprador exigirá todos los análisis de calidad a los productos que considere necesarios, reservándose el derecho de enviar a realizar análisis a otros laboratorios nacionales o

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

extranjeros

reconocidos, cuando los intereses del Comprador así lo demanden, de acuerdo con el riesgo sanitario de los mismos. Los análisis requeridos podrán ser realizados en el Laboratorio de Control de Calidad (LCC) del Ministerio de Salud (MINSAL) o de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

2. Una vez la Contratista se encuentre en disposición de entregar los productos contratados, deberá presentar al Laboratorio de Control de Calidad (LCC) lo siguiente:

- a) Formato de "Control de Pago de Análisis de Medicamentos y afines" (**Anexo No. 2**) con toda la información solicitada y pagos según Diario Oficial (**Anexo No. 5**)
- b) Documento que describa la Metodología de Análisis utilizada por el Laboratorio fabricante para cada producto contratado.
- c) Materia prima con su Certificado de análisis respectivo, en las cantidades requeridas según el **Anexo No. 3** y etiquetada según descripción de materia prima del producto de acuerdo al **Anexo No. 4**

3. Recibida la materia prima y la documentación mencionada en el literal anterior, el LCC revisará, firmará y sellará el documento Formato de "Control de Pago de Análisis de Medicamentos y afines" con el cual la Contratista se presentará a colecturía de la UFI donde se le emitirá el Recibo de Ingreso por el pago de los aranceles correspondientes. (Se anexa tarifas aprobadas en Acuerdo No. 887, del 29 de Mayo de 2013 del Ministerio de Hacienda "Tarifas y Pago por Servicios") (**Anexo N° 5**). En caso de existir un rechazo por inconformidad encontrada en la recepción de la materia prima se deberá notificar a través de lo solicitado en el **Anexo No.6**

4. Luego de cancelados los aranceles correspondientes la Contratista deberá presentar al LCC, la documentación siguiente:

- a) Formato "A" Notificación de Inspección por Atributos y Muestreo (**Anexo N° 7**)
- b) Formato "B" Notificación de Lotes sujetos a Inspección por Atributos y Muestreo (**Anexo N°8**)
- c) Copia de recibo de ingreso de pago
- d) Copia del contrato
- e) Certificado de análisis del producto contratado correspondiente al lote o los lotes a inspeccionar, emitidos por el Laboratorio Fabricante.
- f) Transferencia de medicamento controlado emitido por la DNM (cuando aplique)
- g) Documento que certifique que el empaque primario cumple con la condición de protección de la luz cuando no se tenga evidencia de tal protección en el empaque primario del producto a inspeccionar.

5. Una vez recibida la documentación citada, el LCC programará la Inspección por Atributos y Muestreo según "INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS MUESTREO Y ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS" (**Anexo N° 9**) para recolectar las muestras de cada lote en las cantidades establecidas.

6. El equipo de inspectores del LCC, realizará la inspección por atributos y muestreo, completará y firmará el Formato "RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS" (**Anexo No. 10**), posteriormente, la

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

Contratista firmará dicho formato.
Los inspectores elaborarán el informe respectivo para ser entregado en el área de Inspección y Muestreo del LCC.

7. Al momento de realizar la Inspección por Atributos y Muestreo en las instalaciones que la Contratista haya indicado en la notificación de inspección y muestreo, el MINSAL se reserva el derecho de verificar las condiciones de temperatura y humedad en las cuales almacena los lotes de medicamentos a ser entregados, de acuerdo a lo establecido por el Laboratorio Fabricante del producto. De no cumplir con estas condiciones, será causal de rechazo del producto, el lote o lotes inspeccionados, y posteriormente se procederá a emitir el **“INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN” (Anexo N° 11)**

8. Si al presentarse el equipo de Inspectores del MINSAL en las instalaciones de la Contratista para proceder a realizar la Inspección por Atributos y Muestreo solicitada y ésta no puede ser realizada por causas atribuidas a la Contratista, se emitirá un **“INFORME DE NO INSPECCION” (ANEXO No 12)**; con copia al administrador de contrato.

9. El LCC realizará los análisis físico-químico, microbiológico y otros que estime convenientes según el tipo de producto. Una vez realizados los análisis el LCC emitirá el Informe de Control de Calidad de Medicamentos, cuyo resultado puede ser de Aceptación o de Rechazo, dicho informe estará disponible para su descarga en el Sistema Nacional de Abastecimiento (SINAB)

10. Si al realizar la Inspección por Atributos y Muestreo en las instalaciones de la Contratista, se emite el **“INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN”** por defecto en el material de empaque, la Contratista estará obligada a superar la falla encontrada, entregando un lote del medicamento que cumpla con lo requerido en un plazo no mayor de 15 días calendario, para lo cual la Contratista deberá notificar por escrito a la UACI del Nivel Superior del MINSAL y al Laboratorio de Control de Calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente el muestreo, para lo cual deberá entregar toda la documentación del numeral 4 del presente apartado, excepto la copia del contrato. El referido informe de no aceptación no exonera de los plazos de entrega contractuales.

El LCC debe remitir copia del **“INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN”** al administrador de contrato

11. Si el defecto encontrado al momento de la Inspección por Atributos y Muestreo es en la forma farmacéutica, la Contratista deberá entregar un lote diferente al rechazado en un plazo no mayor a 15 días calendario contados en ambos casos a partir de la referida notificación, para lo cual la Contratista deberá notificar por escrito a la UACI del Nivel Superior del MINSAL y al Laboratorio de Control de Calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente el muestreo. El referido informe de no aceptación no exonera de los plazos de entrega contractuales.

El LCC debe remitir copia del **“INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN”** al administrador de contrato

12. Ante otro rechazo en el mismo producto, el LCC informará a la UACI del Nivel Superior para que se proceda de conformidad a lo establecido en el contrato en relación al incumplimiento, haciéndose efectiva la garantía de cumplimiento del contrato en proporción directa a lo incumplido.

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

13. Si una vez muestreado el medicamento contratado presenta RECHAZO por resultado fuera de especificación por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL catalogado como NO CUMPLE CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS según: PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS (**Anexo N° 13**), se notificará a los establecimientos de salud para suspender el uso del producto, si éste hubiere sido recibido con formato de **RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS**.
14. La Contratista deberá notificar por escrito a la UACI del Nivel Superior del MINSAL y al Laboratorio de Control de Calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente la Inspección por Atributos y Muestreo por el MINSAL. Ante otro rechazo del mismo producto, se procederá de conformidad a lo establecido en el contrato en relación al incumplimiento, haciéndose efectiva la ejecución coactiva en proporción a lo incumplido.
15. En caso que la 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 de la 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 de la Contratista.
16. Si al momento de la recepción de los productos en el lugar definido en el presente proceso, se presentara una "no conformidad" por defecto en el material de empaque y en la forma farmacéutica según formato "**CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS**", (**Anexo No. 14**). El Guardalmacén involucrado en coordinación con el Administrador de Contrato tomará muestra del producto con el defecto encontrado y coordinará con el Jefe del Laboratorio de Control de Calidad la cantidad de muestras a enviar, el cual emitirá el dictamen correspondiente. Si el dictamen es de rechazo, será notificado a la UACI del Nivel Superior del MINSAL.
- El Guardalmacén no hará efectiva la recepción del medicamento hasta que la Contratista supere la falla encontrada en el producto, retirándolo de los almacenes; la recepción se hará efectiva hasta que la Contratista entregue un lote del medicamento diferente al rechazado que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de 35 días calendario, contados a partir de la referida notificación. "**PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS**". El referido dictamen (**ACTA DE RECHAZO**) de no aceptación no exonera de los plazos de entrega contractuales.
17. El costo de todos los análisis del Laboratorio de Control de Calidad serán cubiertos por la Contratista, aún en los casos que se requiera de terceros para definir el resultado final del análisis del producto. "**TARIFAS Y PAGOS POR SERVICIO**".
18. Si una vez recibidos los productos en el lugar definido por el MINSAL y distribuidos en los diferentes servicios o establecimientos de salud, se presentara una notificación de falla terapéutica o de reacción adversa, y se comprobara que se debe a falla de calidad del producto debida a causa imputable al fabricante que no se detectó en el momento del análisis inicial de la muestra, el guardalmacén involucrado en coordinación con el Administrador de Contrato, tomará muestras del producto con el defecto encontrado y coordinará con el Jefe del Laboratorio de Control de Calidad la cantidad de muestras a enviar, el cual emitirá el dictamen correspondiente una vez realizado el

análisis de calidad; de ser éste un rechazo comunicará a la UACI del Nivel Superior del MINSAL y ésta notificará a la Contratista para que proceda a retirar del sitio de recepción el producto rechazado en un plazo no mayor de 5 días calendario contados a partir de la notificación. Será responsabilidad de la Contratista superar la falla encontrada entregando un lote del medicamento diferente al rechazado que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de 35 días calendario, contados a partir de la referida notificación.
"PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS".

19. El Laboratorio de Control de Calidad informará a la Dirección de Tecnologías Sanitarias (DIRTECS) del MINSAL para que a su vez notifique a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) mediante nota oficial firmada por la titular del MINSAL, sobre los rechazos de medicamentos realizados por el Laboratorio de Control de Calidad, catalogados como NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, para que proceda de conformidad a su normativa respecto al fabricante e informar a otras Instituciones Gubernamentales y Entidades Oficiales Autónomas que adquieren este tipo de medicamentos.

E. INDICACIONES PARA LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS.

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

- Todos los medicamentos deberán ser recibidos en el almacén Central El Paraíso, presentando el formato de **"RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS"**.
- Los medicamentos deberán tener un vencimiento no menor a 15 meses al momento de la recepción en el lugar establecido en el contrato.
- Para aquellos casos que la Contratista solicite entregar el medicamento con menor vencimiento al establecido, deberá de tomar en cuenta lo siguiente:

a) Para los medicamentos que no cumplan con el vencimiento no menor a 15 meses, el suministrante deberá notificar por escrito a la UACI, quien a su vez informará al administrador de contrato sobre el menor vencimiento, a partir de la notificación el administrador de contrato debe emitir su respuesta en 2 días hábiles.

El laboratorio de control de calidad debe comunicar al administrador de contrato la aceptación del producto.

b) En caso que el producto se acepte con menor vencimiento, la Contratista deberá entregar una carta compromiso notariada del cambio inmediato del producto con menor vencimiento; asimismo, deberá entregar adicionalmente el 2% de producto que se recibirá con menor vencimiento, en concepto de penalización por incumplir aspectos técnicos.

c) En el caso que el medicamento entregado con menor vencimiento se llegara a vencer en los Almacenes del MINSAL, el Administrador de Contrato hará uso de la carta compromiso notariada de cambio, debiendo la contratista sustituir el medicamento vencido por otro que cumpla con los criterios establecidos en la presente compra.

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

d) En ningún caso se aceptará por la reposición del medicamento, vencimiento menor a 15 meses; asimismo, cuando la cantidad a entregar en concepto del 2% de producto adicional, sea una fracción del medicamento (ejemplo: media ampolla, media tableta, etc.), dicha cantidad deberá ajustarse al entero próximo mayor.

- Todo medicamento que resulte contratado, al realizar la Inspección por Atributos y muestreo del lote o lotes a entregar llevará impresa la leyenda **“PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA”** en el empaque secundario. Dicha leyenda se aceptará impresa, pirograbada o utilizando viñeta firmemente adheridas que no sean desprendibles.
- La rotulación del empaque primario y secundario al realizar la inspección por atributos y muestreo y en la recepción en el lugar de entrega establecido, deberá contener la información establecida en los literales del apartado REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE LA MUESTRA.
- El empaque terciario o colectivo deberá presentar la siguiente información:
 - a) Nombre genérico del producto
 - b) Concentración
 - c) Forma farmacéutica
 - d) Contenido (especificando el número de unidades en el envase o empaque)
 - e) Número de lote
 - f) Fecha de expiración o vencimiento.
 - g) Laboratorio fabricante.
 - h) Condiciones de manejo y almacenamiento
 - i) Número de cajas e indicaciones para estibar;

***Las etiquetas deben ser impresas y en idioma castellano.**

- De requerir condiciones especiales para el almacenamiento del medicamento ofertado, éstas deberán especificarse en todos los empaques, en lugar visible y con la simbología respectiva. Contratado el producto no se permitirá cambio alguno en estas condiciones.
- El Administrador del Contrato podrá solicitar a las Contratistas la entrega del producto, siempre y cuando el producto cuente con su respectivo **FORMATO DE RETIRO DE MUESTRA**.
- Los Guardalmacenes deberán apegarse a los **LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE SUMINISTROS EN ALMACENES DEL MINISTERIO DE SALUD** en relación con los medicamentos recepcionados con formato de **“RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS”** por el Laboratorio de Control de Calidad.
- Al realizar la recepción se deberá considerar el tiempo muerto establecido para la entrega de los medicamentos, el cual inicia desde la fecha de recepción de oficio, en el cual la Contratista notifica la solicitud de Inspección por Atributos y Muestreo de los medicamentos al Laboratorio de Control de Calidad, hasta la fecha que es notificado a la Contratista el Informe de aceptación del medicamento por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, dentro del periodo contractual. El tiempo muerto no deberá contabilizarse dentro de los días establecidos para la entrega del Medicamento.

No se considera tiempo muerto lo establecido en el literal D. numerales 10, 11 y 16.

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

1. OFERTA TÉCNICA

La presentación de ofertas técnicas deberá realizarse en Oficinas de BOLPROS, S.A. de C.V., en un máximo de **dos días hábiles** posterior a dar respuesta a las consultas. En caso de que no hubiese consultas se presentará en un máximo de **cinco días hábiles** posterior a fecha de publicación de la oferta de compra. **Las propuestas técnicas de los interesados en participar deberán contener los siguientes documentos:**

a) Declaración Jurada otorgada ante notario firmada por la Persona Natural, Represente Legal o Apoderado de la Sociedad participante en la cual se manifieste lo siguiente: a) Que confirme la veracidad de la información proporcionada; b) Aceptación plena de los Términos de Referencia, c) plazos de entrega y de las Especificaciones Técnicas, que en caso de resultar ganador de las negociaciones el producto a entregar deberá cumplir con las mismas especificaciones de la muestra o arte evaluadas en el presente proceso; d) Que no se encuentren incapacitadas para ofertar y contratar, impedidas para ofertar y/o inhabilitadas para participar y contratar con la Administración Pública, asimismo que no ha incurrido en prácticas anti-competitivas sancionadas por la Ley de Competencia en especial la tipificada en el artículo 25 literal; e) Que se encuentra con capacidad para ofertar y contratar por estar solvente en el cumplimiento de las obligaciones fiscales, municipales y de seguridad Social y Previsional; y f) Que no emplea a niñas, niños y adolescentes por debajo de la edad mínima de admisión al empleo y que cumple con la normativa que prohíbe el trabajo infantil y de protección de la persona adolescente trabajadora, para lo cual deberá apegarse al formato del Anexo N.º 16

b) Oferta escrita que incluya un cuadro comparativo entre las especificaciones técnicas solicitadas y las ofertadas, detallando: número de ítem, código, cantidad, descripción completa ofertada, nombre genérico y nombre comercial, presentación, unidad de medida, concentración, forma farmacéutica, marca, país de fabricación, vencimiento, registro sanitario, lote y laboratorio fabricante (utilizar formato Anexo N.º.17), en caso de no cumplir con algún parámetro solicitado indicar claramente que el suministro ofertado no lo posee.



OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

c) Carta en la que detalle el Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Persona Natural o Jurídica participante, así correo electrónico de la Persona a la cual se enviará el link para que ingrese la Oferta Técnica en el Sistema de Captura de Oferta (SICO).

d) Los Requisitos solicitados en la Parte II "REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS MEDICAMENTOS A SER EVALUADOS", según estatus del medicamento a ofertar: "CERTIFICADOS", "NO CERTIFICADOS" y "OFERTADOS POR PRIMERA VEZ (Nuevos).

Los participantes deberán tomar en cuenta que si el producto ofertado es con estatus "NO CERTIFICADO" u "OFERTADO POR PRIMERA VEZ", deberán presentar toda la documentación detallada en la Parte II "REQUISITOS TECNICOS DE LOS MEDICAMENTOS A SER EVALUADOS" letra C. REQUISITOS TECNICOS NECESARIOS PARA SER EVALUADOS.

Las ofertas deberán contener todos los documentos técnicos o cualquier otra información adicional que se solicite en la Parte II del presente documento.

Las consultas realizadas por el comprador, resultantes del proceso de evaluación de las ofertas, deberán subsanarse en un tiempo no mayor a tres días hábiles después de ser requeridas.

2. PARA PRESENTAR OFERTA TÉCNICA

2.1 OFERTA ESCRITA

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

Adicionalmente a la oferta escrita deberá presentarla en medio magnético CD o USB en formato word, odt o Excel, en caso de discrepancia entre la oferta escrita y lo presentado en medio digital, prevalecerá la primera.

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



OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

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

1. A partir de la recepción de las Ofertas técnicas se le notificará al participante al correo electrónico detallado en su oferta, que ha sido habilitado en el Sistema de Captura de Oferta (SICO) para ingresar su oferta técnica.
2. Una vez reciba el correo de notificación el participante deberá dar clic en el botón activar usuario, este botón habilitara el sistema para ingresar su oferta técnica.
3. El participante ingresará una contraseña que deberá resguardar y no olvidar, pues ante su pérdida no habría forma de recuperar los datos encriptados de la oferta técnica.
4. Tras ello el sistema estará listo para iniciar, éste le mostrara un menú para seleccionar la acción a realizar.
5. En la opción de Administración de ofertas, el participante digitará su oferta por ítem.

El Sistema en esta opción mostrara información útil de la oferta como nombre y modalidad del proceso de compra, detalle de ítems requeridos, unidades de medida del producto, tiempos de entrega y fechas de expiración válida

6. El usuario deberá ingresar datos del producto ofertado.
7. En la opción estados financieros, el proveedor ingresará los datos financieros de la empresa.
8. En el campo de precio unitario deberá omitirse detallando el valor \$0.00
9. La oferta podrá ser modificada por el participante dentro del plazo establecido por el comprador para ingresar las ofertas técnicas.

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

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

digital, prevalecerá

la primera.

3. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

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

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

El Comprador se reserva el derecho de evaluar como "No cumple", en aquellos productos que tuvieren reporte de entrega tardía mayor a 60 días en la compra con referencia DR-CAFTA LA_ADACA-UE 01/2019.

El comprador verificara su registro de incumplidos y se reservará el derecho de negociar con aquellos participantes que se encuentren en los registros de inhabilitados y/o incapacitados de la Administración Pública.

4. FORMA DE NEGOCIAR

- Los interesados podrán ofertar, por uno o varios items y/o por lotes por participación, según convenga a los intereses del comprador. Se coordinará con BOLPROS.
- El participante deberá considerar que los precios a ofertar son a DDP puesto en el lugar de

CRITERIOS DE EVALUACION	
CERTIFICACIÓN	CALIFICACIÓN
Producto con Estatus de "Certificado" , presentando Oficio de Certificación requerido en Parte II de las Condiciones de Compra	Cumple/No Cumple
Medicamento con Estatus de "No Certificado" , presentando toda la documentación requerida en la Parte II de las Condiciones de Compra.	Cumple/No Cumple
Producto Nuevo presentando toda la documentación requerida en la Parte II de las Condiciones de Compra.	Cumple/No Cumple
VENCIMIENTO	
Fecha de vencimiento del medicamento no menor a 15 meses	Cumple
Fecha de vencimiento del medicamento menor a 15 meses	No cumple
Declaración Jurada Aceptación plena de los Términos de Referencia, Parte I literal a).	Cumple/No Cumple

entrega establecido en el presente documento.



OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

- Cuando convenga
a los intereses del Comprador, este se reserva el derecho de negociar hasta por el monto total presupuestado y de disminuir cantidades para efectos de negociación en caso que el precio ofertado sea superior a la disponibilidad presupuestaria.
- Una vez cerradas las negociaciones, el Puesto Representante del Vendedor deberá enviar a BOLPROS el archivo en digital de las Especificaciones Técnicas de los bienes contratados, a fin que estos sean incluidos en el contrato.
- BOLPROS verificara el cumplimiento de presentación de la información antes detallada.

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

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

- Fotocopia de contratos cerrados, sus anexos y adendas si las hubieran.
- Formulario de Identificación firmado por la Persona Natural, Representante Legal y/o Apoderado en caso de la empresa ganadora de las negociaciones, en el cual también se detalle el contacto propuesto para atención al cliente y/o para coordinaciones para entrega y garantías de calidad /vencimientos de los productos contratados. Según anexo No. 18 y 19.

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

6.1. LUGAR DE ENTREGA.

El suministro contratado serán recibido en las instalaciones del comprador ubicadas en Final 6° Calle Oriente # 1105 Colonia El Paraíso, Barrio San Esteban, San Salvador, "Almacén el Paraíso", Teléfono 2527-0120, previa coordinación con el Administrador del Contrato y el encargado de la recepción respectiva; en horario laboral de 7:30 a.m. a 3:30 p.m, de lunes a viernes, de acuerdo a programación previamente establecida por los responsables de la recepción.

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



OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

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

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

6.2. PLAZO DE ENTREGA.

Los medicamentos deberán ser entregarse de acuerdo al siguiente detalle:

Medicamentos de una entrega:

- El 100% a un máximo de 15 días calendario a partir del día siguiente de firmado el contrato.

Medicamentos de dos entregas:

- El 50% Primera entrega a un máximo de 15 días calendario a partir del día siguiente de firmado el contrato
- El 50% Segunda entrega a un máximo de 30 días calendario a partir del día siguiente de firmado el contrato.

No se aceptara cambios de especificación técnica del producto contratado.

7. ACTA DE RECEPCIÓN

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

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



MINISTERIO
DE SALUD



ANEXO N° 1
FORMATO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN DE OFERTAS

NOMBRE DEL SUMINISTRANTE _____

No. Ítem	Descripción del producto solicitado	Descripción del producto ofertado	Fecha de recepción de muestras

Nombre de quien entrega las muestras: _____



OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019



Firma y sello de quien entrega las muestras: _____

Nombre y firma de quien recibe las muestras: _____

OFERTA DE COMPRA N° 153
FECHA DE PUBLICACION: 09/10/2019

ANEXO N°2



CONTROL DE PAGO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD



Laboratorio de Control de Calidad

No. PRSS-F01

Revisión No. 5

12 de junio de 2019

Página 1 de 1

Manual de Procedimientos



Control de pago de análisis de medicamentos y afines

Suministrante:

Dirección:

Teléfono:

FAX:

Fecha de pago:

No. Renglón o Ítem	Nombre genérico, concentración forma farmacéutica y presentación	Nombre Comercial	Lote	Cantidad de producto a entregar	Establecimiento donde entregará	Lic. No. / CD	Contrato No.	Metodología de análisis	Materia prima con certificado	Certificado de análisis de producto terminado	Cantidad cancelada
										Total	\$
Observaciones:											
Nombre, Firma y Sello del Suministrante:				Revisado por:		Laboratorio de Control de Calidad					

ANEXO N° 3
CANTIDAD DE MUESTRA PARA ANÁLISIS, MATERIA PRIMA Y
COSTO DE ANÁLISIS A ENTREGAR POR CADA LOTE DE MEDICAMENTO

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
1	00200010	Linezolid 2 mg/mL Solución inyectable I.V. Frasco vial ó Bolsa de infusión, protegida de la luz	UNIDAD	3,000.00	6	\$ 170.00	1 g
2	00200011	Fosfomicina (disódica) 1.0 g solución o polvo para solución inyectable IV frasco vial	UNIDAD	1,700.00	25	\$ 170.00	1 g
3	00202030	Ceftazidima (Pentahidrato) 1 g Polvo para solución inyectable I.V. Frasco vial protegido de la luz	UNIDAD	38,000.00	25	\$ 170.00	1 g
4	00202040	Cefotaxima (sódica) 1 g Polvo para solución inyectable I.M. - I.V. Frasco vial	UNIDAD	24,000.00	25	\$ 170.00	1 g
5	00202055	Dicloxacilina (Sódica) 250 mg Cápsula Oral Empaque primario individual	CTO	8,000.00	2	\$ 170.00	1 g
6	00202065	Penicilina G (Benzatínica) 1.2 MUI Polvo para Suspensión Inyectable IM Frasco vial con o sin diluyente	UNIDAD	93,000.00	25	\$ 170.00	1 g
7	00205005	Cloranfenicol (Succinato Sódico) 1 g Polvo para solución inyectable I.V. Frasco vial	UNIDAD	20,000.00	30	\$ 170.00	1 g
8	00206005	Clindamicina (como Clorhidrato de Palmitato) 75 mg/5 mL Gránulos para solución oral Frasco 100 mL, con dosificador graduado	UNIDAD	1,600.00	9	\$ 170.00	1 g
9	00207020	Claritromicina 500 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	3,320.00	1.6	\$ 170.00	1 g
10	00208020	Levofloxacin 500 mg Tableta o Tableta recubierta oral Empaque primario individual	CTO	1,600.00	1.6	\$ 170.00	1 g
11	00400025	Itraconazol 100 mg Cápsula Oral Empaque primario individual protegido de la luz	CTO	1,500.00	1.6	\$ 170.00	1 g
12	00701015	Propranolol clorhidrato 10 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la	CTO	1,200.00	3	\$ 170.00	1 g

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
		luz					
13	00704005	Amlodipina (Besilato) 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual protegido de la luz	CTO	60,000.00	3	\$ 170.00	1 g
14	00704006	Nifedipina 30 mg Cápsula, Tableta o Tableta de Liberación Prolongada Oral, Empaque Primario Individual protegido de la luz	CTO	3,800.00	2.5	\$ 170.00	1 g
15	00704007	Nifedipina 10 mg, Cápsula Blanda, Empaque Primario Individual, Protegido de la luz.	CTO	1,080.00	2.5	\$ 170.00	1 g
16	00704020	Nimodipina 30 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual.	CTO	8,600.00	2	\$ 170.00	1 g
17	00704030	Verapamilo Clorhidrato 80 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual.	CTO	700.00	2	\$ 170.00	1 g
18	00704035	Verapamilo Clorhidrato 240 mg Tableta Recubierta de Liberación Prolongada Oral Empaque Primario Individual.	CTO	2,600.00	2	\$ 170.00	1 g
19	00704040	Verapamilo Clorhidrato 2.5 mg/mL Solución inyectable I.V. Frasco vial o Ampolla 2 mL, protegida de la luz	UNIDAD	500.00	130	\$ 170.00	1 g
20	00706010	Irbesartán 150 mg Tableta o Tableta Recubierta Oral Empaque Primario Individual	CTO	11,500.00	2	\$ 170.00	1 g
21	00707010	Nitroglicerina (18 - 25) mg/Parque Transdérmico, Liberación de 5mg en 24 horas Empaque primario individual, protegido de la luz	UNIDAD	3,500.00	25	\$ 170.00	1 g de nitroglicerina lactosada o diluida
22	00707020	Isosorbide Dinitrato 5 mg Tableta Sub Lingual Empaque primario individual	CTO	100.00	3	\$ 170.00	1 g
23	00708010	Digoxina 0.25 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	7,400.00	3	\$ 170.00	1 g
24	00708015	Digoxina 0.25 mg/mL Solución inyectable I.V. Ampolla 2 mL.	UNIDAD	9,600.00	135	\$ 170.00	1 g

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
25	00710005	Amiodarona Clorhidrato 200 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	300.00	2.5	\$ 170.00	1 g
26	00710010	Amiodarona Clorhidrato 50 mg/mL Solución inyectable I.V. Ampolla 3 mL, protegida de la luz	UNIDAD	7,600.00	85	\$ 170.00	1 g
27	00800005	Acetazolamida 250 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco	CTO	300.00	2	\$ 170.00	1 g
28	00800040	Manitol 20% Solución inyectable I.V. Frasco o bolsa 250 mL	UNIDAD	6,400.00	15	\$ 170.00	1 g
29	00901009	Ácido Aminocapróico 250mg/mL Solución inyectable I.V. Frasco vial 20mL	UNIDAD	2,100.00	10	\$ 170.00	1 g
30	00901010	Ácido Tranexámico 500 mg, Solución Inyectable, Ampolla o Frasco Vial de 5 mL.	UNIDAD	2,100.00	25	\$ 170.00	0
31	00905010	Clopidogrel (Bisulfato) 75 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	2,700.00	2	\$ 170.00	1 g
32	01002005	Hidroxicloroquina Sulfato 400 mg Tableta Recubierta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	5,000.00	2	\$ 170.00	1 g
33	01002020	Leflunomida 20mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz	CTO	350.00	2	\$ 170.00	1 g
34	01100010	Colchicina 0.5mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	250.00	2	\$ 170.00	1 g
35	01200015	Acetaminofén (250 - 300) mg Supositorio R Empaque primario individual	CTO	140.00	0.55	\$ 170.00	0
36	01300002	Acetaminofén + Oxycodona Clorhidrato (325 + 5) mg Tableta o cápsula Oral Empaque primario individual protegido de la luz	CTO	300.00	2	\$ 190.00	100 mg de oxycodona
37	01300030	Morfina Sulfato 10 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 1 mL, protegido de la luz	UNIDAD	14,000.00	140	\$ 170.00	100 mg

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
38	01300050	Naloxona Clorhidrato 0.4 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Frasco vial o ampolla 1 mL, protegido de la luz	UNIDAD	1,900.00	140	\$ 170.00	1 g
39	01400005	Isoflurano Solución para inhalación Frasco 100 mL, protegido de la luz	UNIDAD	4,200.00	2	\$ 114.00	0
40	01400010	Ketamina (Clorhidrato) 50 mg/mL Solución inyectable I.V. Frasco vial 10 mL, protegido de la luz	UNIDAD	800.00	25	\$ 170.00	100 mg
41	01400020	Propofol 20 mg/mL Emulsión inyectable I.V. Frasco vial 50 mL	UNIDAD	1,200.00	10	\$ 170.00	1 g
42	01400037	Etomidato 2mg/mL Emulsión inyectable o solución inyectable I.V. Ampolla 10mL	UNIDAD	2,200.00	30	\$ 170.00	1 g
43	01500005	Bupivacaína Clorhidrato 0.5% Solución inyectable, sin preservantes Ampolla o frasco vial (20 - 30)mL	UNIDAD	1,200.00	20	\$ 170.00	1 g
44	01500020	Lidocaína Clorhidrato 2% Solución inyectable, sin preservantes Ampolla o frasco vial (10 - 20)mL	UNIDAD	300.00	25	\$ 170.00	1 g
45	01500030	Lidocaína 10% Aerosol Frasco atomizador (50 - 100)mL	UNIDAD	350.00	9	\$ 170.00	1 g
46	01601015	Pancuronio Bromuro 2 mg/mL Solución inyectable I.V. Ampolla 2 mL, protegido de la luz	UNIDAD	13,200.00	130	\$ 170.00	1 g
47	01601030	Vecuronio Bromuro 4 mg Polvo o polvo liofilizado para solución inyectable I.V. Ampolla o frasco vial, protegido de la luz.	UNIDAD	22,000.00	20	\$ 114.00	0
48	01700026	Oxibutinina Clorhidrato 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	250.00	3	\$ 170.00	1 g
49	01901004	Cafeína citrato 20mg/mL (equivalente a 10 mg/mL de cafeína base), Solución Inyectable o Solución Inyectable/Oral, libre de preservantes, Ampolla de 3 mL	UNIDAD	1,000.00	125	\$ 170.00	0
50	01901005	Aminofilina 25 mg/mL Solución inyectable I.V. Ampolla 10 mL, protegida de la luz	UNIDAD	12,000.00	30	\$ 170.00	1 g
51	01901010	Teofilina (250 - 300) mg	CTO	300.00	2	\$ 170.00	1 g

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
		Cápsula o Tableta de liberación prolongada Oral Empaque primario individual o frasco					
52	01903015	Formoterol Fumarato 12 mcg/Cápsula Polvo seco para inhalación, protegido de la luz, Caja por 30 cápsulas con dispositivo inhalador	UNIDAD	3,600.00	14 cajas	\$ 170.00	1 g
53	01904005	Beclometasona Dipropionato 50 mcg/Inhalación, Aerosol, Frasco (200 - 250) inhalaciones, libre de clorofluorocarbono (C.F.C)	UNIDAD	9,000.00	9	\$ 170.00	1 g
54	01904020	Budesonida 0.5 a 1.0 mg/mL Suspensión o gotas para nebulización Ampolla o frasco, con o sin diluyente, protegida de la luz	UNIDAD	14,000.00	125	\$ 170.00	1 g
55	02102007	Ondansetrón (Clorhidrato) 8 mg Tableta , tableta recubierta o tableta bucodispersable, Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	100.00	3	\$ 170.00	1 g
56	02104005	Ranitidina (Clorhidrato) 75 mg/5 mL Jarabe o Solución Oral Frasco (150 – 200) mL, protegido de la luz, con dosificador graduado.	UNIDAD	1,800.00	9	\$ 170.00	1 g
57	02105017	Omeprazol (Sódico) 40 mg polvo ó polvo liofilizado para solución inyectable IV, frasco vial protegido de la luz	UNIDAD	9,000.00	30	\$ 170.00	1 g
58	02107015	Ricino Aceite Oral Frasco 60 mL, protegido de la luz	UNIDAD	8,200.00	9	\$ 170.00	0
59	02107020	Fosfato Sódico monobásico + Fosfato Sódico dibásico (2.4 + 0.9)g/5 mL Solución Oral Frasco 45 mL	UNIDAD	1,400.00	12	\$ 190.00	0
60	02107022	Enema Hipertónico (Fosfato monosódico (16 gramos) + Fosfato Sódico dibásico (6 gramos) Solución Rectal Frasco flexible con cánula, conteniendo (60 – 133)mL	UNIDAD	300.00	12	\$ 190.00	0
61	02109005	Loperamida Clorhidrato 2	CTO	800.00	3	\$ 170.00	1 g

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
		mg Cápsula o tableta Oral Empaque primario individual					
62	02201030	Haloperidol 5 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 1 mL, protegida de la luz	UNIDAD	24,000.00	140	\$ 170.00	1 g
63	02204005	Flumazenil 0.1 mg/mL Solución inyectable I.V. Ampolla 5 mL	UNIDAD	400.00	50	\$ 170.00	1 g
64	02205010	Clomipramina Clorhidrato 25 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	1,400.00	4	\$ 170.00	1 g
65	02207005	Litio Carbonato 300 mg Cápsula o tableta Oral Empaque primario individual	CTO	600.00	1.6	\$ 170.00	1 g
66	02208010	Biperideno Lactato 5 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Ampolla 1 mL, protegida de la luz	UNIDAD	2,700.00	140	\$ 170.00	1 g
67	02208020	Amantadina Sulfato o Clorhidrato 100 mg, Tableta o Tableta Recubierta o Cápsula Oral, Empaque Primario Individual	CTO	200.00	2	\$ 170.00	1 g
68	02209008	Ácido Valproico 100mg/mL Solución inyectable, libre de preservantes I.V. Frasco vial (4-5)mL	UNIDAD	3,660.00	135	\$ 170.00	1 g
69	02209080	Oxcarbazepina 60mg/mL Suspensión Oral Frasco (100-250)mL, protegido de la luz, con dosificador graduado	UNIDAD	1,000.00	9	\$ 170.00	1 g
70	02211005	Memantina Clorhidrato 10 mg Tableta o Tableta recubierta Oral Empaque Primario Individual	CTO	720.00	2.5	\$ 170.00	1 g
71	02301005	Glibenclamida 5 mg, Tableta Oral, Empaque Primario Individual	CTO	35,000.00	3	\$ 170.00	1 g
72	02301010	Insulina Humana Cristalina ADN Recombinante 100 U.I/ml Solución inyectable I.V.- S.C. Frasco vial 10 mL, protegido de la luz	UNIDAD	3,500.00	20	\$ 170.00	1 g
73	02301020	Insulina Humana Isofana NPH - ADN Recombinante 100 U.I/ml Suspensión inyectable S.C. Frasco vial 10 mL, protegido de la luz	UNIDAD	30,000.00	20	\$ 170.00	1 g

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
74	02301030	Metformina Clorhidrato 850 mg Tableta Oral Empaque primario individual o frasco	CTO	30,000.00	1.6	\$ 170.00	1 g
75	02302010	Clomifeno Citrato 50 mg Tableta Oral Empaque Primario Individual, protegido de la luz	CTO	60.00	2.5	\$ 170.00	1 g
76	02302015	Octreotida (Acetato) 0.1 mg/mL Solución inyectable S.C Ampolla 1 mL, protegida de la luz	UNIDAD	5,000.00	130	\$ 170.00	1 g
77	02303015	Metimazol 5 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	400.00	4	\$ 170.00	1 g
78	02303020	Propiltiouracilo 50 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	1,800.00	3	\$ 170.00	1 g
79	02304015	Dexametasona Fosfato (Sódico) 4 mg/mL Solución inyectable I.M. - I.V. Frasco vial de 2-5 mL, protegido de la luz	UNIDAD	12,000.00	50	\$ 170.00	1 g
80	02304030	Metil Prednisolona (Succinato Sódico) 1 g Polvo para solución inyectable I.M. - I.V., con estabilidad 48 horas después de reconstituido Frasco vial	UNIDAD	3,000.00	25	\$ 170.00	1 g
81	02304050	Triamcinolona Acetónido 10 mg/mL Suspensión inyectable I.M. - I.A. - I.L. Frasco vial 5 mL, protegido de la luz	UNIDAD	860.00	35	\$ 170.00	1 g
82	02304055	Danazol 200 mg Cápsula Oral Empaque Primario Individual o Frasco	CTO	200.00	2	\$ 170.00	1 g
83	02304060	Desmopresin Acetato 10 mcg/dosis Aerosol Nasal Frasco dosificador protegido de la luz de (50 - 60) inhalaciones	UNIDAD	500.00	9	\$ 170.00	1 g
84	02400006	Noretisterona Enantato + Estradiol Valerato (50 + 5) mg/mL Solución Inyectable I.M. Ampolla 1 mL	UNIDAD	190,000.00	60	\$ 190.00	1 g x p.a.
85	02400012	Estradiol Valerato 1 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual	CTO	170.00	4	\$ 170.00	1 g
86	02400030	Medroxiprogesterona Acetato (104-150) mg, Suspensión Inyectable,	UNIDAD	100,000.00	60	\$ 170.00	1 g

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
		Frasco vial IM. o Jeringa Prellenada SC, (0.65-1)mL.					
87	02501007	Atorvastatina (Cálcica) 10 mg Tableta o Tableta recubierta Oral Empaque Primario Individual	CTO	6,000.00	3	\$ 170.00	1 g
88	02502005	Ciprofibrato 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	4,000.00	3	\$ 170.00	1 g
89	02600020	Tretinoína (Ácido all-trans Retinoico) 10 mg Cápsula Oral Empaque primario individual o frasco, protegido de la luz.	CTO	50.00	0	\$ 57.00	0
90	02601007	Ciclofosfamida 50 mg Tableta o Tableta Recubierta Oral, Empaque Primario Individual	CTO	24.00	0	\$ 57.00	0
91	02601015	Clorambucil 2 mg, Tableta Recubierta Oral, Empaque Primario Individual o Frasco.	CTO	20.00	0	\$ 57.00	0
92	02601020	Ifosfamida 1 g Polvo o Polvo Liofilizado para solución inyectable IV Frasco vial con o sin diluyente	UNIDAD	4,000.00	0	\$ 57.00	0
93	02601040	Oxaliplatino 100mg Polvo Liofilizado para solución para perfusión Frasco vial 50ml	UNIDAD	500.00	0	\$ 57.00	0
94	02601045	Cisplatino 50 mg, Polvo o Polvo Liofilizado para solución inyectable o Solución Inyectable IV. Frasco vial, protegido de la luz.	UNIDAD	1,400.00	0	\$ 57.00	0
95	02601050	Dacarbazina 200 mg Polvo o polvo liofilizado para solución inyectable I.V. Frasco vial, protegido de la luz con o sin diluyente	UNIDAD	900.00	0	\$ 57.00	0
96	02602005	Azatioprina 50 mg Tableta o Tableta Recubierta Oral Empaque primario individual o frasco, Protegido de la luz	CTO	600.00	0	\$ 57.00	0
97	02602020	Fluorouracilo (5-Fluorouracilo) 500 mg Solución inyectable I.V. Frasco vial (10-20)mL, protegido de la luz	UNIDAD	5,000.00	0	\$ 57.00	0
98	02602025	Hidroxiurea o Hidroxicarbamida 500 mg	CTO	400.00	0	\$ 57.00	0

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
		Cápsula Oral Empaque primario individual o Frasco					
99	02602045	Metotrexato (Sódico) 500 mg Polvo o polvo liofilizado para solución inyectable o solución inyectable, sin preservantes I.M.- I.V.- I.T. Frasco vial, protegido de la luz	UNIDAD	1,500.00	0	\$ 57.00	0
100	02602052	Gemcitabina (Clorhidrato) 1g Polvo o polvo liofilizado para solución inyectable I.V. Frasco vial con o sin diluyente	UNIDAD	1,500.00	0	\$ 57.00	0
101	02602060	Fludarabina Fosfato 50 mg Polvo o polvo liofilizado, para solución inyectable I.V. Frasco vial	UNIDAD	50.00	0	\$ 57.00	0
102	02602070	Capecitabina 500 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual o frasco	CTO	400.00	0	\$ 57.00	0
103	02603005	Dactinomicina o Actinomicina D 0.5 mg Polvo o polvo liofilizado, para solución inyectable o solución inyectable I.V. Frasco vial protegido de la luz, con o sin diluyente	UNIDAD	40.00	0	\$ 57.00	0
104	02603010	Bleomicina (Sulfato) 15U (USP) Polvo o polvo liofilizado para solución inyectable I.M. - I.V.- S.C.- I.P. Frasco vial, con o sin diluyente	UNIDAD	1,100.00	0	\$ 57.00	0
105	02603030	Mitoxantrona (Clorhidrato) 2 mg/mL Solución inyectable I.V. Frasco vial 10 mL	UNIDAD	420.00	0	\$ 57.00	0
106	02605005	Paclitaxel 6 mg/ml Solución inyectable I.V. Frasco vial 5 mL	UNIDAD	7,500.00	0	\$ 57.00	0
107	02605020	Vinblastina Sulfato 10 mg Polvo o polvo liofilizado para solución inyectable I.V. Frasco vial	UNIDAD	400.00	0	\$ 57.00	0
108	02607005	Flutamida 250 mg Tableta, tableta recubierta o cápsula Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	600.00	0	\$ 57.00	0
109	02607015	Tamoxifeno (Citrato) 20 mg Tableta o Tableta	CTO	1,000.00	0	\$ 57.00	0

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
		Recubierta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz					
110	02607020	Letrozol 2.5 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual o frasco de hasta 30 tabletas	CTO	400.00	0	\$ 57.00	0
111	02608002	Rituximab 10 mg/mL Concentrado para solución I.V. Frasco vial 10 mL	UNIDAD	1,000.00	0	\$ 57.00	0
112	02608003	Trastuzumab 440 mg polvo para solución inyectable frasco vial	UNIDAD	340.00	0	\$ 57.00	0
113	02608010	Ciclosporina A 100 mg/ml Solución oral. (modificada: microemulsión o dispersion acuosa) Frasco 50 mL protegido de la luz, con dosificador graduado de 1mL, con escala fraccionada de 0.1 mL	UNIDAD	350.00	0	\$ 57.00	0
114	02608015	Micofenolato Mofetilo 250 mg Cápsula Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	600.00	0	\$ 57.00	0
115	02609005	Talidomida 100 mg Tableta, tableta recubierta o cápsula Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	120.00	0	\$ 57.00	0
116	02701045	Multivitaminas adulto Vitamina A 3,300 UI, Vitamina C (100-200) mg, Vitamina D 3,200 UI, Tiamina (3 - 6) mg , Riboflavina 3.6 mg , Piridoxina (4 - 6)mg, Niacinamida (Nicotinamida) 40mg , Acido Pantoténico 15mg, Vitamina E 10 mcg, Cianocobalamina 5mcg, Biotina 60mcg, Acido Fólico (400-600)mcg Polvo liofilizado para solución inyectable I.V. Frasco vial protegido de la luz + diluyente 5mL	UNIDAD	1,920.00	60	\$ 230.00	1 g x p.a.
117	02702010	Alendronato (Sódico) 70 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	1,200.00	2.5	\$ 170.00	1 g

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
118	02800010	Agua Estéril para Inyección Ampolla 10 mL	UNIDAD	2900,000.00	60	\$ 170.00	0
119	02800015	Agua Estéril para Inyección Frasco vial de 50 mL	UNIDAD	6,000.00	12	\$ 170.00	0
120	02800040	Dextrosa 5% Solución inyectable I.V. Bolsa 500 mL	UNIDAD	12,000.00	8	\$ 170.00	0
121	02800055	Dextrosa 50%, Solución Inyectable IV, Bolsa o Frasco, 50 mL	UNIDAD	40,000.00	15	\$ 170.00	0
122	02800060	Dextrosa 50% Solución inyectable I.V. Bolsa o frasco 500 mL	UNIDAD	1,800.00	8	\$ 170.00	0
123	02800065	Dextrosa + Cloruro de Sodio (5 + 0.9)%, Solución Electrolítica IV, Bolsa o Frasco Plástico Flexible 250 mL	UNIDAD	10,000.00	10	\$ 190.00	0
124	02800070	Dextrosa + Cloruro de Sodio (5 + 0.9)%, Solución Electrolítica IV Bolsa o Frasco Plástico Flexible 1,000 mL	UNIDAD	70,000.00	7	\$ 190.00	0
125	02800104	Sodio Cloruro 0.9%, Solución Inyectable IV, Bolsa 100 mL	UNIDAD	250,000.00	12	\$ 170.00	0
126	02800110	Sodio Cloruro 0.9%, Solución Inyectable IV Bolsa 500 mL	UNIDAD	50,000.00	8	\$ 170.00	0
127	02800115	Sodio Cloruro 0.9% Solución inyectable I.V. Bolsa 1000 mL	UNIDAD	250,000.00	7	\$ 170.00	0
128	02800150	Solución para diálisis peritoneal con Dextrosa 1.5% Solución I.P. Bolsa 2,000 mL	UNIDAD	49,200.00	6	\$ 230.00	0
129	02800155	Solución para diálisis peritoneal con Dextrosa 1.5% Solución I.P. Bolsa 5,000 mL- 6,000 mL	UNIDAD	102,000.00	6	\$ 230.00	0
130	02800160	Solución para diálisis peritoneal con Dextrosa 4.25% Solución I.P. Bolsa 2,000 mL	UNIDAD	15,900.00	6	\$ 230.00	0
131	02800165	Solución para diálisis peritoneal con Dextrosa 4.25% Solución I.P. Bolsa 5,000 mL- 6,000 mL	UNIDAD	14,000.00	6	\$ 230.00	0
132	02900005	Albúmina Humana (20 - 25)% Solución inyectable I.V. Frasco vial 50 ml	UNIDAD	8,000.00	8	\$ 114.00	0
133	02900030	Inmunoglobulina antitetánica humana 250 U.I Solución inyectable I.M. Frasco vial o jeringa	UNIDAD	1,260.00	15	\$ 114.00	0

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
		prellenada					
134	02900040	Inmunoglobulina Humana Normal 1 g Polvo liofilizado para solución inyectable, o solución inyectable I.V. Frasco vial	UNIDAD	800.00	10	\$ 114.00	0
135	02900045	Inmunoglobulina Humana Normal (5 - 6)g Polvo liofilizado para solución inyectable o solución inyectable I.V. Frasco vial	UNIDAD	1,395.00	2	\$ 114.00	0
136	02900050	Factor VIII 500 UI ± 20% Polvo para solución inyectable I.V. Frasco vial	UNIDAD	8,000.00	1	\$ 114.00	0
137	02900052	Concentrado de complejo protrombínico humano (500 - 600) UI, contiene la combinación de Factores de coagulación dependientes de la vitamina K (Factores II, VII, IX y X). Puede contener también cantidades variables de proteína S y C con o sin heparina. Polvo o Polvo Liofilizado, con disolvente para solución inyectable I.V. Frasco vial.	UNIDAD	360.00	1	\$ 114.00	0
138	02900053	Factor IX Humano, concentrado de alta pureza (500 - 600) UI Polvo liofilizado para solución inyectable Frasco vial + frasco vial o ampolla con diluyente	UNIDAD	1,000.00	1	\$ 114.00	0
139	02900056	Interferón Alfa -2b Recombinante (5 - 30) MUI Polvo o Polvo Liofilizado para solución inyectable o Solución Inyectable S.C. frasco vial o Pluma multidosis.	MUI	8,000.00	1 caja (pluma multidosis)	\$ 114.00	0
140	02900065	Suero Antiofídico Polivalente (globulinas equinas) (botrópico, crotálico con laquexico) Polvo liofilizado para solución inyectable, o solución inyectable I.V. Frasco vial 10 mL.	UNIDAD	1,500.00	5	\$ 114.00	0
141	03100010	Ácido Poliacrílico 0.2% Gel Oftálmico Tubo 10 g	UNIDAD	1,200.00	12	\$ 170.00	1 g
142	03100015	Atropina Sulfato (0.5 - 1)% Solución Oftálmica Frasco	UNIDAD	300.00	20	\$ 170.00	1 g

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
		gotero (10 - 15)mL					
143	03100020	Carbacol 0.01% Solución intraocular Oftálmica Frasco vial 1.5 mL	UNIDAD	324.00	40	\$ 170.00	1 g
144	03100030	Ciprofloxacina (Clorhidrato) 0.3% Solución Oftálmica Frasco gotero 5 mL, protegido de la luz	UNIDAD	4,200.00	25	\$ 170.00	1 g
145	03100040	Cloranfenicol 1% Ungüento Oftálmico Tubo (3 - 5)g	UNIDAD	16,945.00	30	\$ 170.00	1 g
146	03100045	Cloranfenicol + Dexametasona fosfato (Sódico) (0.5 + 0.1)% Solución Oftálmica Frasco gotero (5 - 15)mL, protegido de la luz	UNIDAD	1,800.00	25	\$ 190.00	1 g x p.a.
147	03100060	Diclofenaco Sódico 0.1% Solución Oftálmica Frasco gotero (5 - 10)mL, protegido de la luz	UNIDAD	7,000.00	20	\$ 170.00	1 g
148	03100080	Latanoprost 0.005% (50 mcg/mL) Solución Oftálmica Frasco gotero (2.5 - 3)mL, protegido de la luz	UNIDAD	2,400.00	25	\$ 170.00	1 g
149	03100090	Prednisolona Acetato 1% Suspensión Oftálmica Frasco gotero 5mL	UNIDAD	3,600.00	20	\$ 170.00	1 g
150	03100095	Solución Salina Balanceada Compuesta por Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio, Cloruro de Magnesio, Acetato de Sodio y Citrato de Sodio, con una Osmolaridad aproximada de 300-305 mosm/kg Solución estéril para irrigación intraocular sin preservantes Frasco 500 mL	UNIDAD	1,000.00	6	\$ 230.00	0
151	03100100	Tetracaína Clorhidrato 0.5% Solución Oftálmica Frasco gotero (10 - 15)mL protegido de la luz	UNIDAD	780.00	20	\$ 170.00	1 g
152	03100120	Tobramicina 0.3% Solución Oftálmica Frasco gotero (5 - 10)mL	UNIDAD	2,500.00	20	\$ 170.00	1 g
153	03100125	Tobramicina + Dexametasona (0.3 + 0.1)% Suspensión oftálmica frasco gotero (5 -10)mL	UNIDAD	10,300.00	20	\$ 190.00	1 g de dexametasona
154	03100140	Tropicamida + Fenilefrina	UNIDAD	800.00	20	\$ 190.00	1 g x p.a.

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
		Clorhidrato (0.8 + 5)% Solución Oftálmica Frasco gotero 15 mL					
155	03200005	Fusidato de Sodio o Acido Fusídico 2% Ungüento Tópico Tubo 15 g	UNIDAD	3,000.00	9	\$ 170.00	1 g
156	03200019	Calcipotriol (Monohidrato) + Betametasona (Dipropionato) (50 + 500) mcg por cada gramo, Gel Tópica, Frasco (30 - 60)g	UNIDAD	2,400.00	12	\$ 190.00	1 g x p.a.
157	03200040	Metoxaleno 10 mg Tableta o cápsula Oral Empaque primario individual o frasco	CTO	100.00	3	\$ 170.00	1 g
158	03200050	Metoxaleno 0.4% Ungüento Tópico Tubo 30 g	UNIDAD	500.00	9	\$ 170.00	1 g
159	03200070	Permetrina 1% Shampoo Tópico Frasco 60 mL, protegido de la luz	UNIDAD	19,000.00	10	\$ 170.00	1 g
160	03300010	Ergonovina Maleato 0.2 mg/mL Solución inyectable I.M. Ampolla 1 mL, protegida de la luz	UNIDAD	1,500.00	140	\$ 170.00	100 mg
161	03300016	Estriol 1 mg/g, Crema Vaginal, Tubo de (15-30)g, con aplicador graduado para 0.5 g (equivalente a 0.5 mg de Estriol)	UNIDAD	7,000.00	9	\$ 170.00	1 g
162	03300020	Fenoterol Bromhidrato 0.05 mg/mL Solución inyectable I.V. Ampolla 10 mL, protegida de la luz	UNIDAD	800.00	30	\$ 170.00	1 g
163	03400080	Solución de Aminoácidos neonatales y pediátricos que contenga Taurina, Tirosina, Cisteína, Lisina, sin presencia o con baja concentración de electrolitos: Sodio < 6mEq/L, Potasio < 5.4 mEq/L, Cloro < 3mEq/L (6%-10%), Solución Parenteral Frasco o bolsa 500 mL, protegido de la luz	UNIDAD	1,560.00	4	\$ 230.00	0
164	03400095	Lípidos 20% (TCM 50% y TCL 50%) Emulsión para nutrición parenteral Frasco 500 mL	UNIDAD	1,680.00	4	\$ 230.00	0
165	03500006	Surfactante Pulmonar Exógeno (natural), Fosfolípidos 25 mg/mL	UNIDAD	600.00	3	\$ 114.00	0

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD	Cantidad de Muestra por LOTE	Costo análisis por lote **	Cantidad de Estándar
		Suspensión Intraqueal Frasco vial 8 mL, protegido de la luz					
166	03500010	Polidocanol 3% Solución inyectable I.V., Frasco vial 30 mL, protegido de la luz	UNIDAD	500.00	12	\$ 170.00	1 g

* Cantidad reducida

** Según acuerdo ejecutivo n.º 887 numeral 2 literal b)

ANEXO N° 4

ETIQUETA DE LA MATERIA PRIMA



Laboratorio de Control de
Calidad

No. PRSS-F12

Revisión No. 3

12 de junio de 2019

Manual de Procedimientos

Página 1 de 1



Etiqueta de la Materia Prima

Etiqueta de la Materia Prima

La etiqueta debe ser autoadhesiva y que no sea desprendible, no escrita a mano.
La etiqueta debe incluir la siguiente información:

Nombre de la materia prima

Número de lote.

Potencia (especificar si es base húmeda ó seca)

Especificar si es sal o base.

Fecha de Vencimiento

Fabricante de la Materia Prima

Suministrante de la Materia Prima

Rotular la cantidad de materia prima enviada.

Porcentaje de agua (cuando aplique)

Calidad.

ANEXO N° 5 TARIFA Y PAGOS POR SERVICIOS



DIARIO OFICIAL



DIRECTOR: *Edgard Antonio Mendoza Castro*

TOMO Nº 399

SAN SALVADOR, MIERCOLES 29 DE MAYO DE 2013

NUMERO 97

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

Pág.	Pág.
ORGANO LEGISLATIVO	
Acuerdo No. 792.- Se llama a Diputados Suplentes para que concurran a formar asamblea.	4-5
ORGANO EJECUTIVO	
MINISTERIO DE GOBERNACIÓN	
RAMO DE GOBERNACIÓN	
Estatutos de "Asociación Municipal de Mercados de El Salvador" y "Asociación Salvadoreña Justicia y Democracia" y Acuerdos Ejecutivos Nos. 11 y 86, aprobándolos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica.	6-24
MINISTERIO DE HACIENDA	
RAMO DE HACIENDA	
Acuerdo No. 887.- Se modifican los precios para la venta de productos y prestación de servicios comercializados por medio del Fondo de Actividades Especiales del Ministerio de Salud. .	25-33
MINISTERIO DE EDUCACIÓN	
RAMO DE EDUCACIÓN	
Acuerdo No. 15-1365.- Se reconocen estudios realizados por Álvaro Alberto Bermúdez Valle.	34
Acuerdo No. 15-0592.- Se reconoce a la Profesora Xiomara Elisa Morán Méndez, como Directora del Colegio "Howard Gardner", ubicado en el municipio de Soyapango.	34-35
ORGANO JUDICIAL	
CORTE SUPREMA DE JUSTICIA	
Acuerdo No. 1888-D.- Se autoriza a la Licenciada Rasmilly María Escoto Herrera, para que ejerza las funciones de notario.	35
Acuerdos Nos. 314-D y 390-D.- Autorizaciones para ejercer la profesión de abogado en todas sus ramas.	35
INSTITUCIONES AUTONOMAS	
SUPERINTENDENCIA GENERAL DE ELECTRICIDAD Y TELECOMUNICACIONES	
Acuerdo No. 559-E-2013.- Se aprueban requerimientos de ingresos a la Empresa Transmisora de El Salvador, S.A. de C.V.	36-38
ALCALDÍAS MUNICIPALES	
Decretos Nos. 2 y 8.- Reformas a las ordenanzas de tasas por servicios municipales de Santa Rosa Guachipilín y Yayantique.	39-43
Estatutos de "Asociación para el Desarrollo de las Mujeres Guadalupeñas" y "Asociación de Desarrollo Comunal del Barrio El Centro" y Acuerdos Nos 7 y 12, emitidos por las Alcaldías Municipales de Nueva Guadalupe y San Pedro Nonualco, aprobándolos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica. .	44-53

Pág.

Pág.

SECCION CARTELES OFICIALES**DE PRIMERA PUBLICACION**

Títulos de Propiedad	
Cartel No. 617.- Paula Elvira Hernández viuda de González (3 v. alt.).....	54
Aviso de Inscripción	
Cartel No. 618.- Asoc. Coop. de Comercialización y Producción Agropecuaria San Francisco de Asís, de R.L. ACOPROASIS DE R.L. (1 vez).....	54

DE SEGUNDA PUBLICACION

Aceptación de Herencia	
Cartel No. 590.- Mario Valdez García (3 v. alt.).....	54-55
Título Municipal	
Cartel No. 591.- Ana Cristina Duarte de Paz (3 v. alt.)....	55

DE TERCERA PUBLICACION

Aceptación de Herencia	
Cartel No. 582.- Daniel Enrique Pérez Sánchez y Otra (3 v. alt.).....	55
Cartel No. 583.- María Estela Alfaro Escobar (3 v. alt.) ..	55-56
Cartel No. 584.- María Venancia Salmerón de Herrera (3 v. alt.).....	56
Títulos Supletorios	
Cartel No. 585.- José Antonio Fermán Fermán (3 v. alt.)..	56

SECCION CARTELES PAGADOS**DE PRIMERA PUBLICACION**

Declaratoria de Herencia	
Carteles Nos. C003604, C003605, F024203, F024207, F024210, F024216, F024224, F024228, F024234, F024235, F024239, F024256, F024263, F024276, F024284, F024289, F024315, F024319, F024320, F024323.....	57-63
Aceptación de Herencia	
Carteles Nos. C003601, F024252, F024257, F024280, F024304, F024317, F024318, C003561, F024209, F024237, F024277, F024285, F024314, F024281/83.....	63-68
Título Supletorio	
Carteles Nos. F024245, F024247.....	68

Título de Dominio	
Carteles Nos. F024194, F024215.....	69

Renovación de Marcas	
Carteles Nos. C003607, C003694, C003695, C003696, C003697, C003698, C003699, C003700, C003719, C003720, C003721, C003722, F024181, F024182, F024183, F024184, F024185, F024186, F024187, F024188, F024189, F024190, F024191, F024192, F024193, F024259, F024262.....	70-78

Marca de Fábrica	
Carteles Nos. C003606, F024287.....	78-79

Nombre Comercial	
Carteles Nos. C003600, F024179, F024229.....	79-80

Señal de Publicidad Comercial	
Carteles Nos. C003701, C003725.....	80

Convocatorias	
Cartel No. F024217.....	81

Subasta Pública	
Carteles Nos. F024267, F024268, F024269, F024270.....	81-83

Disolución y liquidación de Sociedades	
Cartel No. F024302.....	83

Frecuencias de Uso Regulado	
Carteles Nos. F024306, F024309, F024310.....	84-86

Marca Industrial	
Carteles Nos. C003562, C003563, C003564, C003565, C003567, C003569, C003570, C003571, C003572, C003573, C003574, C003702, C003704, C003705, C003706, C003707, C003708, C003709, C003711, C003712, C003713, C003715, C003716, C003717, C003718, C003723, C003724.....	87-98

Edicto de Emplazamiento	
Carteles Nos. F024211, F024316.....	99

Otros	
Cartel No. F024299.....	100

Marca de Servicios	
Carteles Nos. C003566, C003568, C003575, C003602, C003703, C003714, F024177, F024180, F024296.....	100-104

Marca de Producto	
Carteles Nos. F024178, F024260, F024261, F024292, F024293.....	104-105

**MINISTERIO DE HACIENDA
RAMO DE HACIENDA**

ACUERDO No. 887

San Salvador, 21 de mayo de 2013

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Hacienda, a solicitud del Ministerio de Salud y de conformidad con el Art. 153 de las Disposiciones Generales de Presupuesto,

CONSIDERANDO:

- I. Que mediante Acuerdo Ejecutivo No. 636 de fecha 20 de junio de 2006, fueron aprobados precios para servicios prestados por el Ministerio de Salud.
- II. Que mediante Acuerdo Ejecutivo No. 11 de fecha 7 de enero de 2009, se actualizaron los precios para los productos y servicios que presta el Ministerio, con el fin de adecuarlos a las necesidades y condiciones del mercado nacional.
- III. Que debido al constante incremento en los costos de los materiales e insumos que se utilizan para los servicios que se comercializan a través de ese Fondo de Actividades Especiales, es necesario contar con precios acordes a la realidad actual,

POR TANTO,

ACUERDA:

- I. Autorizar la modificación de precios para la venta de productos y prestación de servicios comercializados por medio del Fondo de Actividades Especiales del Ministerio de Salud, los cuales incluyen IVA de la manera siguiente:

I. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

DESCRIPCION	PRECIOS Análisis por cada bote y presentación
1. Medicamentos:	
- Con un principio activo	170.00
- Con dos principios activos	190.00
- Con tres o más principios activos	230.00
- Oncológicos	57.00
- Antirretrovirales	57.00
2. Vacunas de Uso Humano y Animal	114.00
3. Medios de contraste:	
- Con un principio activo	170.00
- Con dos principios activos	190.00
- Con tres o más principios activos	230.00

DESCRIPCION	PRECIOS Análisis por cada lote y presentación
4. Bolsa para transferir Hemocomponentes	114.00
5. Recolector de Sangre:	
- Para transfusión de sangre con solución CPDA (sin equipo).	230.00
- Juego para transfusión de sangre con solución CPDA (con equipo descartable)	343.00
6. Materiales de Rayos "X":	
- Líquidos Reveladores, fijadores y reforzadores	57.00
- Películas Radiológicas	57.00
7. Material de Curación y Similar:	
- Gasa estéril	170.00
- Venda de gasa estéril	170.00
- Hoja para bisturí estéril	114.00
- Venda de gasa no estéril	170.00
- Venda de óxido de zinc estéril.	114.00
- Rollo de huata quirúrgica	57.00
- Esparadrapo y micropore	57.00
- Venda enyesada	57.00
- Venda elástica	57.00
- Venda ortopédico tipo estoquinete	57.00
- Algodón hidrófilo absorbente	170.00
- Rollo de gasa quirúrgica no estéril	170.00
8. Material descartable estéril:	
- Cepillo quirúrgico con jabón yodado, estéril	170.00
- Bolsa recolectora de orina estéril	114.00
- Cinta umbilical estéril	114.00
- Guantes quirúrgicos estériles	114.00
- Agujas estériles	114.00
- Jeringas descartables estériles	114.00
- Suturas quirúrgicas estériles	114.00
- Catéteres estériles	114.00
- Equipo pericraneal estéril	114.00
- Equipo para presión venosa central	114.00
- Equipo descartable para venoclisis con microgotero y bureta graduada	114.00
- Equipo descartable para bolsa recolectora de sangre	114.00
- Equipo para traqueotomía estéril	114.00
- Descartable para suero estéril	114.00
- Descartable para administración de sangre	114.00
- Descartable para diálisis peritoneal estéril	114.00
- Tubos endotraqueales estériles	114.00
- Tubos orofaríngeos estériles	114.00
- Sondas estériles	114.00
- Drenos estériles	114.00
- Lancetas estériles	114.00
9. Geles:	
- Gel hidrosoluble para ultrasonografía	114.00
- Jalea lubricante	114.00

DESCRIPCION	PRECIO US\$ Análisis por cada lote y presentación
10. Misceláneos:	
- Almohadillas obstétricas	57.00
- Bajalenguas	57.00
- Palillos aplicadores	57.00
- Hisopos	57.00
- Termómetros	57.00
- Brazaletes de identificación pediátrico	57.00
- Mascarillas	57.00
- Cinta umbilical no estéril	57.00
- Compresas sanitarias	57.00
- Preservativos	170.00
- Cal sodada	57.00
- Talco simple	170.00
- Caja de guantes no estériles	57.00
- Bolsa recolectora de orina no estéril	57.00
- Aguja no estéril	57.00
- Perilla de aspiración para recién nacidos	57.00
11. Antisépticos y desinfectantes:	
- Peróxido de Hidrógeno	170.00
- Antiséptico en forma de gel a base de alcohol Etílico o isopropílico	114.00
- Alcohol desnaturalizado	170.00
- Alcohol puro	170.00
- Cloruro de benzalconio	170.00
- Formaldehído (formalina)	170.00
- Jabón líquido antiséptico preoperatorio (base de yodo)	170.00
- Timerosal	170.00
- Mercurio cromo	170.00
- Gluconato de clorhexidina	170.00
- Solución desinfectante antioxidante y anticorrosiva	190.00
12. Insumos Médicos Estériles:	
- Por cada medida y cada lote	114.00
13. Insumos Médicos no Estériles:	
- Por cada medida y cada lote	57.00
14. Suplementos Alimenticios o Dietéticos	114.00
15. Pruebas Específicas de Medicamentos para Instituciones Gubernamentales y no Gubernamentales:	
- Llenado mínimo	30.00
- Endotoxinas bacterianas	175.00
- Esterilidad	50.00
- Recuento microbiano	35.00
- pH	12.00
- Friabilidad	10.00
- Disolución a 1 tiempo	75.00
- Disolución a 2 ó más tiempos	125.00

II. LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA

DESCRIPCION	PRECIO US\$ POR CADA MUESTRA
A. LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y TOXICOLOGIA, DE SALUD Y MEDIO AMBIENTE.	
1. Determinaciones analíticas en alimentos, agua y ambientales	

DESCRIPCION	PRECIO US\$ POR CADA MUESTRA
1.1 Determinaciones Electrométricas	15.00
1.2 Determinaciones Gravimétricas y de Identificación	20.00
1.3 Determinaciones Titrimétricas	20.00
1.4 Determinaciones Espectrofotométricas	35.00
1.5 Absorción Atómica	45.00
1.6 Cromatografía Líquida	45.00
1.7 Cromatografía De Gases	75.00
1.8 Gases Masas (Plaguicidas: Órganos Clorados y Órganos Fosforados)	170.00
1.9 Otros	
Colorantes Artificiales	35.00
Análisis Físico Químico de aguas	230.00
Oxígeno disuelto	50.00
Demanda química de oxígeno	50.00
Plaguicidas: Órgano Clorados	150.00
Plaguicidas: Órgano Fosforados	150.00
Carbamatos	150.00
2. Determinaciones microbiológicas en alimentos, agua para consumo, agua no potable (ríos, lagos, pozos), agua de piscinas y biosólidos.	
Análisis microbiológico de agua	80.00
Recuento total de bacterias heterotróficas	18.00
Coliformes totales	18.00
Coliformes fecales	18.00
Mohos y levaduras	15.00
Salmonella spp	30.00
Shigella sp en agua	30.00
Listeria	40.00
Clostridium perfringens	30.00
Staphylococcus aureus	25.00
Bacillus cereus	30.00
Pseudomonas spp	30.00
Citrobacter	25.00
Bacterias anaerobias esporuladas	20.00
Aislamiento y cuantificación de virus (fagos)	45.00
Viabilidad de huevos de Ascaris	30.00
Escherichia coli	20.00
Detección de parásitos	18.00
Cuantificación de parásitos	30.00
Enterococcus faecalis	28.00
Cronobacter sakazakii	30.00
Pseudomonas aeruginosa	30.00

DESCRIPCION	PRECIO US\$ POR CADA MUESTRA
Vibrio cholerae	40.00
Proteus	25.00
Alcaligenes faecalis	25.00
Escherichia coli O157:H7	50.00
Legionella pneumophila en agua	50.00
Esterilidad /Recuento microbiano	35.00
B. ANALISIS LABORATORIO VIGILANCIA EN SALUD	
1. Antibiograma de bacterias patógenas	8.00
2. Antígeno para la investigación de Leishmaniasis por mL	20.00
3. Citometria de flujo	50.00
4. Cultivo bacteriológico	10.00
5. Cultivo para Tripanosoma cruzi	22.00
6. Cultivo Viroológico	50.00
7. Cultivos otros	20.00
8. Evaluación de pruebas serológicas (látex, aglutinación) Inmunoematológicas para uso diagnóstico	150.00
9. Evaluación Kit Comercial para Química clínica para uso diagnóstico	200.00
10. Evaluación Medio de Cultivo y bases de enriquecimiento para uso microbiológico.	200.00
11. Evaluación Kit comercial para análisis serológico y tamizaje en banco de sangre (ELISA, MEIA, IFA, RIA y otros)	300.00
12. Evaluación Discos de Sensibilidad (incluye de 1 a 5 antimicrobianos), antiseros bacteriológicos, pruebas bioquímicas y otros para uso microbiológico.	300.00
13. Pruebas misceláneas	5.00
14. Pruebas confirmatorias	53.00
15. Pruebas especiales TB	35.00
16. Pruebas serológicas (ELISAS, IFI, otras)	10.00
17. Pruebas moleculares	165.00
18. Inmunofluorescencia de Treponema pallidum (FTA-ABS)	15.00
19. Inmunofluorescencia Virus Respiratorios	25.00
20. Investigación de Coccidios	4.00
21. Prueba confirmativa de Hepatitis B	20.00
22. Prueba de MAT (Microaglutinación para Leptospira)	25.00
23. Prueba rápida IgM Leptospira	8.00
24. Prueba serológica para detección de anticuerpos igM para Dengue	8.00
25. Serotipificación bacteriana	14.00
26. Genotipificación de VIH	1,200.00

III. UNIDAD REGULADORA Y ASESORA DE RADIACIONES IONIZANTES

DESCRIPCIÓN	Precio US\$ Prácticas		
	Categoría I ^{1/} (2 años)	Categoría II ^{1/} (2 años)	Categoría III ^{1/} (3 años)
1. Emisión de Autorización de Construcción	100.00	80.00	N/A
2. Emisión de Autorización de Operación	80.00	70.00	60.00
3. Renovación de la Autorización de Operación	70.00	60.00	50.00
4. Emisión de Autorización de Cierre	80.00	50.00	N/A
5. Modificación de las autorizaciones de construcción y operación	50.00	50.00	N/A

^{1/} Clasificación de Categorías I, II, y III de acuerdo al Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica.

DESCRIPCIÓN	Precios US \$	
	Emisión	Renovación (cada 2 años)
6. Autorización de Operación, prácticas con Rayos X: - Para diagnóstico médico y panorámico dental (categoría II) - Para diagnóstico odontológico (categoría II)	60.00	50.00
7. Autorización de Importación de Fuentes no Selladas.	50.00	N/A
8. Autorización de Importación de Fuentes Selladas, de una hasta cinco fuentes	75.00	N/A
9. Autorización de Importación de Fuentes Selladas, de más de cinco fuentes.	150.00	N/A
10. Autorización de Exportación de Fuentes Selladas	30.00	N/A
11. Autorización de Importación de Equipos Generadores de Radiación Ionizante: - Hasta tres equipos - Más de tres equipos	75.00 150.00	N/A N/A
12. Autorización de Exportación de Equipos Generadores de Radiación Ionizante.	30.00	N/A
13. Autorización de transferencia a cualquier título de fuentes radiactivas	20.00	N/A
14. Autorización de posesión y almacenamiento de fuentes radiactivas	50.00	N/A
15. Autorización de transporte de fuentes radiactivas	50.00	N/A
16. Autorización de servicios técnicos, tales como: reparación, mantenimiento, pruebas de control de calidad, calibración de fuentes y equipos generadores de radiación ionizante. (categoría I)	150.00	100.00
17. Autorización de fabricación de fuentes y equipos generadores de radiación ionizante.	500.00	N/A

IV. SALUD AMBIENTAL

IV.1 Nivel Local

DESCRIPCION	Precios US\$ (Con Capital)			
	Menor de \$ 5,000.00	Entre \$5,000.00 y \$25,000.00	Entre \$25,000.00 y \$100,000.00	Mayor de \$100,000.00
1. Autorización o Renovación sanitaria para instalación y funcionamiento de industrias, agroindustrias y fábricas no alimenticias.	40.00	65.00	90.00	110.00

DESCRIPCION	Precio Unitario US \$
2. Autorización o renovación sanitaria para instalación y funcionamiento de funerarias.	40.00
3. Autorización o renovación sanitaria para funcionamiento de instituciones destinadas a la atención o enseñanza de niños de edad pre-escolar y escolar. ^{2/}	25.00
4. Dictamen Técnico para instalación y funcionamiento de cementerios privados y economía mixta.	75.00
5. Autorización o renovación sanitaria para instalación y funcionamiento de hoteles, moteles, pensiones y casas de huéspedes.	75.00
6. Autorización o renovación sanitaria para funcionamiento de sistema de cremación de cadáveres y restos humanos.	50.00
7. Autorización o renovación sanitaria para instalación y funcionamiento de establecimientos: comerciales, de servicio, recreativos y culturales. (privados o economía mixta).	50.00
8. Factibilidad sanitaria en Urbanizaciones, Lotificaciones y Proyectos de Agua y Saneamiento (incluye: tratamiento de aguas negras a través de fosa séptica y/o aguas grises a través de trampa para grasa con sistema de infiltración, disposición sanitaria de excretas a través de letrinas sin arrastre de agua, calidad del agua y manejo sanitario de desechos sólidos comunes). La cancelación es por cada vivienda o lote y aplica al titular del proyecto. ^{3/}	5.00
9. Factibilidad sanitaria en viviendas y lotes (incluye: tratamiento de aguas negras y grises a través de fosa séptica, aplica a propietario, arrendatario o responsable de la vivienda o lote).	5.00
10. Factibilidad sanitaria en establecimientos (incluye: tratamiento de aguas negras a través de fosa séptica y/o aguas grises a través de trampa para grasa con sistema de infiltración, disposición sanitaria de excretas a través de letrinas sin arrastre de agua, calidad del agua y manejo sanitario de desechos sólidos comunes, aplica a propietarios, arrendatarios o responsables del establecimiento). ^{4/}	5.00
11. Autorización anual para el funcionamiento a barcos pesqueros nacionales	50.00
12. Monitoreo sanitario de barcos que atraquen en nuestros puertos marítimos	100.00
13. Autorización anual de vehículos que transportan alimentos perecederos y no perecederos.	10.00
14. Autorización sanitaria para vehículos que transportan pulpa de café	25.00
15. Autorización o renovación para instalación y funcionamiento de empresas controladoras de plagas	65.00

^{2/} Se excluye de pago a los Centros Escolares Públicos

^{3/} Se excluye la aplicación de pago a los proyectos de Agua y Saneamiento ejecutados a través de instituciones públicas y ONG's

^{4/} Se excluye la aplicación de pago a los establecimientos públicos

DESCRIPCION	Precios US \$ (Con Capital)			
	Menor de 500.00	Entre \$500.00 y \$ 1,000.00	Entre \$1,000.00 y \$5,000.00	Mayor De \$5,000.00
16. Autorización o Renovación para instalación y funcionamiento de establecimientos que elaboran, procesan, almacenan, envasan, distribuyen y expenden alimentos y/o bebidas.	10.00	20.00	70.00	100.00

IV.2 Nivel Central

DESCRIPCION	Precios Unitario US \$
1. ALIMENTOS	
1. Registro Sanitario de alimentos y bebidas (cada 5 años)	35.00
2. Renovación de Registro Sanitario de alimentos y bebidas (cada 5 años)	35.00
3. Autorización de importación de productos alimenticios o bebidas	5.00
4. Certificación de libre venta de alimentos y bebidas	10.00
5. Ampliación o cambio de marca del producto	10.00
6. Ampliación o cambio de presentación del producto	10.00
7. Cambio o aplicación de nombre del producto	10.00
8. Cambio en la lista de ingredientes	10.00
9. Cambio de Razón Social del fabricante del producto	10.00
10. Cambio de Razón Social del propietario de Registro Sanitario	10.00
11. Reposición de Certificación de Registro Sanitario	10.00
12. Actualización de empaque del producto	10.00
13. Reconocimiento de Registro Sanitario dentro del marco de la Unión Aduanera Centroamericana.	Entre \$70.00 y \$543.00 ⁵¹
2. ALCOHOL Y OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS	
1. Registro de usuario de alcohol potable y no potable	12.00
2. Renovación anual de registro de usuario de alcohol potable y no potable	12.00
3. Dictamen técnico de condiciones de manejo y almacenamiento de productos químicos peligrosos según Código de Salud y Ley de Solventes e Inhalantes, previo a su desalmacenaje en aduana.	5.00
4. Importación de alcohol potable y no potable	5.00

⁵¹ Precios sustentados en las Resoluciones No. 75-2001, 92-2002, 120-2004, 121-2004 del Comité de Ministros de Integración Económica (COMIECO)

V. UNIDAD DE ZONOSIS

DESCRIPCION	Precios US \$
1. Dosis de Vacuna Antirrábica Humana tipo CRL	0.60
2. Dosis de Vacuna Antirrábica Animal tipo CRL	0.60

2. Los análisis establecidos en el Romano I, Laboratorio de control de Calidad, numerales del 1 al 14 de este Acuerdo, estarán sujetos a las condiciones siguientes:
 - a) En caso de que las muestras sujeto de análisis correspondan a un mismo lote y sean remitidas en más de un envío, el lapso entre la primera entrega y las restantes, no deberá exceder de 60 días calendario, y la validez del pago de análisis no mayor a 12 meses; caso contrario el usuario del servicio deberá cancelar nuevamente el precio establecido para el análisis solicitado.
 - b) No serán aplicables para compras realizadas por el Ministerio de Salud, cuyo monto no exceda del equivalente a diez (10) salarios mínimos urbanos, 25 unidades o 10 cientos del producto adquirido.
3. Los ingresos que se perciban de conformidad al presente Acuerdo, deberán ser depositados en la cuenta "Dirección General de Tesorería - Fondo de Actividades Especiales - Subcuenta Ministerio de Salud".
4. Déjase sin efecto el Acuerdo Ejecutivo No. 11 del 07 de enero de 2009.
5. El presente Acuerdo entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial. COMUNIQUESE: El Ministro de Hacienda, CECáceres.

Anexo N° 6



MINISTERIO DE SALUD

Inconformidad encontrada en recepción de materia prima

Ministerio de Salud
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad



Laboratorio de Control de Calidad	N° PRSS-F03	Revisión N° 6
	Manual de Procedimientos	12 de junio de 2019
		Pág. 1 de 1
Inconformidad encontrada en recepción de materia prima		

Nombre de la materia prima:

Laboratorio fabricante: _____

Lote: _____

Fecha de fabricación: _____

Fecha de vencimiento: _____

Fecha de estandarización: _____

% de pureza: _____

Certificado de materia prima: _____

Cantidad de materia prima enviada: _____

Ausencia de materia prima: _____

Observaciones: _____

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

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

Químico farmacéutico responsable.

Fecha. _____

Recibió:

Nombre: _____ N° DUI: _____ Firma. _____

ANEXO N° 7
FORMATO "A" PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO



MINISTERIO
DE SALUD

Ministerio de Salud
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad



**Laboratorio de Control de
Calidad**

No. PRSS-F09

Revisión No. 5



Manual de Procedimientos

12 de junio de 2019

Página 1 de 1

Formato "A"

Notificación de Inspección por Atributos y Muestreo

San Salvador, ___ de _____ del 201_

Lic. _____

Jefe Laboratorio Control de Calidad

Ministerio de Salud

En referencia a la

Se le notifica que se ha cancelado los derechos de análisis por cada lote a ser entregado, correspondientes a la entrega No_____, por lo que le estamos solicitando se efectúe la inspección y muestreo de los medicamentos adjudicados a partir del día ___ de _____ del corriente año, de acuerdo a formato anexo.

Atentamente.

F_____

Nombre del responsable

Cargo

Sello

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

ANEXO N° 8
FORMATO "B" NOTIFICACIÓN DE LOTES SUJETOS A INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO



MINISTERIO
DE SALUD

Ministerio de Salud
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad



**Laboratorio de Control de
Calidad**



No. PRSS-F10

Manual de Procedimientos

Revisión No. 5

12 de junio de 2019

Página 1 de 1

Formato "B"

Notificación de lotes sujetos a inspección por atributos y muestreo

Suministrante: _____ **Entrega No:** _____

No. Renglón o Ítem	Descripción	Nombre Comercial	Laboratorio Fabricante	Lote	Tamaño de lote	Fecha de fabricación	Fecha de vence	Cantidad total a entregar del lote

Sello: _____

Nombre y firma del responsable
Cargo



ANEXO N° 9
INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS MUESTREO Y ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
CONTRATISTA	1	LA CONTRATISTA PRESENTARÁ ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD, LOS REQUERIMIENTOS SIGUIENTES: <ol style="list-style-type: none">1. FORMATO DE CONTROL DE PAGO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES ANEXO N° 2 CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA,2. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS,3. MATERIA PRIMA CON SU RESPECTIVO CERTIFICADO DE ANÁLISIS, NOTA: SI ALGUNO DE LOS REQUERIMIENTOS ANTERIORES NO ES PRESENTADO POR LA CONTRATISTA NO SE CONTINUARA CON LOS SIGUIENTES PASOS.
CONTRATISTA	2	UNA VEZ REVISADO Y APROBADO LOS REQUISITOS DEL PASO No. 1, LA CONTRATISTA SOLICITARÁ EL RECIBO DE INGRESO DE PAGO DEL O LOS LOTES A SER ANALIZADOS.
TESORERÍA/UFÍ MINISTERIO DE SALUD Y CONTRATISTA	3	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR EXTIENDE EL RECIBO DE INGRESO A LA CONTRATISTA, CONTRA ENTREGA DEL CHEQUE CERTIFICADO
CONTRATISTA	4	ENTREGARÁ COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL
CONTRATISTA	5	SOLICITARÁ A EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL LA INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL LOTE O LOS LOTES CANCELADOS, PRESENTANDO PARA ELLO, LOS FORMATOS PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO (ANEXO No. 7 FORMATO "A" Y ANEXO No. 8 FORMATO "B") ANEXANDO LO SIGUIENTE: COPIA DEL CONTRATO COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL O LOS LOTES A INSPECCIONAR DE TRATARSE DE UN MEDICAMENTO CONTROLADO, PRESENTAR LA TRANSFERENCIA CORRESPONDIENTE EMITIDA POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS DOCUMENTO QUE CERTIFIQUE QUE EL EMPAQUE PRIMARIO CUMPLE CON LA CONDICIÓN DE PROTECCIÓN DE LA LUZ, CUANDO NO SE TENGA EVIDENCIA DE TAL PROTECCIÓN EN EL EMPAQUE PRIMARIO.
LABORATORIO DE CONTROL	6	REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO DEL O

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
DE CALIDAD		LOS LOTES NOTIFICADOS EN LAS INSTALACIONES DE LA CONTRATISTA, LA CANTIDAD DE MUESTRAS POR LOTE SE DETALLA EN ANEXO No. 3.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	7	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	8	VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS Y EMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DEL MEDICAMENTO
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	9	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN A LA CONTRATISTA DEL MEDICAMENTO. POSTERIORMENTE SE REMITIRÁ COPIA A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR y NOTIFICACION AL ADMINISTRADOR DE CONTRATO.
CONTRATISTA	10	LA CONTRATISTA PROCEDERÁ A REALIZAR LAS ENTREGAS DE LOS MEDICAMENTOS DENTRO DEL PLAZO CONTRACTUAL A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD	11	SI EL PRODUCTO ES RECHAZADO, LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL PROCEDERÁ A NOTIFICAR DE INMEDIATO A LA CONTRATISTA PARA EFECTUAR LAS ENTREGAS CORRESPONDIENTES.

EL MINISTERIO DE SALUD, a través del Laboratorio de Control de Calidad de esta dependencia o El Laboratorio de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), verificará la calidad de todos los medicamentos contratados, mediante la Inspección, Muestreo y Análisis Físico-químicos, Microbiológicos y otros que el **MINISTERIO DE SALUD** estime convenientes.

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

A continuación se especifican las consideraciones Generales del Proceso de Inspección y Muestreo para la verificación de la calidad por parte del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL.

- **Pago de análisis de Control de Calidad:**

La Contratista para el pago de análisis de Control de Calidad por cada lote a entregar, deberá considerar lo dispuesto en el ANEXO No. 2. Cuando el monto adjudicado de un medicamento no excede los 10 salarios mínimos urbanos, no se efectuará el pago de análisis, pero deberá notificar al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL para que se le realice la inspección por atributos y Muestreo.

No se autorizará el formato de Control de Pago de Productos si la contratista no entrega al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, la materia prima del o de los principios activos que componen el medicamento, la cantidad a entregar por renglón, se detalla en ANEXO No. 3.

- **Condiciones para la entrega de la materia prima:**

a) Toda materia prima correspondiente al producto contratado deberá entregarse en frascos debidamente rotulados como lo establece el **ANEXO No. 4**

b) La cantidad de materia prima solicitada se entregará una sola vez previamente a la entrega del primer lote a inspeccionar.

c) El periodo de vida útil de la materia prima no debe ser menor de dos años a partir de la fecha de entrega.

d) Presentar el certificado de análisis de la materia prima respectiva.

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

- **No conformidad en la recepción de la materia prima:**

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 MATERIA PRIMA"**, según **ANEXO No. 6**, y no se autorizará el formato de control de pago de análisis del producto.

- **Notificación de Inspección por Atributos y Muestreo:**

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

- **Tiempo muerto:**

Es el periodo de tiempo comprendido entre el proceso de inspección, muestreo y análisis de calidad del medicamento no se tomará dentro del plazo establecido para cada entrega correspondiente.

- **Certificado de Análisis del Laboratorio Fabricante:**

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

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

o) Nombre y firma del analista del laboratorio fabricante.

- **Toma de muestra para análisis:**

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

a) De realizarse sin inconvenientes la inspección, se emitirá el formato de Retiro de Muestras para Análisis. (ANEXO No. 10)

b) De no estar conforme la inspección por no cumplimiento de las condiciones contractuales o por defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas, se emite un informe de No Aceptación al efectuar la inspección (ANEXO No. 11)

c) De no realizarse la inspección por causas atribuidas a la Contratista, se emitirá un informe de No Inspección (ANEXO No.12)

c) De no estar conforme la inspección por no cumplimiento de las condiciones contractuales o por defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas, se emite un Informe de No Aceptación al Efectuar la Inspección.

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

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

- **Sustitución de unidad de productos por cada lote a entregar:**

La Contratista estará obligada a sustituir en cantidades iguales a las muestras retiradas por el Inspector del Laboratorio de Control de Calidad en el proceso de inspección y muestreo por cada lote del producto a entregar. Es decir que cada establecimiento de salud recibirá la cantidad total del producto contratado.

- **No conformidad en el análisis:**

El MINSAL 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.

- **Prueba de recuento Microbiano:**

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

- **Metodología de análisis y dilución de prueba de Endotoxinas (Productos Estériles)**

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



MINISTERIO DE SALUD

ANEXO N° 10

FORMATO DE RETIRO DE MUESTRAS DE ANÁLISIS
Ministerio de Salud
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad



Laboratorio de Control de
Calidad



No. PRIM-F01

Revisión No. 6

Manual de Procedimientos

12 de junio de 2019

Página 1 de 1

Retiro de muestras para análisis

Suministrante: _____ Fecha de notificación de muestreo: _____ Fecha de retiro de
muestras: _____

Modalidad de
Compra: _____

No. Renglón o ítem	CODIGO	DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	NÚMERO DE UNIDADES	CANTIDAD DE MUESTRAS

OBSERVACIONES: _____

Nombre, firma y sello de entregado: _____ Nombre, firma y sello de
inspectores: _____



INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN
Ministerio de Salud
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad

Laboratorio de Control de Calidad

No. PRIM-F03

Revisión No. 6



Manual de Procedimientos

12 de junio de 2019

Página 1 de 1

Informe de no aceptación al efectuar la inspección

INFORME N°. [Empty box]

CRITERIO [Empty box]

Fecha de emisión de informe: _____ Fecha de notificación de muestreo: _____

Nombre genérico del medicamento, insumo médico o producto biológico: _____

Nombre Comercial: _____ Laboratorio _____

Fabricante: _____

Suministrante: _____ Lote: _____

_____ Número de unidades: _____ Fecha de Fabricación: _____

_____ Fecha de Vencimiento: _____ Modalidad de compra: _____

Nº,Código y texto del renglón o Item: _____

_____ Cantidad de muestra de retención: _____

Motivo de la no aceptación del producto:

Incumplimiento de especificaciones de contrato

Defectos material de empaque secundario

Defectos de material de envase o empaque primario

Otros

Anexa Cálculos

SI

NO

Observaciones: _____

Nombre, Firma y Sello de Inspectores

Fecha de Inspección

Nombre, Firma y Sello del Suministrante

Vo.Bo.Coordinador de Inspección



MINISTERIO DE SALUD

ANEXO N° 12 INFORME DE NO INSPECCIÓN



**Ministerio de Salud
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad**

**Laboratorio de Control de
Calidad**



No. PRIM-F02

Revisión No. 6

Manual de Procedimientos

12 de junio de 2019

Página 1 de 1

Informe de no inspección

Fecha de notificación de
muestreo: _____

N° de renglón, Código, Nombre genérico del medicamento, insumo médico o producto biológico:

Suministrante: _____

Lote
(s): _____

Modalidad de
compra: _____

Motivo por lo cual no procede la
inspección: _____

Nombre, Firma y Sello de Inspectores
suministrante.

Fecha de inspección

Nombre, Firma y Sello del

ANEXO N° 13

PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS



MINISTERIO
DE SALUD

Ministerio de Salud
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad



RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	1	REMISIÓN DEL INFORME DE RECHAZO DEL MEDICAMENTO A UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL.
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	2	REMISIÓN DE INFORME DE RECHAZOS Y ALERTAS DE CALIDAD A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CORRESPONDIENTES.
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD	3	NOTIFICA A LA CONTRATISTA DE INMEDIATO EL RECHAZO DEL MEDICAMENTO SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA LICITACIÓN ABIERTA.
CONTRATISTA	4	PRESENTARÁ ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL EL FORMATO DE CONTROL DE PAGO DEL NUEVO LOTE A ENTREGAR (ANEXO No. 2) CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA.
CONTRATISTA	5	UNA VEZ REVISADO Y APROBADO LOS REQUISITOS DEL PASO No. 4, LA CONTRATISTA CON DICHO FORMATO DEBE SOLICITAR EL RECIBO DE INGRESO DE PAGO ANTE LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR PARA CANCELAR EL ANÁLISIS.
TESORERÍA/UFÍ/MINISTERIO DE SALUD Y CONTRATISTA.	6	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR EXTIENDE EL RECIBO DE INGRESO DEBIDAMENTE CANCELADO A LA CONTRATISTA, CONTRA ENTREGA DEL CHEQUE CERTIFICADO.
CONTRATISTA	7	ENTREGARÁ COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL.
CONTRATISTA	8	SOLICITARÁ AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SE INSPECCIONE EL PRODUCTO CANCELADO PRESENTANDO LOS FORMATOS PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO (ANEXO No. 7 FORMATO "A" y ANEXO No. 8 FORMATO "B"), COPIA DEL PAGO DE ANÁLISIS, COPIA DE CONTRATO, CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL LOTE A INSPECCIONAR Y OTROS.
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	9	REALIZARÁ LA INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL PRODUCTO TERMINADO EN LAS INSTALACIONES DE LA CONTRATISTA, SEGÚN TABLA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS (ANEXO No. 3)
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD.	10	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN Y MUESTREO.
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE	11	ANÁLISIS Y ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL DE ACEPTACIÓN

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
SALUD		O RECHAZO DEL MEDICAMENTO.
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD.	12	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN DEL MEDICAMENTO A LA CONTRATISTA Y UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL.
CONTRATISTA	13	REALIZAR LAS ENTREGAS DE LOS MEDICAMENTOS DENTRO DEL PLAZO CONTRACTUAL A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL MINSAL.
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD.	14	SI EL PRODUCTO ES RECHAZADO NUEVAMENTE SE REMITE EL INFORME A LA UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINSAL Y DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS A LAS REGIONES Y HOSPITALES DE LA RED DEL MINSAL QUE TENGAN ASIGNACIÓN DEL PRODUCTO
UACI DEL NIVEL SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD.	15	PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA ESTA COMPRA.
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DEL MINISTERIO DE SALUD	16	REMITE EL INFORME DE RECHAZO A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CORRESPONDIENTES.

CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS
Ministerio de Salud
Dirección de Tecnologías Sanitarias
Laboratorio de Control de Calidad



MINISTERIO DE SALUD



<p>Laboratorio de Control de Calidad</p> 	<p align="center">Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas</p> <p align="center">DE-15IM17</p>	<p align="right">Pag.1 de 9</p>
---	---	---------------------------------

• **Defectos de Material de Empaque**

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
EMPAQUE SECUNDARIO			
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento, Laboratorio fabricante o logotipo, país de origen, Condiciones Especiales de Almacenamiento cuando el producto así lo requiera, Formula cuantitativa.	X		
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre comercial, Presentación, cantidad del producto en el envase, número de registro sanitario y vía de administración.		X	
Impresión defectuosa o no legible		X	
Presencia de viñeta con precio de venta al publico			X
Alteración o Modificación de la impresión original.	X		
No concordancia entre la información del empaque primario, secundario y embalaje.	X		
Ausencia de la leyenda "Agítese antes de Usar" o similar en suspensión , polvos para suspensión oral, o emulsiones	X		
Cajas dañadas, rotas, mojadas, despegadas		X	
Errores o incumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.	X		
Ausencia de la leyenda requerida			X

<p>Laboratorio de Control de Calidad</p> 	<p>Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas</p> <p>DE-15IM17</p>	<p>Pag.2 de 9</p>
---	---	-------------------

ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO	Critico	Mayor	Menor
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento, vía de administración, Laboratorio Fabricante o logotipo	X		
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre comercial, presentación, cantidad del producto en el envase, número de registro sanitario y vía de administración.		X	
Ausencia de la leyenda requerida			X
Impresión defectuosa o no legible		X	
Impresión de calidad deficiente en lote y fecha de vencimiento	X		
Etiqueta del empaque primario despegada o caída para productos que no tienen empaque secundario	X		
Errores o Incumplimiento de especificaciones técnicas del producto	X		
Marca de aforo ausente o ilegible	X		
Etiqueta rota ,desgarrada o mojada con información incompleta o ilegible		X	
Ausencia o incumplimiento de cualquier tipo de dosificadores ,aplicadores o accesorios adjuntos para el uso de la forma farmacéutica		X	
Ausencia de forma de dilución en frascos viales conteniendo polvo liofilizado o polvo para solución inyectable y que no este indicado en empaque secundario individual.	X		
Ausencia de forma de dilución en polvos para solución oral	X		
Dosificadores dañados o sucios		X	

Laboratorio de Control de Calidad 	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas DE-15IM17	Pag.3 de 9
---	--	------------

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
<u>CUANDO SE UTILICEN ETIQUETAS ADICIONALES</u>			
Etiquetas torcidas o mal pegadas.			X
Etiqueta que no permita ver el número de lote y fecha de vencimiento		X	
Etiquetas torcidas o mal pegadas de los medicamentos para reconstituir con señal de aforo en la etiqueta.	X		
Etiquetas que sirven de aclaración de la etiqueta principal	X		
Impresión de calidad deficiente.		X	
<u>ENVASE DE VIDRIO</u>			
Envase transparente que no posea documento que indique que protege de la luz, cuando se requiera con fines de foto protección del producto.	X		
Ausencia de cierre, banda o sello de seguridad	X		
Manchas, rayaduras, en su interior		X	
Presencia de partículas extrañas	X		
Deficiente hermeticidad del cierre.	X		
Ausencia de marca de aforo en los polvos para suspensión oral	X		
Falta de uniformidad de volumen en el envase de un mismo lote		X	
<u>ENVASE PLASTICO</u>			
Color del envase, cuando se requiera con fines de foto protección del producto. Caso contrario, cumplir con lo establecido en los términos de referencia de la base de compra.	X		
Ausencia de marca de aforo en los polvos para suspensión oral	X		
Ausencia de cierre, banda o sello de seguridad	X		
Perforaciones	X		
Manchas, rayaduras u objetos en el interior		X	
Deficiente hermeticidad del cierre.	X		
Falta de uniformidad de volumen en el envase de un mismo lote		X	
Deformaciones que afecten la apariencia		X	
<u>TUBOS COLAPSIBLES</u>			
Perforaciones, grietas o rupturas, oxidados	X		
Deficiente hermeticidad del cierre	X		
Tubos deformados			X
Tapón sin perforador		X	

Dobles al final de tubos sin cierre hermético		X	
---	--	---	--

Laboratorio de Control de Calidad 	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas DE-15IM17	Pag.4 de 9
---	--	------------

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Critico	Mayor	Menor
<u>MATERIALES LAMINADOS</u> (Blíster, Foil, Sachets, etc.)	Critico	Mayor	Menor
Laminados Rotos		X	
Deficiencia en el sellado		X	
Superficie arrugada, rayada o sucia		X	
Producto laminado con llenado incompleto			X
Etiqueta adherida al blíster que no permita la dispensación	X		
<u>FRASCOS VIALES</u>			
Ausencia del agrafe	X		
Agrafe mal ajustado	X		
Deficiente hermeticidad del cierre	X		
Agrafe incompleto	X		
Ausencia de perforaciones en el agrafe para apertura		X	
Etiqueta fácilmente desprendible		X	

Defectos en el producto

Presencia de partículas de: fragmentos de insectos, metal, vidrio, astillas, pelusas, fibras y otros materiales duros o filosos.	X		
Color del producto diferente al especificado en el certificado de análisis	X		
Elementos gráficos y símbolos repetidos, ausentes, equivocados o mal impresos			X
Falta de propelente	X		
Ausencia o mal funcionamiento de la válvula	X		
Válvulas oxidada o sucia	X		
Presencia de fuga		X	
Gárgola oxidada ,perforada o ausente en inyectables	X		
Ausencia de vencimiento en el diluyente de los polvos inyectables		X	
Falta de diluyente (cuando sea requerido)		X	
Cinta o anillo de ruptura ausente	X		
Falta de graduación del gotero o jeringa dosificadora (cuando lo requiera)		X	

<p>Laboratorio de Control de Calidad</p> 	<p>Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas</p> <p>DE-15IM17</p>	<p>Pag.5 de 9</p>
--	---	-------------------

NIVEL DE ACEPTABILIDAD

1. **Defecto Crítico:** El producto se acepta con cero (0) defecto crítico, en caso contrario se hará un informe de No Aceptación.
2. **Defecto Mayor:** Cuando el número de defectos encontrados sea igual o sobrepase el número de defectos permitidos según tabla nivel calidad aceptable (NCA), se hará informe de No Aceptación.

Cuando el número de defectos es menor al número de defectos permitidos según tabla nivel calidad aceptable (NCA), el suministrante al momento de la inspección podrá:

- 2.1. Intercambiar el número de defectos encontrados por muestras en buen estado (siempre y cuando sea para reponer los defectos permitidos en la tabla.) ó
- 2.2. Disminuir la cantidad de producto a entregar.

En caso contrario se hará un informe de No Aceptación.

- b) **Defecto Menor:** Se condiciona la aceptación del lote con observaciones en cuanto a los defectos encontrados y el suministrante debe superar la observación para hacer efectiva la entrega al establecimiento respectivo. El inspector detallara en retiro de muestra el defecto menor encontrado el cual debe ser superado previo a la entrega del producto a los establecimientos de salud

<p>Laboratorio de Control de Calidad</p> 	<p>Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas</p> <p>DE-15IM17</p>	<p>Pag.6 de 9</p>
--	---	-------------------

Los defectos Críticos, 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.

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

- **Agrafe:** dispositivo metálico exterior que garantiza el cierre y aislamiento del producto.
- **Banda o Sello 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

Laboratorio de Control de Calidad 	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas DE-15IM17	Pag.7 de 9
---	--	------------

•
• **Defectos en las Formas Farmacéuticas.**

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Crítico	Mayor	Menor
<input type="checkbox"/> FORMAS LIQUIDAS ESTERILES Y NO ESTERILES			
Presencia de cristales en soluciones, exceptuando los casos en lo que la monografía (Oficial o no oficial) lo admita.	X		
Sedimentos o precipitaciones en soluciones	X		
Color NO Característico* o NO Homogéneo	X		
Turbidez en soluciones	X		
Presencia de partículas extrañas	X		
Separación de fases en emulsiones	X		
Olor extraño u objetables	X		
Fluidez inadecuada	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
Falta de uniformidad de volumen en el envase de un mismo lote		X	
<input type="checkbox"/> FORMAS SOLIDAS ESTERILES			
Color No Característico* o No Homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		
No homogeneidad en el aspecto del producto	X		
Olor No Característico* u Objetable	X		
Consistencia inadecuada	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
<input type="checkbox"/> FORMAS SEMI SOLIDAS ESTERILES Y NO ESTERILES			
Separación de fases.	X		
Consistencia inadecuada.	X		
Color no característico, No homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		
Olor no característico u objetable	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		



Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Crítico	Mayor	Menor
FORMAS SOLIDAS NO ESTERILES			
<u>POLVOS Y GRANULADOS</u>			
Color NO Característico*	X		
Color NO Homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		
Compactación del polvo o del granulado	X		
Olor extraño u objetable	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
Envase con ausencia de espacio de agitación	X		
<u>TABLETAS</u>			
Bordes irregulares o tabletas quebradas		X	
Color NO Característico*	X		
Color NO Uniforme en la tableta y entre tabletas.			X
Tabletas laminadas y manchadas	X		
Polvo de producto adherido a la superficie			X
Ruptura o porosidad de la cubierta	X		
Olor extraño u objetable	X		
Presencia de partículas extrañas	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido		X	
<u>CAPSULAS</u>			
Color No uniforme		X	
Rotas, Quebradizas, porosas o con cierre defectuoso	X		
Olor extraño u objetable		X	
Polvo del producto adherido a la superficie			X
Deformaciones		X	
Suciedad exterior en las cápsulas blandas		X	
Color que no corresponde a la especificación del producto	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido		X	

<p>Laboratorio de Control de Calidad</p> 	<p>Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas</p> <p>DE-15IM17</p>	<p>Pag.9 de 9</p>
--	---	-------------------

Entiéndase por **COLOR CARACTERISTICO (*)** el que establece el fabricante para producto.

NIVEL DE ACEPTABILIDAD

3. **Defecto Crítico:** el producto se acepta con cero (0) defectos críticos, cuando se presente por lo menos uno o más de estos defectos, el producto se califica como **NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO**.
4. **Defecto Mayor:** se condiciona la Aceptación del lote y se informa al fabricante de lo encontrado se hará informe de No aceptación.
5. **Defecto Menor:** se condiciona la aceptación del lote con los defectos menores encontrados, se informa al fabricante para su corrección de los defectos para los próximos lotes.

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

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

ANEXO 15**Vaporizadores**

Cantidades de Vaporizadores compra BOLPROS	
Establecimiento	01400005 - Isoflurano Solución para inhalación Frasco 100 mL, protegido de la luz
Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom	11
Hospital Nacional "Dr. Jorge Mazzini Villacorta"(Sonsonate)	5
Hospital Nacional "Dr. Luis Edmundo Vásquez"(Chalatenango)	2
Hospital Nacional "Nuestra Sra. de Fatima" (Cojutepeque)	6
Hospital Nacional "San Juan de Dios" (San Miguel)	10
Hospital Nacional "San Juan de Dios" (Santa Ana)	11
Hospital Nacional "San Pedro" (Usulután)	2
Hospital Nacional de Jiquilisco	2
Hospital Nacional de La Unión	2
Hospital Nacional de Suchitoto	1
Hospital Nacional San Rafael(Santa Tecla)	8

ANEXO No. 16**MODELO DE DECLARACIÓN JURADA PARA PERSONAS NATURALES Y JURÍDICAS**

En la ciudad de _____, departamento de _____, a las _____ horas del día _____ de _____ del año _____.- **ANTE MI**, _____, Notario(a), del domicilio de _____, departamento de _____, **COMPARECE** el(la) señor(a) _____, de _____ años de edad, _____ (profesión), del domicilio de _____, departamento de _____, a quien conozco e identifico por medio de su (Documento de Identidad. Relacionar si es Documento Único de Identidad, Pasaporte o Tarjeta de Residente CA-4, en letras y cantidades, extendido por el Registro Nacional de las Personas Naturales, el día _____ de _____ del año _____, el cual se encuentra vigente. En el caso de Pasaporte o Tarjeta de Residente CA-4, relacionar también la autoridad que lo emite, la fecha de su emisión y la de vigencia); actuando en nombre y representación en su calidad de _____ y Representante Legal de la Sociedad que gira con la denominación de _____, que se abrevia _____, personería que relacionaré al final del presente instrumento, **Y ME DICE**: Que a fin de cumplir con (Relacionar la clase de proceso de compra, su Número y el año, su Denominación y su Fuente de Financiamiento) **BAJO JURAMENTO DECLARA**: **a)** Que confirma la veracidad de la información proporcionada, **b)** aceptación plena de los términos de referencia, **c)** plazo de entrega y de las especificaciones técnicas, que en caso de resultar ganador de las negociaciones el producto a entregar deberá cumplir con las mismas especificaciones de la muestra o arte evaluado en el presente proceso, **d)** Que no se encuentren incapacitadas para ofertar y contratar, impedidas para ofertar y/o inhabilitadas para participar y contratar con la Administración Pública, asimismo que no ha incurrido en prácticas anti-competitivas sancionadas por la Ley de Competencia en especial la tipificada en el artículo 25 literal c); **e)** Que se encuentra con capacidad para ofertar y contratar por estar solvente en el cumplimiento de las obligaciones fiscales, municipales y Seguridad y Previsión Social; y, **f)** Que no emplea a niñas, niños y adolescentes por debajo de la edad mínima de admisión al empleo y que cumple con la normativa que prohíbe el trabajo infantil y de protección de la persona adolescente trabajadora. **DOY FE**: de ser legítima y suficiente la personería con que actúa el(la) señor(a) _____, por haber tenido a la vista: 1) La Escritura Pública de (Constitución o Modificación, en su caso) de la Sociedad _____, que puede abreviarse _____, otorgada en la ciudad de _____, departamento de _____, a las _____ horas del día _____ de



_____ del año _____, ante los oficios notariales de _____, inscrita en el Registro de Comercio, el día _____ de _____ del año _____ al Número _____ del Libro _____, del Registro de Sociedades, en la cual aparecen todas las cláusulas que actualmente rigen a la Sociedad; (Si hay varios instrumentos vigentes relacionados con la existencia de la Sociedad, se deberán relacionar todos, por ejemplo: Escrituras Públicas de Modificación que no reúnen en dicho instrumento todas las Cláusulas que constituyen su Pacto Social y se han otorgado para un acto jurídico específico.) 2) Credencial de Elección de (Relacionar si es Junta Directiva, o Administración Única), extendida el día _____ del mes de _____ del año _____, por (Nombre de quien la extiende y cargo que desempeñó en la sesión de Junta General Ordinaria o Extraordinaria de Accionistas), de la que consta que _____ resultó electo(a) como (relacionar el cargo), para el período de _____ años, a partir de la inscripción de dicha Credencial en el Registro de Comercio, (o según se haya estipulado en el acto de la elección), la cual está inscrita al Número _____ del Libro _____ del Registro de Sociedades) el día _____ del mes de _____ del año _____. 3) (Si el(la) otorgante es Apoderado(a), SOLAMENTE deberá relacionar los datos del Poder, no así los documentos anteriores. Ejemplo. DOY FE: de ser legítima y suficiente la personería con que actúa el(la) señor(a) _____, por haber tenido a la vista el Testimonio de la Escritura Pública de (Relacionar la clase de poder con el que actúa), otorgada a su favor en la ciudad de _____, departamento de _____, a las _____ horas del día _____ de _____ del año _____, por el(la) señor(a) _____, en su calidad de Representante Legal de la Sociedad _____, que puede abreviarse _____, ante los oficios notariales de _____, inscrita en el Registro de Comercio, el día _____ de _____ del año _____ al Número _____ del Libro _____, del Registro de Otros Contratos Mercantiles. En dicho instrumento el(a) Notario(a) autorizante dio fe de la existencia legal de la Sociedad y de la personería con que actuó el(la) otorgante, por lo que está facultado(a) para otorgar actos como el presente. Así se expresó el(la) compareciente, a quien expliqué los efectos legales de esta Acta Notarial que contiene la presente **DECLARACIÓN JURADA**, y que consta de _____ folios útiles. Léida que se la hubo íntegramente, en un solo acto sin interrupción, me manifiesta que está redactada a su entera voluntad, que la ratifica y firmamos. **DOY FE.-**

Firma

AUTORIDAD COMPETENTE



Anexo No. 17

Oferta de Compra No. ____ (Según el Asignado por BOLPROES)

“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD DEL MINSAL”

FUENTE DE FINANCIAMIENTO:

FONDO GENERAL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS				ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OFERTADAS			
No. de Ítem	Código	Descripción	Cantidad Solicitada	No. de Ítem	Código de producto	Descripción	Cantidad Ofertada
						Especificaciones Detallar: Marca Origen Vencimiento del Producto: Plazo de entrega: Número de Registro Sanitario:	

Plazo de entrega ofertado_____



ANEXO N° 18

FORMULARIO DE INFORMACION/IDENTIFICACION DEL OFERTANTE
(PERSONA JURÍDICA)

Fecha: ____/____/____
Identificación del proceso

NOMBRE JURÍDICO DEL OFERENTE: _____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL/ APODERADO/ ADMINISTRADOR UNICO O PROPIETARIO:

DIRECCION FISICA PARA RECIBIR NOTIFICACIONES: (OFICINA PRINCIPAL () SUCURSAL ())

Ciudad: _____ Calle y No: _____

Teléfono(s): _____

DIRECCION ELECTRONICA PARA RECIBIR NOTIFICACIONES: _____

DATOS DEL CONTACTO: NOMBRE:

CARGO:

(Lugar y Fecha)

(Firma completa del representante Legal)



ANEXO N° 19

FORMULARIO DE INFORMACION/IDENTIFICACION DEL OFERTANTE
(PERSONA NATURAL)

Fecha: ____/____/____
Identificación del proceso

NOMBRE DEL OFERENTE:

N° DE DUI Y PASAPORTE:

N° DE NIT:

N° DE IVA:

DIRECCION FISICA PARA RECIBIR NOTIFICACIONES: OFICINA PRINCIPAL () SUCURSAL ()

Ciudad: _____ Calle y No: _____

Teléfono(s): _____

DIRECCION ELECTRONICA PARA RECIBIR NOTIFICACIONES:

DIRECCION PARA ENVIO DE CORRESPONDENCIA:

DATOS DEL CONTACTO: NOMBRE: _____

CARGO: _____

(Lugar y Fecha)
Legal)

(Firma completa del representante



ANEXO N° 20
FIANZA DE BUENA CALIDAD

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

Actuando en nombre y representación de

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN FIADORA), del domicilio de

que en adelante se llamará _____ OTORGA:

Que se constituye fiador de

(NOMBRE DEL CONTRATISTA)

hasta por la cantidad de

_____ (EN

LETRAS)

a fin de garantizar al Estado de El Salvador en el Ramo de Salud, por la buena calidad del suministro entregado

(NOMBRE DEL CONTRATISTA)

Ha entregado bajo el contrato número _____ Celebrado el día ___ de _____ de

_____.
Entre

(NOMBRE DEL CONTRATISTA)

Actuando en su calidad de,

_____ de,

(NOMBRE DEL PUESTO BOLSA REPRESENTANTE DEL VENDEDOR) por una parte y por la otra

(NOMBRE DE LA BOLSA DE PRODUCTOS DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.)

Dicho contrato se refiere a la contratación del proceso MB-05/2019 denominado: "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD DEL MINSAL" (INCLUYE MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS PARA USO ODONTOLÓGICO, Oferta de Compra BOLPROS N° _____).

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



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

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

(NOMBRE INSTITUCIÓN FIADORA)

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

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

FIRMA
DEBERÁ SER AUTENTICADA POR AUTORIDAD COMPETENTE

ANEXO No. 21

MODELO DE DECLARACIÓN JURADA PARA EFECTOS DE PAGO.

1.0 DECLARANTE

1.1 PERSONA NATURAL O JURÍDICA

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

1.2 Representante Legal o Apoderado (Solo personas Jurídicas)

NOMBRES Y APELLIDOS	NIT	CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO

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

La cuenta a declarar es la siguiente:

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

DECLARO BAJO JURAMENTO LO SIGUIENTE:

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

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

San Salvador, _____

FIRMA: _____

NOMBRE: _____

DUI: _____

TODOS TIPO DE OBLIGACIÓN

Formato 1**MODELO DE DECLARACIÓN JURADA EN ACTA NOTARIAL**

En la ciudad de _____, a las _____ horas con _____ minutos del día _____ de _____ del año dos mil _____. Ante mí _____, Notario del domicilio de la ciudad de _____, comparece el señor _____, de _____ años de edad, del domicilio de la ciudad de _____, a quien (no) conozco, pero identifico por medio de su Documento Único de Identidad número _____, y Numero de Identificación Tributaria (NIT) _____, quien actúa en nombre y representación de la sociedad _____, del domicilio de _____, titular de su Número de Identificación Tributaria _____ en su calidad de _____, y ME DICE: I) Que para los efectos de la OFERTA DE COMPRA N° _____ denominada " _____" promovida por el Ministerio de Salud en la Bolsa de productos de El Salvador, S.A. de C.V., y en nombre de su representada (en caso de ser sociedad) BAJO JURAMENTO ME DICE QUE: a) que su representada actualmente no ha realizado ni realizará acuerdos, pactos, convenios, contratos o actos entre competidores y no competidores, cuyo objeto sea limitar o restringir la competencia o impedir el acceso al mercado a cualquier otro agente económico con el fin de afectar económicamente a los participantes; b) Que su representada no ha efectuado ni efectuará acuerdos para fijar precios u otras condiciones de compra o venta bajo cualquier forma; c) Que su representada no ha realizado acuerdos, pactos o convenios para la fijación o limitación de cantidades de producción; d) Que su representada no ha efectuado ni efectuará acuerdos, pactos o contratos para la fijación o limitación de precios en el mercado bursátil y las subastas que en éste se realizan; e) Que su representada no ha efectuado ni efectuará acuerdos, pactos o contratos para la división de mercado, ya sea por territorio, por volumen de ventas o compras, por tipo de productos vencidos, por clientes o vendedores, o por cualquier otro medio; f) Que su representada no ha realizado ni realizará ningún tipo de comunicación, ni ha proporcionado ni proporcionará información a ningún competidor ya sea de forma directa, privada o pública, con respecto a cualquier aspecto relativo a la presente oferta de compra, que pudiera afectar su desarrollo, incluyendo, sin carácter limitado los siguientes aspectos de la subasta de BOLPROS, S.A. de C.V.: uno) La participación en las subastas en BOLPROS, S.A. de C.V., dos) Las cantidades que serán ofertadas, y tres) Los precios esperados en la subasta en BOLPROS, S.A. de C.V.; y g) Que su representada no tiene juicios pendientes, embargos, conflictos de interés entre socios o cualquier otra contingencia que pueda afectar la venta y continuidad en la entrega de los productos contrataos. II) Que en nombre de su representada asume la responsabilidad de las acciones legales que conlleva la falsedad de las situaciones y hechos que declara en este acto. Yo, el suscrito Notario DOY FÉ: Que la personería con la que actúa el compareciente es legítima y suficiente, por haber tenido a la vista la documentación siguiente: (se deberá relacionar Escritura de constitución, Escrituras de Modificación de los pactos sociales, si las hubiere, Credencial del representante Legal y autorización de la junta directiva, según aplique); explicando además al compareciente sobre lo establecido en el Código penal, en cuanto al delito de falsedad ideológica, regulado en el artículo doscientos ochenta y cuatro. El compareciente me manifiesta que para los efectos legales de esta acta notarial y para los demás que sugieren en el proceso bursátil, señala como domicilio especial en la ciudad de San Salvador a cuyos tribunales se someten expresamente. Así se expresó el compareciente a quien explique los efectos legales de esta Acta Notarial que consta de ___ hojas y leída que le fue íntegramente en un solo acto sin interrupciones, ratifica su contenido por estar redactadas conforme a su voluntad y firmamos. DOY FE.-

Formato 2
PRECIOS DE CIERRE

Ítem	Código de Producto	Descripción	Unidad de Medida	Cantidad	Número de Entregas	Precio Unitario Base Sin/Con IVA	Monto Total Sin/Con Iva.

No.	Oferta	Límite para consultas	Límite para presentar muestras y ofertas técnicas	Vigencia
153	MB-05/2019 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD DEL MINSAL (INCLUYE MEDICAMENTOS ANESTESICOS DE USO ODONTOLOGICO)"	11/10/2019	Sin consultas: 3 días hábiles a partir de la fecha de publicación Con consultas: 2 días hábiles después de dar respuesta a consultas	7/12/2019