

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ORDEN DE COMPRA

Señores:	UNIVERSIDAD SALVADOREÑA ALBERTO MASFERRER	Orden numero:	DNM-0020-2023
NIT:	Versión Pública de información confidencial Art. 30 LAIP	Libre Gestión:	20/2023
Solicitante:	UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POS REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS.	COMPRASAL:	20230020
		Fecha:	10/03/2023
		Forma de pago:	Según Anexo No. 1

Solicitamos a ustedes se sirvan entregar lo correspondiente al proceso **“CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ANÁLISIS FÍSICOS, QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS, AÑO 2023”**

# RENGLÓN	DESCRIPCIÓN DEL BIEN O SERVICIO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	PRECIO TOTAL (US\$)
1	Servicios de Análisis físicos, químicos y microbiológicos	1	Servicio	\$ 20,000.00
TOTAL: VEINTE MIL DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA				\$ 20,000.00

TÉRMINOS DE REFERENCIA EN EL ANEXO NO. 1.**Garantía:**

- **GARANTIA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO:** por el 15% sobre el monto total contratado, la cual deberá presentarse en un plazo máximo de 8 días hábiles posteriores a la distribución del documento contractual y estará vigente por **DIEZ MESES**, contados a partir de la fecha de distribución de esta Orden de Compra.
- **LA GARANTÍA PODRÁ SER PAGARÉ SIN PROTESTO AUTENTICADO POR NOTARIO O FIANZA**, emitida por Sociedades Afianzadoras, Aseguradoras o Instituciones Bancarias Nacionales o Extranjeras autorizadas por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador.

CONDICIONES DEL SUMINISTRO Y/O SERVICIO**Obligaciones del suministrante**



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

1. Someterse a las disposiciones legales del País, aplicables al negocio de que se trata, renunciando a entablar reclamaciones por vías que no sean establecidas en las leyes de El Salvador.
2. Garantizar el fiel cumplimiento de todas y cada una de las estipulaciones contenidas en esta Orden de Compra, principalmente, la fecha de entrega y en caso de incumplimiento total o parcial, la DNM, procederá a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y Ley de Procedimientos Administrativos
3. Presentar Factura debidamente detallada con 3 copias, la cual no deberá estar borrada, enmendada, tachada y/o deteriorada. Entregar acta en la UACI, emitida a Nombre de Dirección Nacional de Medicamentos
4. Entregar las Garantías requeridas en el tiempo establecido en la UACI.
5. **En la factura y/o recibo (cuando aplique), tiene que venir reflejado el número de renglón que se le ha adjudicado y su descripción, el número de orden de compra, número de proceso de libre gestión, si el suministro es cualquier tipo de equipo, detallar el número de serie cada uno de los equipos y modelos.**

Obligaciones de la DNM

1. Pagar en 05 días hábiles según el Anexo No. 1, el valor del servicio o suministro, previo a los trámites legales, después que el Administrador de contrato haya recibido los servicios o suministros a entera satisfacción y posteriores a la emisión del quedan, el cual se entregará en la UFI contra presentación de factura y acta de recepción del servicio o suministro.
2. El Acta de Recepción será elaborada por uno o más administradores de contrato, deberá ser firmada y sellada. Dicha acta será firmada y sellada por el Contratista.; si es persona natural, el sello se colocará cuando aplique. Enviar copia a la UACI a más tardar 3 días hábiles después de recibir (Art. 82 bis LACAP), además enviar copia de formulario de Evaluación de Desempeño del Contratista (Anexo B42 del Manual de procedimientos emitido por la UNAC), a más tardar 8 días hábiles después de haber emitido el acta de recepción.
3. El Administrador del Contrato proporcionará al contratista el método de análisis, muestras (cantidades según lo establecido en la normativa vigente) y estándares necesarios para la ejecución del análisis. En caso que el contratista requiera de más muestras, por razones de investigación por resultados fuera de especificación y otras que sean debidamente justificadas, deberá comunicarlo al Administrador de contrato dentro del plazo establecido para entrega de resultados, con el fin de tomar las acciones debidas.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

4. Los productos y estándares serán muestreados por la Unidad de Inspección y Fiscalización y entregados al Laboratorio de Control de Calidad de la DNM, quien remitirá al contratista para su análisis.
5. El dictamen final del proceso de análisis será entregado al regulado únicamente por la DNM.
6. La DNM no está obligada a consumir la totalidad del monto contratado previo al vencimiento del contrato.
7. La DNM proporcionará los usuarios y accesos al sistema de gestión de solicitudes de prueba de laboratorio de tercera, a través del administrador de contrato.

Otras condiciones del suministro y/o servicio

- **Tiempo de entrega:** En quince (15) días hábiles posteriores a la solicitud de análisis, con una vigencia de la orden de compra de hasta el 31 de diciembre del año 2022.
- **Persona de contacto de parte del Contratista:** [Versión Pública de información confidencial Art. 30 LAIP](#).
- En caso que, en el curso de la ejecución de la Orden de Compra, hubiera necesidad de introducir modificaciones a la misma, éstas no podrán llevarse a cabo sin la autorización correspondiente, solamente se tramitarán las modificaciones que se soliciten por escrito y en las cuales las partes interesadas estén de acuerdo, de conformidad con artículos 83-A y 83-B LACAP.
- De conformidad con el art.83 de la LACAP, el presente contrato podrá ser prorrogado una sola vez, en el ejercicio fiscal siguiente ya sea por un período igual o menor al plazo inicial, siempre que las condiciones del contrato se mantengan favorables a la Dirección Nacional de Medicamentos y que no hubiere una mejor opción, caso contrario se entenderá que no se prorrogará. Para esta prórroga deberá haber un mutuo acuerdo entre las partes, dando por escrito antes del vencimiento de su plazo.
- Las obligaciones que contrae la DNM por medio de esta Orden de Compra, son únicamente para con el suministrante, quién debe observar las condiciones establecidas, a fin de conservar antecedentes favorables.
- **De acuerdo a Resolución No. 15307-NEX-1519-2019, emitida por la Dirección General de Impuestos del Ministerio de Hacienda, la DNM está designada como agente de retención del 1% del impuesto a la transferencia de bienes muebles y prestación de servicios; la retención se aplicará a todos los vendedores de bienes muebles corporales o prestadores de servicios indistintamente de su categoría de contribuyente (pequeño, mediano, grande)**

NIT DE LA DNM : 0614-020312-105-7



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Destino: oficinas de la DNM. Administrador del contrato: [Versión Pública de información confidencial Art. 30 LAIP](#). En el caso que el Administrador del Contrato u Orden de Compra sea sustituido, indistintamente de la razón o exista modificación en el cargo, únicamente se modificará el Acuerdo Ejecutivo correspondiente.

Nota: en caso de no cumplirse esta orden de compra, la DNM podrá adjudicar a otro proveedor y esta orden de compra deberá ser devuelta a nuestra oficina con las indicaciones pertinentes, favor leer las condiciones generales de la compra.

Original: - UACI Copias: - Suministrante, - UFI - Unidad solicitante - Administrador del contrato - Tesorera	POR CONTRATANTE (DNM)	POR CONTRATISTA (SUMINISTRANTE)
	AUTORIZO:	ES CONFORME:
	DIRECTOR NACIONAL DNM LIC. NOE GEOVANNI GARCÍA IRAHETA	NOMBRE, FIRMA DE LA PERSONA AUTORIZADA Y SELLO DE LA EMPRESA

ANEXO No. 1



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

REQUISITOS QUE DEBERÁN CONSIDERARSE EN EL CONTRATO POR SERVICIOS DE ANÁLISIS DE TERCERÍA A LA DNM

A continuación, se detallan las condiciones contractuales de las partes para la formalización de contratación de servicios de pruebas analíticas por el Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos.

COMPROMISOS A ADQUIRIR POR EL LABORATORIO DE TERCERÍA (CONTRATISTA)

1. El Contratista deberá firmar compromiso o acuerdo de confidencialidad, imparcialidad y declaratoria de no tener conflicto de interés.
2. Demostrar su capacidad técnica a través del certificado de acreditación por el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), con un sistema de gestión de la calidad establecido, implementado y mantenido. Además, debe estar autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos.
3. La DNM se reserva el derecho de realizar auditorías a las instalaciones y competencias del mismo, incluyendo la calificación del personal, equipos, etc., cuando la DNM lo considere oportuno y previa planificación y acuerdo entre las partes.
4. El Contratista por ningún motivo tendrá comunicación con el regulado en relación al producto que se está analizando, ni a las actividades de análisis de otros productos y que ha sido contratado por la DNM.
5. El Contratista no debe transferir a una tercera parte ningún trabajo que les encomiende. De no contar con la capacidad instalada para realizar las pruebas (al momento de recibir la solicitud de análisis como laboratorio elegido), deberá informar al Administrador del Contrato, para la toma de decisiones.
6. El administrador enviará al contratista los parámetros de análisis correspondientes al producto de interés, para su respectiva evaluación de factibilidad de realización de análisis. El contratista contará con 2 días hábiles para dar respuesta sobre la factibilidad de realizar el análisis en su laboratorio, anexando respectiva cotización.
7. El plazo máximo de respuesta para entrega de los resultados será de 15 días hábiles, iniciando el día hábil posterior a la recepción de la solicitud, muestras y estándar (si aplica) por parte del Administrador del Contrato.
8. Los resultados se plasmarán en un informe de análisis que contendrá información en cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025 *Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorio de Ensayo y Calibración en su versión vigente*. Dicho informe se limitará a establecer la conclusión analítica o resultado, omitiendo el dictamen. La documentación deberá presentarse en sobre



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

manila debidamente identificado y sellado, colocando el remitente y destinatario, a la vez de remitirlos de forma digital en el Sistema DNM.

9. En caso de obtener resultado fuera de especificación en la prueba contratada, o de ser necesaria la estimación de la incertidumbre, el contratista debe anexar a la documentación, el reporte de investigación de falla de todo lo relacionado en su laboratorio, para considerarlo en la evaluación del resultado. El administrador de contrato podrá extender el plazo en dichos casos, para contemplar el tiempo de la elaboración del reporte.
10. En casos fortuitos o fuerza mayor, no imputables al contratista, que puedan retrasar o impedir la realización del análisis, este deberá comunicar al administrador del contrato, quien analizará el caso y brindará la resolución respectiva, pudiendo dar por anulada la solicitud o extender el plazo de entrega, sin responsabilidad para las partes, debiendo el contratista devolver los insumos provistos a la DNM.
11. Si se tienen dudas de los resultados remitidos por el contratista, el Administrador del contrato deberá realizar las consultas y/o solicitar los documentos necesarios para aclararlas, para ello el contratista contará con 1 día hábil para dar respuesta a lo observado.
12. El Contratista deberá otorgar a la DNM acceso a los registros correspondientes de las muestras analizadas, proporcionando copia, física o digital, capturas de pantalla o verificación mediante visita, de todos los datos crudos generados durante el análisis, incluyendo preparación de medios de cultivo, soluciones reactivo y su correspondiente verificación de calidad (cuando aplica), cantidad de muestra y estándar pesados para el análisis, diluciones, lecturas de halos de inhibición, cálculos para determinar contenido de principio activo y determinación de incertidumbre de los resultados de análisis obtenidos (en el caso que los resultados sean cuestionables) y los que se consideren necesarios.
13. La disposición final de las muestras remanentes del análisis será responsabilidad del contratista.
14. El plazo en días hábiles se contabilizará de acuerdo a la Ley de Procedimientos Administrativos.

COMPROMISOS DE LA DNM

1. El Administrador del Contrato proporcionará al contratista el método de análisis, muestras (cantidades según lo establecido en la normativa vigente) y estándares necesarios para la ejecución del análisis. En caso que el contratista requiera de más muestras, por razones de investigación por resultados fuera de especificación y otras que sean debidamente justificadas, deberá comunicarlo al Administrador de contrato dentro del plazo establecido para entrega de resultados, con el fin de tomar las acciones debidas.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

2. Los productos y estándares serán muestreados por la Unidad de Inspección y Fiscalización y entregados al Laboratorio de Control de Calidad de la DNM, quien remitirá al contratista para su análisis.
3. El dictamen final del proceso de análisis será entregado al regulado únicamente por la DNM.
4. Forma de pago: Los pagos se harán de forma mensual por la totalidad de los servicios efectivamente recibidos, es decir aquellos análisis que hayan sido recibidos a satisfacción por el administrador del contrato durante el mes. El pago se efectuará dentro de los siguientes cinco días hábiles posteriores a la emisión del quedan respectivo.
5. La DNM no está obligada a consumir la totalidad del monto contratado previo al vencimiento del contrato.
6. La DNM proporcionará los usuarios y accesos al sistema de gestión de solicitudes de prueba de laboratorio de tercería, a través del administrador de contrato.
7. La adjudicación se otorgará parcialmente, dividiendo en partes iguales la disponibilidad presupuestaria, a cada uno de los ofertantes que cumplan los requisitos y que acepten las condiciones expresadas en estos términos de referencia.

No.	CONDICIONES GENERALES
REQUERIMIENTOS Y PLAZOS PARA LA ATENCIÓN	
Horarios de atención:	
1.	La prestación del servicio será 5x8 de lunes a viernes y en horario establecido de común acuerdo entre la Contratista y el Administrador de Contrato.
Solicitudes de servicio:	
2.	El mecanismo a utilizar para interponer una solicitud de servicio ante la Contratista será por medio del sistema informático que la Dirección disponga para el control de dichas solicitudes. Alternativamente, la solicitud podrá ser interpuesta por correo electrónico.
3.	El mecanismo a utilizar por parte del Administrador del Contrato para interponer reclamos ante el Contratista, por la detección de incumplimientos o fallas en el servicio contratado, podrá ser por los medios siguientes: <ol style="list-style-type: none"> a. Correo electrónico. b. Notificación escrita.
Atención a solicitudes de servicio:	
4.	El Contratista iniciara el análisis una vez haya recibido la solicitud, muestras y estándar (si aplica) así como la metodología de análisis, por parte del Administrador del Contrato.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

No.	CONDICIONES GENERALES
Informe mensual:	
5.	El contratista presentará al mes siguiente de la prestación del servicio, al Administrador del Contrato, un informe con el detalle referente a los servicios brindados y las pruebas finalizadas en dicho periodo. El acta de recepción se generará posterior a la recepción de este informe.
6.	El informe anterior, deberá contener lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> Nota de envío, firmada, fechada y sellada. Las páginas deberán estar numeradas. Ejemplo: 1/3, 2/3, 3/3, etc. Lista de las solicitudes atendidas y las pruebas efectuadas en cada solicitud. Nombre de producto por solicitud Costo total por solicitud Fecha de ingreso de la solicitud a contratista Fecha de recepción/entrega de muestras Fecha de entrega de resultados a administrador de contrato Fecha de aceptación de resultados por administrador de contrato Deberá presentar el informe en archivo anexo por correo electrónico, rotulado con la información siguiente: Fecha, número de contrato, nombre de la Contratista, año y mes que se informa. El informe se podrá aceptar en medios de almacenamiento.
7.	El administrador de contrato deberá realizar la respectiva evaluación de proveedores dando cumplimiento a nuestro SGC y a la vez obtener el detalle de las oportunidades de mejora tanto para el contratista como para el administrador de contrato y poder discutir las entre las partes interesadas.

LISTA DE PRECIOS DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS

Desintegración	\$20.00
Peso promedio	\$5.00
descripción	\$5.00
Dureza	\$20.00
Variación de peso tabletas	\$5.00
Variación de peso capsulas gelatina dura y blanda.	\$15.00
Dimensiones	\$15.00
Cuantificación de principio activo por HPLC	\$135.00
Cuantificación de 2-3 principios activos por HPLC en una sola corrida	\$350.00
Cuantificación de principio activo por UV-VIS	\$75.00
Prueba de disolución HPLC	\$175.00
Prueba de disolución UV-VIS	\$125.00
Cuantificación de principio activo por Volumetría	\$65.00
Cuantificación de principio activo por Potenciometria	\$75.00
Uniformidad de unidades de dosificación por Variación de peso	\$30.00



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Uniformidad de unidades de dosificación por Uniformidad de dosis.	\$350.00
Llenado mínimo	\$20.00
Volumen de entrega	\$20.00
pH	\$10.00
Densidad	\$20.00
Pruebas Microbiológicas	Arancel
Recuento Total Bacterias	\$41.00
Recuento Total de Hongos y Levaduras	
4 Microorganismos específicos	
Recuento Total Bacterias	\$32.00
Recuento Total de Hongos y Levaduras	
2 Microorganismos específicos	
Recuento Total Bacterias	\$26.00
Recuento Total de Hongos y Levaduras	
1 Microorganismos específicos	
Prueba de esterilidad	\$75.00
Endotoxinas Bacterianas	\$150.00
Potencia de Antibióticos	\$200.00
Eficacia de preservantes	\$150.00