

**CONTRATO DE COMPRA VENTA**

<b>FECHA:</b>	14 ABRIL DE 2023	<b>CONTRATO N°:</b>	30283
<b>TIPO ENTREGA:</b>	ENTREGA A PLAZOS	<b>VIGENCIA HASTA:</b>	31/12/2023
<b>NOMBRE OFERTA:</b>	ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL USO DEL SISTEMA DE EMERGENCIAS MÉDICAS (SEM) y CENTROS PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ADICCIONES (CPTA) AÑO 2023		
<b>PRODUCTO:</b>	03-50-0025 NICOTINA 500 MCG/SOLUCION SPRAY NASAL, FRASCO 200 PULSACIONES DE 50 MCL		
<b>UNIDAD:</b>	SEGUN ANEXO	<b>ORIGEN:</b>	INDIFERENTE
<b>CANTIDAD:</b>	1287	<b>PRECIO UNITARIO US\$:</b>	25
<b>PLAZO ENTREGA:</b>	60 CORRIDOS	<b>PLAZO DE PAGO:</b>	60 CORRIDOS
<b>GARANTIA FIEL CUMPLIMIENTO:</b>	10.0 %		
<b>PUESTO DE BOLSA O LICENCIATARIO COMPRADOR:</b>	BOLPROS S.A. DE C.V.		
<b>AGENTE DE BOLSA COMPRADOR:</b>	MARIANELA TEJADA RIVERA		
<b>N°. CREDENCIAL:</b>	72		
<b>PUESTO DE BOLSA O LICENCIATARIO VENDEDOR:</b>	LAFISE TRADE DE EL SALVADOR, S.A.		
<b>AGENTE DE BOLSA VENDEDOR:</b>	MORENA AGUIRRE DE PALACIOS		
<b>N°. CREDENCIAL:</b>	45		
<b>DATOS DE LIQUIDACION MONETARIA</b>			
<b>VALOR NEGOCIADO:</b>	US\$		\$ 28,473.45
<b>IVA S/VALOR NEGOCIADO:</b>	US\$		\$ 3,701.55
<b>TOTAL:</b>	US\$		\$ 32,175.00
<b>OBSERVACIONES:</b>	AL VALOR NEGOCIADO SE DEBE DE INCLUIR LOS IMPUESTOS SEGÚN EL REGIMEN TRIBUTARIO QUE APLIQUE, EL CUAL DEPENDERA DEL SUJETO Y NATURALEZA DEL BIEN NEGOCIADO – OFERTA DE COMPRA – 46/2023, VER FORMULARIO DE PRECIOS, ASI MISMO LAS CONDICIONES BURSATILES ESTABLECIDAS SEGÚN LOS CONTRATOS DE COMISIÓN DE LOS PUESTO DE BOLSA O EL CONVENIO POR SERVICIOS DE NEGOCIACIÓN POR CUENTA DEL ESTADO DE LA BOLSA DE PRODUCTOS DE EL SALVADOR		

FIRMA DEL AGENTE COMPRADOR

FIRMA DEL AGENTE VENDEDOR

FIRMA DEL DIRECTOR DE CORRO



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

Nombre de oferta	“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL USO DEL SISTEMA DE EMERGENCIAS MÉDICAS (SEM) Y CENTROS PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ADICCIONES (CPTA) AÑO 2023”
Producto / Servicio	ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS
Institución	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD (FOSALUD)
Precio	SEGUN ANEXO FONDOS GOES
Cantidad y Especificaciones técnicas	Según sección: Especificaciones técnicas
Términos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable, Bolsa de Productos y Servicios que en lo sucesivo se denominará la Bolsa.</li> <li>• Fondo Solidario para la Salud, que en lo sucesivo se denominará FOSALUD</li> <li>• Gerencia de Servicios Institucionales, en lo sucesivo se denominará GSI.</li> </ul>
Condiciones de negociación	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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 inhabilitadas para participar y contratar con la Administración Pública.</li> <li>2. Cláusula de no colusión: <b>tres (3) días hábiles antes de la negociación</b>, se deberá entregar a la Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable, una declaración jurada ante notario en la que manifieste que no ha constituido acuerdos colusorios con uno, varios o todos los demás ofertantes que participan en el presente proceso, y que constituyan violación al literal c) del artículo veinticinco de la ley de competencia según el modelo de declaración jurada establecido en el mecanismo bursátil. Según <b>ANEXO N° 21</b>.</li> <li>3. La negociación se realizará por ítem.</li> <li>4. Los datos generales del proveedor (<b>Anexo N° 3</b>) serán presentados por el puesto vendedor a GSI/BOLPROS, anexada al comprobante de presentación de ofertas técnicas. Esta información deberá ser incorporada en formato digital en el sistema de seguimiento de ofertas denominado TOFF, que BOLPROS ha puesto a disposición; a más tardar un (1) día hábil después de finalizado el plazo de presentación de ofertas técnicas.</li> </ol>
Origen del suministro	Indiferente



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

<p>Forma, plazo, lugar, horario y condiciones de entrega</p>	<p><b>FORMA DE ENTREGA</b></p> <p>La entrega se realizará de forma total para cada ítem (100%).</p> <p><b>Plazo:</b> Sesenta (60) días calendario contados a partir del día siguiente del cierre de la rueda de negociación. Si el último día del plazo, es no hábil, deberá entregar en el siguiente día hábil; sin que esto implique al proveedor atraso en su entrega.</p> <p>Queda claramente entendido, que el proveedor gane la negociación, al recibir por parte del Encargado del Seguimiento de Contrato la notificación del resultado de aceptación del Laboratorio de Control de Calidad, procederá a realizar la entrega, sin necesidad de esperar a que el plazo de entrega este próximo a finalizar. Si el último día del plazo fuere día no hábil se deberá entregar el siguiente día hábil, sin que esto implique a la Proveedor atraso en su entrega.</p> <p>El FOSALUD, se reserva el derecho de solicitar o aceptar la recepción de los medicamentos en almacén con el formato de "RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS" (<b>Anexo No. 14</b>), de acuerdo con los intereses y necesidades de la institución, para esto el Proveedor deberá de informar por escrito al Encargado del Seguimiento de Contrato que se encuentra listo para realizar la entrega con dicho formato o el Encargado del Seguimiento de Contrato informará por escrito al Proveedor que podrá realizar la entrega con dicho formato.</p> <p>Excepcionalmente, para medicamentos que sean ofertantes únicos y que ha cumplido con los requerimientos técnicos y que no cumplan con lo requerido en lo relacionado a plazos de entrega, se hará un análisis y justificación técnica, la cual podrá apoyarse de los especialistas que considere necesario. En función del análisis y justificación para pasar a rueda de negociación.</p> <p>El Encargado del Seguimiento de Contrato en base a necesidades emergentes o análisis de existencias en almacenes de la institución podrá solicitar y/o autorizar recepción de cantidades fraccionadas de las contratadas".</p> <p><b>Lugar de Entrega:</b></p> <p>Almacén FOSALUD: Carretera Comalapa Km 10, San Marcos.</p> <p><b>Horario de Entrega:</b> de las 07:30 am a las 3:30 pm. <b>El cual deberá ser previamente coordinado con el (los) Guarda Almacén (es) y Encargado (s) del Seguimiento de Contrato.</b></p> <p><b>CONDICIONES DE ENTREGA</b></p> <p>El proveedor deberá entregar su medicamento de acuerdo con las siguientes indicaciones:</p> <p>Para la recepción de los medicamentos en el lugar de entrega el proveedor deberá realizar cita previa con el guardalmacén, para revisión de documentación de entrega y asignación del día y la hora en que deberán</p>
--	--

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

	<p>presentarse a entregar el producto contratado, caso contrario la recepción del producto quedará sujeta a disponibilidad de tiempo del almacén.</p> <p>Será responsabilidad del proveedor contar con los medios, equipos y personal necesario para el manejo y entrega de todos los productos en el almacén del FOSALUD hasta ser recibidos a satisfacción.</p> <p>Es responsabilidad del proveedor que las personas encargadas de realizar las entregas cumplan con todos los requisitos de seguridad que se establecen en la Ley General de Prevención de Riesgos en los lugares de trabajo, sus reglamentos y otras leyes pertinentes. Es decir, toda persona que se presente a entregar el producto a los almacenes debe de portar zapatos de seguridad, cinturón lumbar y casco, etc. De no cumplir con este requisito se reserva el derecho de no permitirle la entrada a los almacenes.</p> <p>Durante la recepción de los medicamentos (relativos a rotulación, empaçado) a fin de comprobar conformidad según muestra contratada. Si los medicamentos recibidos cumplen satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el contrato del FOSALUD, se procederá a emitir el acta de recepción.</p> <p>Si los medicamentos inspeccionados o probados no se ajustan a lo solicitado en las especificaciones técnicas, el FOSALUD podrá rechazarlos y el proveedor acordará con el Encargado del Seguimiento de Contrato los días calendario para superar las observaciones realizadas por el Encargado del Seguimiento de Contrato; Sin ningún cargo adicional para el FOSALUD.</p> <p>Queda claramente entendido, que el proveedor que resulte contratado, al recibir por parte del Encargado del Seguimiento de Contrato la notificación del resultado de aceptación del Laboratorio de Control de Calidad, procederá a realizar la entrega, sin necesidad de esperar a que el plazo de entrega llegue a su vencimiento.</p> <p>Si el último día del plazo, es no hábil, deberá entregar en el siguiente día hábil; sin que esto implique que el proveedor atraso en su entrega.</p> <p>El FOSALUD, se reserva el derecho de solicitar o aceptar la recepción de los medicamentos en almacén con el formato de "RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS", de acuerdo con los intereses y necesidades de la institución. Así mismo el proveedor podrá realizar las gestiones del trámite de pago hasta tener el informe final de aceptación del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL.</p>
<b>Documentación requerida para toda entrega</b>	<p>La entrega deberá acompañarse de la siguiente documentación en original y una fotocopia</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) <b>Copia de contrato</b> (y sus anexos) emitido por Bolpros, S.A. de C.V.</li><li>b) <b>Nota de remisión</b> emitida por el puesto de bolsa vendedor o proveedor del bien o servicio.</li></ul>



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

	<p>c) <b>Acta de recepción</b> la cual será emitida por parte de los Encargado (s) del Seguimiento de Contrato de la institución compradora, al recibir la totalidad del bien o servicio.</p> <p>d) <b>Orden de entrega</b> emitida por BOLPROS, la cual deberá ser presentada para firma y sello del Encargado del Seguimiento de Contrato al finalizar la entrega, a entera satisfacción.</p> <p>De conformidad con el art. 73 del instructivo de operaciones y liquidaciones de la bolsa, se establece que la orden de entrega debe ser solicitada (5) días hábiles previos a la fecha de entrega.</p> <p>Las solicitudes de modificación al plazo de entrega por razones de caso fortuito o fuerza mayor, deberá ser solicitado por escrito a la GSI con seis (6) días hábiles de anticipación a la fecha pactada en el contrato adjuntando las justificaciones y comprobaciones correspondientes y serán aprobadas en los casos que el comprador no se vea afectado en su operatividad.</p>
<p><b>Garantías</b></p>	<p>Los proveedores deberán presentar las siguientes garantías:</p> <p><b>Garantía mantenimiento de oferta: del 3 % + IVA</b> del valor ofertado.</p> <p>Posterior al cierre de contrato, el proveedor que resulte ganador deberá presentar:</p> <p><b>Garantía fiel cumplimiento de contrato: del 10% + IVA</b> del valor contratado.</p> <p>La garantía de fiel cumplimiento debe ser por el plazo del contrato más treinta (30) días calendario adicionales de conformidad con lo establecido en el instructivo de garantías de la Bolsa.</p> <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 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>Las garantías podrán constituirse a través de fianzas emitidas por afianzadoras, aseguradoras o bancos autorizados por la superintendencia del sistema financiero; 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 a la cuenta a nombre de Bolsa de Productos de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable no. 1301-13795 del Banco Cuscatlán.</p> <p><b>Garantía de calidad de los medicamentos.</b></p> <p>con el objeto de asegurar a la institución contratante la buena calidad de los medicamentos, el proveedor deberá presentar, a satisfacción del Fosalud, dentro del plazo de cinco (5) días hábiles posteriores a la primera acta de recepción emitida por el Encargado del Seguimiento de Contrato mediante la cual conste la entrega e instalación del suministro una fianza equivalente al Diez Por Ciento (10%) del monto total del contrato para asegurar que responderá por cualquier reclamo</p>

# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

	<p>o desperfecto de fábrica que se le haga y permanecerá vigente a partir de la fecha del acta de recepción hasta <b>12 meses</b>.</p> <p>Para tal efecto se aceptará como garantía: fianza o garantía bancaria a nombre del Fondo Solidario para la Salud, la cual deberá ser aceptada por el Fosalud.</p>
<p><b>Penalización y Ejecución Coactiva</b></p>	<p><b>PENALIZACIÓN POR ENTREGA EXTEMPORÁNEA</b></p> <p>En el caso que el proveedor entregue el suministro fuera del plazo establecido en el Contrato y sus Anexos, junto con la documentación requerida para la entrega, el FOSALUD podrá permitir la entrega fuera de los plazos establecidos en el contrato, y aplicará una penalización de <b>cero punto quince por ciento (0.15%)</b> sobre el monto de lo entregado con atraso, por cada día de extemporaneidad contado a partir de la fecha en que debía hacer la entrega hasta un día antes de la recepción a satisfacción.</p> <p>El plazo para poder entregar con extemporaneidad aplicando la penalización antes indicada y no podrá exceder a quince (15) días calendario, posteriores a la fecha original de entrega, según contrato.</p> <p>En todo caso, la penalización mínima a imponer relacionada con la entrega de productos será el equivalente a medio salario mínimo del sector comercio.</p> <p>La penalización que deberá ser calculada por la Institución compradora y notificada al proveedor, con copia a la GSI, y cancelada por el proveedor a la tesorería del FOSALUD, en caso de presentar cheque, deberá ser certificado o cheque de caja, a favor de FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD, según sea el caso; dentro de los cinco días calendario siguientes de la notificación, por medio de la cual se le comunicó la imposición de la penalización.</p> <p>Para iniciar la gestión de cobro con la entidad compradora debe adjuntarse el recibo de pago de la penalización si la hubiere y 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><b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE INCUMPLIMIENTO E IMPOSICIÓN Y CÁLCULO DE PENALIDADES</b></p> <p><b>A) Determinación de la penalidad:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Encargado del Seguimiento de Contrato calculará y notificará al proveedor con nota y documentación de respaldo del incumplimiento.</li><li>2. Proveedor se presenta a cancelar penalización al FOSALUD y sigue los pasos determinados en el literal b).</li></ol> <p><b>B) Procedimiento para el pago de la penalidad</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Realizar transferencia bancaria o abono a cuenta a la cuenta institucional del FOSALUD del Banco Agrícola N° 5900561274</li><li>2. El proveedor debe presentar a BOLPROS, S.A. DE C.V., copia del comprobante de pago de la penalización impuesta y ésta deberá remitir copia al (los) Encargado (s) del Seguimiento de Contrato y la UACI-FOSALUD.</li></ol>



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

	<p><b>EJECUCIÓN COACTIVA POR SERVICIOS NO ENTREGADOS</b></p> <p>En caso que los productos no sean entregados, en el plazo original o vencidos los quince días arriba indicados para entregar en forma extemporánea con penalización, la Gerencia de Servicios Institucionales deberá solicitar que efectúe la ejecución coactiva del contrato por lo no entregado, de conformidad al artículo 79 y siguientes del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones de la Bolsa de Productos de El Salvador, S.A. de C.V.; dicha solicitud deberá ser dirigida al Gerente General de BOLPROS, 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 mismo.</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 a partir del último día del plazo concedido con penalización; conforme a lo dispuesto en el artículo 79 y siguientes del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones.</p> <p>Será obligatorio para los puestos de bolsa o instituciones contratantes, si existieren acuerdos entre las partes, éstos deberán ser 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><b>Documentación para tramitar cobro y fecha de pago de anticipos y de productos o servicios</b></p>	<p><b>FACTURACIÓN DIRECTA</b></p> <p>Los documentos a cobro deberán ser presentados únicamente en las oficinas de Tesorería del FOSALUD según detalle:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) <b>Factura Consumidor Final, emitida por el Proveedor</b> a favor del FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD (FOSALUD).</li><li>b) <b>Acta de recepción</b> firmada y sellada por el Encargado del Seguimiento de Contrato.</li><li>c) <b>Fotocopia de contrato</b> de compraventa con anexos.</li><li>d) <b>Fotocopia de IVA y NIT</b> del proveedor.</li><li>e) <b>Nota de envío</b> por parte del puesto vendedor y/o proveedor.</li><li>f) <b>Copia de la recepción de la garantía de calidad de los medicamentos.</b></li></ul> <p><b>Plazo de pago será de sesenta (60) días calendarios</b>, posteriores de haber retirado el quedan respectivo.</p> <p>La forma de pago se realizará de la siguiente manera:</p> <p>Los equipos serán recibidos y posteriormente se elaborará el acta de recepción, la cual deberá presentar en la Unidad Financiera del Fosalud para el correspondiente trámite del quedan.</p>

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

	<p>Según el art. 162 del código tributario, la dirección general de impuestos internos resuelve designar al Fondo Solidario Para la Salud, como agente de retención del impuesto a la transferencia de bienes muebles y a la prestación servicios (IVA), por lo que deberá retener en concepto de anticipo de dicho impuesto, el uno por ciento (1%) sobre el precio del suministro que se está recibiendo del valor facturado (según sea el caso).</p> <p>Que de conformidad con lo dispuesto en los arts. 156 incisos del 1° al 6°, 156a y 158 incisos 1° y 2° del código tributario y reformas a la ley del impuesto sobre la renta, el fondo solidario para la salud retendrá a toda persona natural que gane la negociación el 10% del valor total facturado de los suministros prestados en concepto de impuesto sobre la renta.</p>
<p><b>Otras condiciones</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El contrato se dará por cumplido siempre y cuando el vendedor haya entregado el 100% de lo contratado.</li> <li>2. El proveedor que gane la negociación deberá presentar por medio del puesto de bolsa vendedor que lo represente, un día hábil después del cierre de la negociación:</li> <li>3. Una copia de las especificaciones técnicas ofertadas, firmada y sellada por el representante del proveedor, dicho documento formará parte integral del contrato de conformidad a lo establecido en el art. 19 del instructivo de operaciones y liquidaciones (CUANDO APLIQUE).</li> <li>4. En aquellos casos que por disposiciones legales durante la vigencia de un contrato bursátil, varíen impuestos, salarios mínimos, u otro que tenga incidencia sobre el valor de dicho contrato, la Institución deberá realizar ajustes correspondientes en coordinación con el proveedor del contrato, debiendo este último proporcionar información financiera y de costos de los productos o servicios objeto del contrato bursátil, que permita evidenciar al comprador el impacto económico de dichas disposiciones legales, que le impida la continuidad de seguir ofreciendo dichos productos o servicios.</li> <li>5. Al siguiente día hábil del cierre de la negociación, el Puesto de bolsa vendedor deberá presentar a BOLPROS, S.A. DE C.V.:</li> <li>6. Precios de cierre por ítem</li> <li>7. Fotocopia de Tarjeta de Identificación Tributaria (NIT) y de Tarjeta de Registro de Contribuyente del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA), correspondiente a la empresa ganadora de las negociaciones.</li> <li>8. El o los Proveedores que ganen la negociación deberán cumplir con lo establecido en el art. 19 del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones de la Bolsa de Productos de El Salvador, S.A. de C.V.</li> <li>9. BOLPROS deberá subir al TOFF los documentos de los contratos cerrados, sus anexos y adendas si los hubiere, a más tardar cinco (5) días hábiles posteriores al cierre de las negociaciones o emisión de las adendas, los</li> </ol>



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

	<p>cuales posteriormente se remitirán a la persona designada para administrar el (los) contrato(s).</p> <p>10. El participante que sea evaluado como "No Cumple" con las especificaciones técnicas y demás condiciones generales, podrá presentar su inconformidad dentro del plazo de veinticuatro (24) horas después de haber sido notificado los resultados por BOLPROS y será resuelto por el comprador a la brevedad que sea posible.</p> <p>11. BOLPROS deberá verificar el cumplimiento de presentación de la información antes detallada en los numerales anteriores.</p> <p>12. Un día Hábil después de cerrado el contrato, el Puesto de Bolsa vendedor deberá presentar a la GSI los precios de los equipos, detallando el precio unitario y total con IMPUESTOS</p> <p>13. La oferta en firme que no haya sido negociada, por no llegar a un acuerdo en el precio por los participantes, podrá ser retirada por el Puesto de Bolsa o Licenciatario que la presentó, lo cual será notificado por la Gerencia de Operaciones. La solicitud de retiro deberá ser presentada por escrito a la Bolsa. Por ningún motivo se podrá retirar una oferta en firme durante el desarrollo de una sesión de negociación</p> <p>14. Esta oferta una vez publicada por BOLPROS, no será retirada por la institución, salvo que esta no haya sido negociada, por no llegar acuerdo en el precio por los participantes, lo cual se dispondrá conforme a lo establecido en el artículo treinta y dos del Instructivo de Operaciones y Liquidaciones.</p> <p><b>POR NINGÚN MOTIVO SE DARÁ TRÁMITE A SOLICITUDES DE PRÓRROGAS Y ADENDAS PRESENTADAS DE FORMA INCOMPLETA O EXTEMPORÁNEA</b></p>
<p><b>Encargados del Seguimiento de Contrato</b></p>	<p><b>Encargado del Seguimiento de Contrato</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El Encargado del Seguimiento de Contrato será el responsable de verificar la buena marcha y el cumplimiento de las obligaciones contractuales, es decir que se cumpla con todas las especificaciones técnicas y cláusulas del presente contrato, debiendo informar por escrito cualquier incumplimiento del servicio o las entregas de los medicamentos, a la Unidad de Formalización y Gestión de Contratos para que se notifique a BOLPROS los incumplimientos respectivos.</li> </ul>
<p><b>Vigencia del contrato</b></p>	<p>A partir del cierre de la negociación hasta el 31 de diciembre de 2023</p>
<p><b>Adendas y prórrogas</b></p>	<p>Se podrán solicitar prórrogas y adendas de conformidad a lo establecido en los artículos 82, 83 y 86 del instructivo de operaciones y liquidaciones de Bolpros.</p>

## **Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023**

### **JUSTIFICACIÓN DE SOLICITUD**

Considerando que la Ley de Constitución del FOSALUD en su artículo 4 literales d) y e), mandata definir intervenciones y acciones en salud destinadas al manejo integral de las enfermedades derivadas del consumo de sustancias nocivas, incluyendo el tabaco. Y considerando que en el reglamento de la ley especial para la constitución del FOSALUD en su Art. 5.- literal d) mandata concretar el fortalecimiento de la capacidad de respuesta de los servicios de emergencia y urgencia en salud.

Y considerando que el FOSALUD, es una institución prestadora de servicios de salud y que dentro de su oferta de servicios incluye las áreas de manejo de las adicciones y atención de emergencias. Se justifica el garantizar el abastecimiento oportuno de los suministros médicos requeridos para brindar correcta e integralmente dichas atenciones en salud. Apuntalando la prestación de las atenciones de calidad a los usuarios.

### **FACULTAD DE VERIFICACIÓN, ACLARACIÓN Y AMPLIACIÓN DEL FOSALUD**

El Fosalud por medio de la bolsa, se reserva el derecho de verificar en cualquier momento del proceso de compra la veracidad de la documentación e información presentada por los ofertantes durante el proceso de evaluación de ofertas técnicas, asimismo se reserva el derecho de solicitar aclaraciones o ampliaciones a la información presentada hasta antes del resultado de la evaluación técnicas, cuando así se considere conveniente para el mejor análisis de las ofertas.

Se entenderá como errores u omisiones subsanables aquellos que no modifiquen y/o que no afecten el principio de la oferta, es decir, el objeto y el monto de la oferta y que se soliciten con la finalidad de constatación de datos e información de tipo histórica.

La persona evaluadora de ofertas verificará que las ofertas incluyan la información, de tipo técnico, legal y financiero. En caso de omisión o errores, la persona evaluadora de ofertas, por medio de la coordinadora de sección de gestión de compras Mercado Bursátil, solicitará por escrito los documentos que deberán agregarse. El plazo para que el ofertante presente lo solicitado será señalado en la nota por medio de la cual se haga el requerimiento. Dicho plazo se contará en días hábiles e iniciará a partir del día siguiente de la notificación por BOLPROS.

NO SERA CONSIDERADAS EN EL PROCESO EVALUATIVO las subsanaciones que se presenten de manera extemporánea, es decir, fuera del plazo que se requiere sean presentadas; por lo que si dentro del plazo otorgado no subsanare la prevención, en consecuencia no cumpla la oferta con la documentación legal y/o financiera, la oferta será EXCLUIDA, denominando al ofertante NO ELEGIBLE en la fase evaluativa correspondiente, si no cumpliere con las especificaciones técnicas, condiciones generales, servicios conexos y condiciones de entrega descritas en la Oferta de Compra, según aplique, se procederá de acuerdo a lo establecido para tal especificación o condición en los criterios de evaluación, es decir, excluyéndola del proceso de evaluación para el o los ítems correspondientes, o restando o no asignando el porcentaje o puntaje asignado a dicha especificación o condición; según corresponda.

Queda bajo consideración de la persona evaluadora de ofertas que las prevenciones y/o aclaraciones se puedan realizar más de una vez, si surgieren nuevamente dudas, errores u omisiones en la presentación de documentos, que por la falta de claridad de la prevención inicial o el haberse entendido erráticamente por el ofertante, la persona evaluadora de ofertas considerará necesario prevenir nuevamente.



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

Para efectos del presente proceso, únicamente serán subsanables: Todos los documentos Legales, Técnicos y a excepción de las muestras las cuales queda a discreción de la persona evaluadora de ofertas si se podrá subsanar o no.

No serán consideradas las aclaraciones y/o subsanaciones presentadas por los ofertantes que no sean en respuesta a lo solicitado.

---

### SECCIÓN I: PRESENTACIÓN DE OFERTAS

---

#### 1. FORMA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA

- a) El ofertante deberá presentar su oferta de la siguiente manera: 1 ejemplar original en físico follado.
- b) El ofertante será responsable de tomar las medidas necesarias para cerciorarse de la naturaleza y ubicación de los lugares en donde se requiere el suministro, así como de las condiciones que puedan afectar el trabajo o el costo del mismo.
- c) Cualquier falla por parte del ofertante, no lo exonerará posteriormente como PROVEEDOR de la responsabilidad de realizar el trabajo en forma satisfactoria.
- d) El FOSALUD da por entendido que en cada oferta presentada se han incluido todos los componentes inclusive tributos y prestaciones estipuladas por el ordenamiento jurídico nacional y local vigentes, necesarios para garantizar la calidad, funcionalidad, seguridad y durabilidad de los bienes y servicio ofertados.
- e) En la oferta técnica el proveedor deberá cumplir con la cantidad de los medicamentos requeridos, **cualquier oferta que exprese cantidades diferentes a las solicitadas no serán evaluadas.**
- f) Las ofertas, así como toda la correspondencia y documentos relativos a ellas, que intercambien los ofertantes y el FOSALUD, deberán redactarse en castellano; en caso de documentos presentados en otro idioma, deberá acompañarse de las respectivas traducciones hechas en legal forma, al idioma castellano. Los documentos complementarios y literatura impresa que proporcione el ofertante, tales como catálogos, revistas y otros análogos, podrán estar escritos en otro idioma, reservándose el FOSALUD la facultad de exigir la traducción al castellano. El ofertante se obliga a proporcionar la información complementaria que se le requiera, o la aclaración de aquellos párrafos o fragmentos de la misma cuando se considere necesario. En todo caso, de existir discrepancias entre el texto escrito en idioma extranjero y la traducción, prevalecerá esta última.
- g) Toda documentación presentada que tenga plazo de vencimiento debe estar vigente al momento de presentar la oferta.

#### 2. PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

**Para cada ítem, las empresas ofertantes deberán presentar muestras reales de los medicamentos o catálogo cumpliendo los siguientes requisitos para ser considerada en el proceso de evaluación.**

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

- a) Las muestras deberán ser entregadas e identificadas de carácter obligatorio con: Número de ítem, código SINAB, descripción del bien, nombre del participante, número y nombre de proceso.
- b) Las muestras deberán ser presentadas el mismo día y hora de la recepción de la oferta técnica. Las muestras entregadas, son de carácter **NO DEVOLUTIVO**.
- c) La muestra presentada para el proceso de evaluación debe cumplir con los requisitos de rotulado del empaque primario y secundario detallado en **Anexo 20**.

**EN CASO DE QUE LA MUESTRA O CATALOGO PRESENTADA NO CUMPLA CON LO REQUERIDO, SE PODRÁ SUBSANAR LA PRESENTACIÓN DE LA MISMA.**

### SECCIÓN II: ETAPAS DE EVALUACIÓN

#### CRITERIOS PARA CONSIDERACIÓN A FASE DE NEGOCIACIÓN

- a) Pasará a rueda de negociación la oferta que cumpla con las especificaciones técnicas establecidas en la Oferta de Compra.
- b) La persona evaluadora de ofertas, deberá considerar para evaluar listado de los ofertantes inhabilitados o incapacitados para contratar.

La evaluación de ofertas se determinará considerando los siguientes factores:

CRITERIOS	PONDERACIÓN	
1. PRESENTACIÓN DE ANEXOS	Cumple	No Cumple
2. CUMPLIMIENTO DE PRESENTACIÓN DE GARANTÍAS EN CASO DE SER CONTRATADOS	Cumple	No Cumple
3. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	Cumple	No Cumple
4. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES GENERALES	Cumple	No Cumple
5. DOCUMENTOS PARA REQUERIR DE CAPACIDAD TÉCNICA	Cumple	No Cumple
6. PLAZO, LUGAR, HORARIO Y CONDICIONES DE ENTREGA	Cumple	No Cumple
7. PRESENTACIÓN DE MUESTRA	Cumple	No Cumple

### SECCIÓN III: CONDICIONES DEL BIEN O ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL SERVICIO

#### a) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	U/M	CANTIDAD REQUERIDA
1	03-50-0025	NICOTINA 500 MCG/SOLUCION SPRAY NASAL, FRASCO 200 PULSACIONES DE 50 MCL	FCO	1,287

#### b) CONDICIONES GENERALES

##### a. Empaque primario:

- i. Las formas farmacéuticas sólidas orales (tabletas, grageas o cápsulas) deberán ofertarse únicamente en presentación de blíster no mayor de 10.



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

- ii. Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.
- iii. El cierre del empaque primario debe garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque). No se aceptará empaque tipo cartulina.
- iv. Las formas farmacéuticas sólidas orales (tabletas, grageas o cápsulas) cuya única presentación es en frasco, no deberán contener más de 100 unidades por cada frasco.

### **b. Empaque secundario:**

- i. Las formas farmacéuticas sólidas orales (tabletas, grageas o cápsulas) no deberán contener más de 100 cientos por caja.
- ii. 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) protegido. No se aceptará empaque secundario tipo cartulina ni bolsa plástica.
- iii. En ningún caso, se aceptará presentaciones que excedan las 1000 unidades (10 cientos) en el empaque secundario.
- iv. Para las formas farmacéuticas 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.

### **c. Empaque colectivo:**

- i. Debe ser de material resistente, sus divisiones deberán ser adecuadas a la altura de las unidades del producto y deben garantizar la seguridad de este, además debe indicarse el número de empaques a estibar.
- ii. Todo medicamento que resulte contratado y posteriormente contratado, al realizar la Inspección por Atributos y muestreo del lote o lotes a entregar llevará impresa la leyenda **"PROPIEDAD DEL FOSALUD"**, en el empaque primario y secundario. Dicha leyenda se aceptará impresa, pirograbada o utilizando viñeta firmemente adheridas que no sean desprendibles, evitando no cubrir la información impresa en la etiqueta del producto y permitiendo la extracción de la dosis del producto fácilmente en el caso del blíster/foil.

NOTA: Para el empaque secundario y colectivo no se aceptarán bolsas plásticas.

### **c) CONDICIONES ESPECÍFICAS**

N/A

### **d) DOCUMENTOS PARA REQUERIR DE CAPACIDAD TÉCNICA**

Deberá incluir índice y cada ítem ofertado deberá iniciar describiendo nombre del ítem, unidad de medida, cantidad a ofertar, presentación, marca, origen, vencimiento y número de registro del DNM y demás información, según el **anexo No. 18** y continuar con la siguiente documentación:

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

### COPIA CERTIFICADA POR NOTARIO DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

#### 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.

##### a) 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. Si el registro se encuentra en trámite anexar la boleta de presentación que está en trámite.

Para los productos de origen Centroamericano con reconocimiento de Registro Sanitario en El Salvador emitido por la DNM, deben presentar copia certificada de 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 por notario de la Renovación del reconocimiento de la Licencia Sanitaria vigente del medicamento.

##### b) Productos Extranjeros:

Deberán presentar la copia certificada del Registro Sanitario vigente y sus modificaciones. 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.

También debe presentar las Autorizaciones de fabricación alterna emitidas por la Autoridad Reguladora del país de origen del producto ofertado. (Este documento no exime de presentar Registro Sanitario vigente y sus modificaciones)

#### 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:

##### a) 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.

##### b) 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



## **Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023**

origen, éste deberá especificar el tipo de productos para los cuales está autorizada la planta de producción.

En caso de 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.

El documento debe presentarse en idioma castellano, deberá presentar copia del original debidamente certificada por notario. En caso se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

### **1.3 CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO OFERTADO.**

El ofertante deberá presentar un certificado de análisis de producto terminado de la muestra original entregada en la oferta (no necesariamente el producto a ser entregado en caso de ser contratado), 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. En caso de ser requerido, la comisión evaluadora considerará solicitar el documento de respaldo de la metodología analítica validada y sus especificaciones, cuando estas no sean detalladas.

El certificado de análisis debe presentarse en idioma castellano, deberá presentar copia del original debidamente certificada por notario, En caso de que el documento se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva 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.

### **1.4 FALLAS TERAPÉUTICAS, FALLAS DE CALIDAD Y ALERTAS**

a) No podrá ser contratado cuando el producto farmacéutico ha sido adquirido por FOSALUD, durante los últimos 5 años (a partir del año 2018, Y EXISTEN reportes documentados referente a rechazos del laboratorio de control de calidad, fallas terapéuticas y reacciones adversas serias (graves y no letales).

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

b) 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 2018). 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.

### 1.5 EXPERIENCIA CONTRACTUAL

La experiencia a presentar deberá ser a partir del año 2018 a la fecha, de la siguiente manera:

- a) Cuando el producto se hubiera comercializado con FOSALUD; deberá detallar el número de contrato (**DE CARÁCTER OBLIGATORIO**) con el cual fue adquirido el medicamento o el nombre del proceso en el cual se adquirió el medicamento. Se considerará la experiencia más reciente.
- b) En caso de haber sido adquirido por la UACI nivel superior del MINSAL o UACI de un hospital de la red nacional del MINSAL, deberá presentar nota extendida en papel membretado de la institución que emite la nota y firmada por el jefe de la UACI de dicha institución, de presentar atrasos en las entregas deberá especificar los días contabilizados imputables a la empresa, de lo contrario no será evaluada en los ítems a los que haga referencia. Se considerará la experiencia más reciente.
- c) Si la empresa ofertante no ha comercializado con FOSALUD o MINSAL a la fecha de recepción de las ofertas, deberá presentar UNA (1) referencia que certifiquen su experiencia relativa en las entregas oportunas de instituciones de SALUD privadas o públicas, nacionales y/o extranjeras.

Dichas referencias deberán ser emitidas y firmadas por el Jefe de Compras y avaladas por el Representante Legal de la institución y en el caso que únicamente se haya comercializado en el extranjero, las referencias deberán ser presentadas en idioma castellano con diligencia de traducción con las formalidades legales correspondientes; de presentar atrasos en las entregas deberá especificar los días contabilizados imputables a la empresa, de lo contrario no será evaluada.

No se considerarán constancias que no cuenten con la información requerida por el FOSALUD, por consiguiente, el formato no es indispensable, pero sí su contenido.

Toda empresa que presente atrasos en la entrega en almacenes del producto o productos contratados sea mayor de 30 días calendario y la multa esté en proceso y/o no finalizada no será sujeto de evaluación en ese producto o ítems.

**EL FOSALUD SE RESERVA EL DERECHO DE VERIFICAR LA DOCUMENTACIÓN ANTERIORMENTE SOLICITADA (CALIDAD, CARTAS DE EXPERIENCIA CONTRACTUAL) POR VIA FISICA (CRUCE DE NOTAS) O DIGITAL (CORREO ELECTRÓNICO Y PÁGINAS WEB) ANTE LAS INSTANCIAS CORRESPONDIENTES, DE CUYA INFORMACIÓN DEBERÁ QUEDAR CONSTANCIA EN EL EXPEDIENTE, SI ESTA ES CONFIRMATIVA.**



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

EN EL CASO FUESE CONTRADICTORIA Y SE ESTE EN EL PROCESO DE ACLARACIONES Y PREVENCIÓNES, PODRÁ SOLICITARSE SE ACLARE O SE SUBSANE, SI ESTE YA HUBIESE TRANSCURRIDO LA INFORMACIÓN PRESENTADA POR EL OFERTANTE NO SERÁ CONSIDERADA EN EL PROCESO EVALUATIVO.

### 1.6 PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

Para cada ítem, las empresas ofertantes deberán presentar muestras reales de los medicamentos o catálogo cumpliendo los siguientes requisitos para ser considerada en el proceso de evaluación:

1. Las muestras deberán ser entregadas e identificadas de carácter obligatorio con: Número de ítem, código SINAB, descripción del medicamento, nombre del participante, número y nombre de proceso. Dicha identificación **NO** deberá ir adherida firmemente a la muestra, ni ocultar información del empaque primario y/o secundario.
2. Las muestras deberán ser entregadas el mismo día de entrega de oferta técnica usando el formato de recepción de muestras para evaluación de ofertas (Anexo 6)
3. Las muestras deberán ser presentadas el mismo día y hora de la recepción de la oferta técnica. Las muestras entregadas, son de carácter **NO DEVOLUTIVO**.
4. La muestra presentada para el proceso de evaluación debe cumplir con los requisitos de rotulado del empaque primario y secundario detallado en el **anexo 20**. Condiciones de presentación (Rotulado).
5. Las muestras presentadas por el ofertante para el proceso de evaluación **deberán ser igual** en cuanto a la presentación y concentración del producto al momento de ser entregado. Deberá incluir empaque primario y secundario para presentaciones sólidas (tabletas) y Liquididas (soluciones inyectables).
6. No serán evaluados los Ítem de los medicamentos cuyas muestras estén vencidas o rotuladas con leyenda propiedad de otras instituciones, muestras médicas, muestras médicas con contenido reducido, con etiqueta de precios, identificadas con el nombre de otra empresa que no sea la ofertante o no cumplan con las especificaciones técnicas de esta solicitud. (La muestra podrá ser subsanada de siempre y cuando sea ofertantes únicos y/o intereses institucionales si así lo decide la comisión en la etapa de evaluación técnica).
7. En relación con los medicamentos que no se presenten en su empaque secundario y se requiera que sean protegidos de la luz y en la muestra presentada no se tenga evidencia de tal protección, el ofertante 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 esta condición, dicho documento deberá presentarlo firmado, sellado y legalizado.
8. Las características técnicas tales como el etiquetado, presentación, vencimiento y otras que la persona evaluadora de ofertas considere pertinentes en las muestras podrán ser subsanables.
9. Para efectos de evaluación de ofertas, no será necesario que la muestra entregada o el diseño (arte) del empaque primario y secundario rotule la leyenda "PROPIEDAD DEL FOSALUD".

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

LAS OFERTAS O COTIZACIONES QUE NO PRESENTEN MUESTRAS O CATALOGO QUEDARÁN FUERA DEL PROCESO DE EVALUACIÓN PARA ESE ÍTEM AUN CUANDO FOSALUD YA HAYA ADQUIRIDO ESTOS PRODUCTOS CON ANTERIORIDAD Y EN IGUAL PRESENTACIÓN; EN CASO SUS MUESTRAS NO CUMPLAN CON LA INFORMACIÓN REQUERIDA, PODRÁ SOLICITARSE PREVENCIÓN.

LA NO PRESENTACIÓN DE MUESTRAS O CATÁLOGO ES SUBSANABLE SIEMPRE Y CUANDO SEA OFERTANTES ÚNICOS Y/O INTERESES INSTITUCIONALES SI ASI LO DECIDE LA COMISIÓN EN LA ETAPA DE EVALUACIÓN TÉCNICA

### 1.7 VENCIMIENTO DE PRODUCTO

Todos los medicamentos, deben ofertarse con un vencimiento no menor de 20 meses al momento de la recepción.

Durante el proceso de evaluación de requisitos técnicos y de acuerdo con la necesidad institucional del medicamento y planificación de su distribución se podrán considerar ofertas de medicamentos con vencimiento menor de 20 meses, para lo cual el ofertante, deberá detallar el vencimiento ofertado y especificar la entrega de carta compromiso de recambio hasta en el mes de su vencimiento, en ANEXO No. 18.

No se evaluarán ofertas de producto con vencimiento menor a 16 meses. Excepto en aquellos casos de interés a la salud pública, ofertante único o distribuidor exclusivo.

En ningún caso excepcional se omitirá el requisito de entrega de carta de recambio.

## 2. INSPECCIONES Y PRUEBAS

Según anexo N° 19

### 3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y EXPERIENCIA

**No se evaluarán los medicamentos que se encuentren en cualquiera de las siguientes situaciones:**

- a) Cuando los productos que han sido rechazados por el Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD catalogados como NO APTOS PARA EL CONSUMO HUMANO correspondiente al período 2020, 2021 y 2022.
- b) Cuando los medicamentos que han sido rechazados por el Laboratorio de Control de Calidad del MINISTERIO DE SALUD catalogado como defecto en el Material de Acondicionamiento (empaquete) correspondiente al período 2020, 2021 y 2022 y que no haya sido superado el defecto que originó el rechazo.
- c) Cuando los productos que han presentado fallas terapéuticas debidamente documentadas ante la Dirección de Tecnologías Sanitarias del MINSAL y/o El Centro Nacional de Farmacovigilancia y que a la fecha de la apertura de ofertas aun no hayan superado dicha falla, de acuerdo con el informe que para tal efecto emitirá dicha Dirección.
- d) Cuando los productos sean de empresas farmacéuticas que se encuentren sancionadas por la DNM y a la fecha de presentación de ofertas no han superado dicha sanción.



## **Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023**

**EL FOSALUD SE RESERVA EL DERECHO DE VERIFICAR LA INFORMACIÓN ANTERIORMENTE DESCRITA EN LO RELATIVO A RECHAZOS Y FALLAS TERAPÉUTICAS, POR VÍA FÍSICA (CRUCE DE NOTAS) O DIGITAL (CORREO ELECTRÓNICO Y PÁGINAS WEB) ANTE LAS INSTANCIAS CORRESPONDIENTES, DE ESTA INFORMACIÓN DEBERÁ QUEDAR CONSTANCIA EN EL EXPEDIENTE.**

### **4. EVALUACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA Y EXPERIENCIA**

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. Adicionalmente por cada ítem a ofertar, deberá remitir los datos requeridos en el formato de oferta técnica. (Anexo 18).

Se tomarán en cuenta los retrasos en las entregas de aquellos contratos en que los días de atraso, reportados por el Encargado del Seguimiento de Contrato respectivo, a través de los informes de seguimiento contractual, ya se hayan tramitado los correspondientes procedimientos de multa y estos ya estén en firme.

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

# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

## ANEXO No 7 CONTROL DE PAGO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F01	Revisión No. 3	
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1	
	Control de pago de análisis de medicamentos y afines		
Proveedor:			
Dirección:			
Teléfono:		Fax:	
Fecha de Pago:			

No. Renglón	Nombre genérico, concentración forma farmacéutica y presentación	Nombre Comercial	Lot e	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 Proveedor:						Revisado por: Laboratorio de Control de Calidad					



# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

## ANEXO 8 CANTIDAD DE MUESTRA PARA ANÁLISIS, MATERIA PRIMA Y COSTO DE ANÁLISIS A ENTREGAR POR CADA LOTE DE MEDICAMENTO



MINISTERIO  
DE SALUD

### MEMORANDUM



N° 2023-6710-224

ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD PARA ANALISIS	COSTO DE ANALISIS	CANTIDAD PARA ENTREGA
1	03-50-0025	NICOTINA 500 MCG/SOLUCION SPRAY NASAL, FRASCO 200 PULSACIONES DE 50 MCL.	PCO	9	\$ 170.00	1G
2	0-27-01005	ACIDO ASCORBICO 500MG TAB	CTO	2	\$ 170.00	1G
3	0-27-01040	VITAMINA E 400U CAP	CTO	2.5	\$ 170.00	1G
4	0-22-06015	FLUOXETINA 20MG TAB	CTO	3	\$ 170.00	1G
5	03-50-0020	AMFEBUTONA (CLORHIDRATO DE BUPROPION) 150 MG TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA PCO.	CTO	3	\$ 170.00	1G
6	0-22-08005	BIPERIDENO 2 MG TABLETA	CTO	3	\$ 170.00	1G
7	0-22-05102	DULOXETINA 60 MG TABLETA	CTO	3	\$ 170.00	1G
8	02206015	FLUOXETINA 20MG TABLETA	CTO	3	\$ 170.00	1G
9	0-27-01045	MULTIVITAMINAS TABLETA	CTO	50	\$ 230.00	1G POR PRINCIPIO ACTIVO
10	0-22-06005	PAROXETINA 20 MG TABLETA	CTO	3	\$ 170.00	1G
11	0-22-02042	QUETIAPINA 200 MG TABLETA	CTO	2.5	\$ 114.00	0
12	0-22-01035	RISPERIDONA 2 MG TABLETA	CTO	4	\$ 170.00	1G
13	0-22-06050	TOPIRAMATO 200 MG TABLETA	CTO	2.5	\$ 170.00	1G
14	0-07-07010	NITROGLICERINA 18-25 MG/PARCHE, PARCHE TRANSDERMICO, LIBERACION DE 5 MG EN 24 HORAS-EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL, PROTEGIDO DE LA LUZ	CU	2	\$ 170.00	0
15	02301010	INSULINA HUMANA CRISTALINA ADN RECOMBINANTE 100 U I/ML SOLUCION INYECTABLE I.V. - I.M. - S.C. FRASCO VIAL 10 ML, PROTEGIDO DE LA LUZ	CU	25	\$ 170.00	0
16	0-22-09040	FENITOINA SODICA 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE IV. FRASCO VIAL 6ML	CU	25	\$ 170.00	0
17	0-17-00005	ATROPINA SULFATO 0.5 MG/ML, SOLUCION INYECTABLE IM-IV-SC. AMPOLLA 1 ML	CU	25	\$ 170.00	0
18	0-07-10010	AMIODARONA CLORHIDRATO 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE - I.V. AMPOLLA 3 ML, PROTEGIDA DE LA LUZ	CU	2	\$ 170.00	0

# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023



MINISTERIO  
DE SALUD

## MEMORANDUM



N° 2023-6710-224

Código	Descripción	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Observaciones
19	0-22-01030 HALOPERIDOL 5MG/ML SOLUCION INYECTABLE I.M. - I.V. AMPOLLA 1 ML. PROTEGIDA DE LA LUZ	CAJ	*2	\$ 170.00	0	
20	0-07-09025 DOPAMINA CLORHIDRATO 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. FRASCO VIAL 5 ML	CAJ	*2	\$ 170.00	0	
21	0-28-00055 DEXTROSA EN AGUA DESTILADA 50% SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. BOLSA O FRASCO, 50 ML	CAJ	7	\$ 170.00	0	
22	0-10-01030 KETOROLACO TROMETAMINA 30MG/ML SOLUCION INYECTABLE IM-IV AMPOLLA DE 1 ML, PROTEGIDA DE LA LUZ	CAJ	140	\$ 170.00	1G	
23	0-08-00030 FUROSEMIDA 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE - I.V. AMPOLLA 2 ML, PROTEGIDA DE LA LUZ	CAJ	125	\$ 170.00	1G	
24	0-21-01025 METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO) 5 MG/ML SOLUCION INYECTABLE IM-IV AMPOLLA 2 ML , PROTEGIDA DE LA LUZ	CAJ	*10	\$ 170.00	0	
25	0-21-04015 RANITIDINA (CLORHIDRATO) 50 MG, SOLUCION INYECTABLE IM-IV. AMPOLLA (2-5 ML) , PROTEGIDA DE LA LUZ	CAJ	*10	\$ 170.00	0	
26	0-13-00040 TRAMADOL CLORHIDRATO 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. - I.V. AMPOLLA 2 ML.	CAJ	130	\$ 170.00	1G	

\*CANTIDAD REDUCIDA



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

### ANEXO N° 9 ETIQUETA DE LA MATERIA PRIMA

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F12	Revisión No. 1
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	Etiqueta de la Materia Prima	

La etiqueta debe ser auto adherible 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
- PROVEEDOR de la Materia Prima
- Rotular la cantidad de materia prima enviada.
- Porcentaje de agua (cuando aplique)
- Calidad.

# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

## ANEXO N° 10 INCONFORMIDAD ENCONTRADA EN RECEPCION DE MATERIA PRIMA

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F03	Revisión No. 4
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	Inconformidad encontrada en la recepción de materia prima	

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

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

PROVEEDOR:  \_\_\_\_\_

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), porque serán registrados al expediente del PROVEEDOR.

\_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Químico farmacéutico responsable  
recibió:  
Nombre: \_\_\_\_\_ No.DUI \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_



# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

## ANEXO N° 11 FORMATO "A" PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F09	Revisión No. 3
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	<b>Formato "A"</b> Notificación de Inspección por Atributos y Muestreo	

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

Lic. \_\_\_\_\_

Jefe Laboratorio Control de Calidad

Ministerio de Salud

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

Se le notifica que se ha cancelado los derechos de análisis por cada lote a ser entregado, correspondientes a la entrega No\_\_\_\_\_, por lo que le estamos solicitando se efectúe la inspección y muestreo de los medicamentos contratados 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 de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023**

**ANEXO N° 12  
FORMATO "B" NOTIFICACIÓN DE LOTES SUJETOS INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO**

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRSS-F10	Revisión No. 3
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	<p align="center"><b>Formato "B"</b> Notificación de lotes sujetos a inspección por atributos y muestreo</p>	

Proveedor: \_\_\_\_\_

Entrega No: \_\_\_\_\_

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

Sello: \_\_\_\_\_

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

Cargo: \_\_\_\_\_



# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

## ANEXO N° 13

### INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS MUESTREO Y ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
PROVEEDOR	1	EL PROVEEDOR PRESENTARÁ ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD, LOS REQUERIMIENTOS SIGUIENTES: FORMATO DE CONTROL DE PAGO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES (ANEXO No. 7) CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA, METODOLOGÍA DE ANÁLISIS, MATERIA PRIMA CON SU RESPECTIVO CERTIFICADO DE ANÁLISIS. NOTA: SI ALGUNO DE LOS REQUERIMIENTOS ANTERIORES NO ES PRESENTADO POR EL PROVEEDOR NO SE CONTINUARÁ CON LOS SIGUIENTES PASOS.
PROVEEDOR	2	UNA VEZ REVISADO Y APROBADO LOS REQUISITOS DEL PASO No. 1, EL PROVEEDOR SOLICITARÁ EL RECIBO DE INGRESO DE PAGO DEL O LOS LOTES A SER ANALIZADOS.
TESORERÍA/UFU MINISTERIO DE SALUD Y PROVEEDOR	3	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR EXTIENDE EL RECIBO DE INGRESO AL PROVEEDOR, CONTRA ENTREGA DEL CHEQUE CERTIFICADO
PROVEEDOR	4	ENTREGARÁ COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL
PROVEEDOR	5	SOLICITARÁ A EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SE INSPECCIONE EL O LOS LOTES CANCELADOS, PRESENTANDO PARA ELLO, LOS FORMATOS PARA NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO (ANEXO No. 11 FORMATO "A" Y ANEXO No. 12 FORMATO "B") ANEXANDO LO SIGUIENTE: <ul style="list-style-type: none"> <li>• COPIA DEL CONTRATO</li> <li>• COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO</li> <li>• CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL O LOS LOTES A INSPECCIONAR</li> </ul> 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 DE CALIDAD	6	REALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS Y MUESTREO DEL O LOS LOTES NOTIFICADOS EN LAS INSTALACIONES DEL PROVEEDOR, LA CANTIDAD DE MUESTRAS POR LOTE SE DETALLA EN ANEXO No. 2.
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.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	9	REMISIÓN DEL INFORME DE ACEPTACIÓN ENCARGADO DEL SEGUIMIENTO DE CONTRATO FOSALUD
ENCARGADO DEL SEGUIMIENTO DE CONTRATO	10	SI EL PRODUCTO ES ACEPTADO PROCEDERÁ A NOTIFICAR DE AL PROVEEDOR PARA EFECTUAR LAS ENTREGAS CORRESPONDIENTES.
PROVEEDOR	11	EL PROVEEDOR PROCEDERÁ A REALIZAR LAS ENTREGAS DE LOS MEDICAMENTOS DENTRO DEL PLAZO CONTRACTUAL

# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

## ANEXO N° 14 FORMATO DE RETIRO DE MUESTRAS DE ANÁLISIS

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F01	Revisión No. 4
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
Retiro de muestras para análisis		

PROVEEDOR: \_\_\_\_\_

Fecha de notificación de muestreo: \_\_\_\_\_ Fecha de retiro de muestras: \_\_\_\_\_

Modalidad de Modalidad de compra: \_\_\_\_\_

No. Renglón	Código	Descripción	Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	Número de Unidades	Cantidad Muestras

OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nombre, firma y sello del PROVEEDOR: \_\_\_\_\_

Nombre, firma y sello de inspectores: \_\_\_\_\_



# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

## ANEXO N° 15 INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F03	Revisión No. 6
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	Informe de no aceptación al efectuar la inspección	

INFORME N°.  CRITERIO

Fecha de emisión de informe: \_\_\_\_\_ Fecha de notificación de muestreo: \_\_\_\_\_

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

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

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

PROVEEDOR: \_\_\_\_\_

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

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

Lic.: \_\_\_\_\_ Contrato: \_\_\_\_\_

Nº, Código y texto del renglón: \_\_\_\_\_

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

Motivo de la no aceptación del producto:

- Incumplimiento de especificaciones de contrato
- Defectos en empaque secundario
- Defectos en envase o empaque primario
- Defectos en las formas farmacéuticas
- Otros

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

Nombre, Firma y Sello de Inspectores  
 Fecha de inspección  
 Nombre, Firma y Sello del PROVEEDOR.

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

### ANEXO N° 16

#### PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS

RESPONSABLE	PASO No.	ACTIVIDAD
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	1	REMISIÓN DEL INFORME DE RECHAZO DEL MEDICAMENTO A ENCARGADO DEL SEGUIMIENTO DE CONTRATO FOSALUD
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	2	REMISIÓN DE INFORME DE RECHAZOS Y ALERTAS DE CALIDAD A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CORRESPONDIENTES.
ENCARGADO DEL SEGUIMIENTO DE CONTRATO FOSALUD	3	NOTIFICA EL PROVEEDOR DE INMEDIATO EL RECHAZO DEL MEDICAMENTO SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.
PROVEEDOR	4	PRESENTARÁ ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL EL FORMATO DE CONTROL DE PAGO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES ANEXO No. 7) CON TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA Y EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO DEL NUEVO LOTE A ENTREGAR.
PROVEEDOR	5	UNA VEZ REVISADO Y APROBADO LOS REQUISITOS DEL PASO No. 4, EL PROVEEDOR 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 PROVEEDOR.	6	LA TESORERÍA DE LA UFI DEL NIVEL SUPERIOR EXTIENDE EL RECIBO DE INGRESO DEBIDAMENTE CANCELADO EL PROVEEDOR, CONTRA ENTREGA DEL CHEQUE CERTIFICADO.
PROVEEDOR	7	ENTREGARÁ COPIA DEL RECIBO DE INGRESO DE PAGO AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINSAL.
PROVEEDOR	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. 11 FORMATO "A" y ANEXO No. 12 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 POR ATRIBUTOS, MUESTREO Y TOMA DE MUESTRA DEL PRODUCTO TERMINADO EN LAS INSTALACIONES DEL PROVEEDOR, SEGÚN TABLA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS (ANEXO No. 2)
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD.	10	ELABORACIÓN DEL INFORME DE INSPECCIÓN Y MUESTREO.
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD	11	ANÁLISIS Y ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL DE RECHAZO DEL MEDICAMENTO.
ENCARGADO DEL SEGUIMIENTO DE CONTRATO FOSALUD	12	PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN CONDICIONES ADMINISTRATIVAS A CUMPLIR POSTERIORES LA CONTRATACIÓN



# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

## ANEXO N° 17 CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

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 cuali-cuantitativa	X		
En ausencia de cualquiera de los siguientes aspectos: nombre comercial, presentación, cantidad del producto en el envase, numero 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

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F03	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 2 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

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 esté indicado en empaque secundario individual.	X		
Dosificadores dañados o sucios		X	



# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 3 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Crítico	Mayor	Menor
CUANDO SE UTILICEN ETIQUETAS ADICIONALES			
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	
ENVASE DE VIDRIO			
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	
ENVASE PLASTICO			
Color del envase, cuando se requiera con fines de foto protección del producto. Caso contrario, cumplir con lo establecido en las Condiciones de Compra 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	
TUBOS COLAPSIBLES			

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

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	No. PRIM-F06	Revisión No. 5	
	Manual de Procedimientos	Página 4 de 9	
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.		

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Crítico	Mayor	Menor
<b>MATERIALES LAMINADOS (Blíster, Foil, Sachets, etc)</b>			
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		
<b>FRASCOS VIALES</b>			
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	
<b>Defectos en el Producto</b>			
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	



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

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	

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 5 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

### NIVEL DE ACEPTABILIDAD

Defecto Crítico: El producto se acepta con cero (0) defecto crítico, en caso contrario se hará un informe de No Aceptación.

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 PROVEEDOR al momento de la inspección podrá:

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

En caso contrario se hará un informe de No Aceptación.

Defecto Menor: Se condiciona la aceptación del lote con observaciones en cuanto a los defectos encontrados y el PROVEEDOR debe superar la observación para hacer efectiva la entrega al establecimiento respectivo.

El inspector detallará en retiro de muestra el defecto menor encontrado el cual debe ser superado previo a la entrega del producto a los establecimientos de salud.

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 6 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

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 utilizarán 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



# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 7 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

## Defectos en las Formas Farmacéuticas

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

# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5
	Manual de Procedimientos	Página 8 de 9
	Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.	

Tipo de Defecto	Clasificación de los Defectos		
	Crítico	Mayor	Menor
FORMAS SÓLIDAS NO ESTERILES			
POLVOS Y GRANULADOS			
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		
TABLETAS			
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	
CÁPSULAS			
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	
Laboratorio de Control de Calidad	No. PRIM-F06	Revisión No. 5	



# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023



Manual de Procedimientos

Página 9 de 9

Clasificación y determinación de defectos en el material de empaque y de las formas farmacéuticas.

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

## NIVEL DE ACEPTABILIDAD

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

Defecto Mayor: se condiciona la Aceptación del lote y se informa al fabricante de lo encontrado se hará informe de No aceptación.

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 de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023**

**ANEXO N° 18**

Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional Presentación de Oferta Técnica Fondo Solidario para la Salud		
Oferta No. : _____ Hoja ___ de ___ Fecha: / / (Día/Mes/Año) Nombre o Razón Social de: Nombre de la empresa La empresa o Consorcio		
Especificaciones		
Item No.: _____ Código del Artículo: 00000000		
Descripción del producto según lo requerido por el FOSALUD:	Unidad de Medida	Cantidad
Descripción del producto ofrecido por la empresa	Unidad de Medida	Cantidad
Marca: _____ Origen: _____ Vencimiento del Producto: _____ Número de Registro ante la Unidad Regulatoria: _____ Plazo y forma de entrega: _____ Vigencia de la oferta: _____ No. De contrato (si fue adquirido por FOSALUD): _____ Observaciones: Presentación empaque secundario:		
Nombre, firma y Sello del ofertante	Sello:	
Nombre: _____		
Firma: _____		



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

### ANEXO N° 19

#### DE LA INSPECCION Y MUESTREO

- a) El FOSALUD, a través del Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud, verificará la calidad de todos los medicamentos contratados, mediante la inspección, muestreo y análisis fisicoquímicos, microbiológicos y otros que el Laboratorio de Control de Calidad estime convenientes.
- b) El FOSALUD 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 extranjeros reconocidos, cuando los intereses del FOSALUD 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).
- c) Una vez el Proveedor se encuentre en disposición de entregar los productos contratados, deberá presentar al Laboratorio de Control de Calidad (LCC) lo siguiente:
  - i. Formato de "Control de Pago de Análisis de Medicamentos y afines" (Anexo No. 7) con toda la información solicitada.
  - ii. Documento que describa la Metodología de Análisis utilizada por el Laboratorio fabricante para cada producto contratado.
  - iii. Materia prima con su Certificado de análisis respectivo, en las cantidades requeridas según el **Anexo No. 8** (Cantidad de muestra para análisis, materia prima y costo de análisis a entregar por cada lote de producción del medicamento) y etiquetada de acuerdo con el **Anexo No. 9**
- d) 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 el Proveedor se presentará a colectoría de la UFI donde se le emitirá el Recibo de Ingreso por el pago de los aranceles correspondientes. 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. 10**.
- e) Luego de cancelados los aranceles correspondientes el Proveedor deberá presentar al LCC, la documentación siguiente:
  - i. Formato "A" Notificación de Inspección por Atributos y Muestreo (Anexo N° 11)
  - ii. Formato "B" Notificación de Lotes sujetos a Inspección por Atributos y Muestreo (Anexo N° 12)
  - iii. Copia de recibo de ingreso de pago
  - iv. Certificado de análisis del producto contratado correspondiente al lote o los lotes a inspeccionar, emitidos por el Laboratorio Fabricante.
  - v. 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.
- f) Una vez recibida la documentación citada, el LCC programará la Inspección por Atributos y Muestreo para recolectar las muestras de cada lote en las cantidades establecidas "INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS MUESTREO Y ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS" (**Anexo N° 13**).

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

- g) El equipo de inspectores del LCC, realizará la inspección por atributos y muestreo, completará y firmará el Formato “**Retiro de Muestras para Análisis**” (**Anexo 14**), posteriormente, la Proveedor firmará dicho formato. Los inspectores elaborarán el informe respectivo para ser entregado en el área de Inspección y Muestreo del LCC.
- h) Al momento de la recepción se deberá considerar el tiempo muerto, el cual consiste en el tiempo que dure el proceso de inspección, toma de muestra y análisis del medicamento no se tomará dentro del plazo establecido para cada entrega correspondiente, siempre y cuando la notificación del Proveedor al laboratorio de control de calidad del MINSAL se haga dentro del plazo de entrega correspondiente y el resultado de informe emitido sea de **aceptado**.
- i) Las instalaciones del proveedor deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante, las que estarán consignadas en la información de la tecnología médica, tal como fueron solicitadas y evaluadas en la rotulación, de la presente solicitud.
- j) Al momento de realizar la inspección y muestreo en las instalaciones que el Proveedor haya indicado en la notificación de inspección, el MINISTERIO DE SALUD, se reserva el derecho de verificar las condiciones de temperatura y humedad en las cuales almacena los lotes de insumos médicos a ser entregados. De no cumplir con estas condiciones, será causal de rechazo del producto del lote o lotes inspeccionados, de acuerdo con el procedimiento establecido por el Laboratorio de Control de Calidad.
- k) Los ofertantes que participen en este proceso se comprometen a reponer, en un plazo no mayor de **30 DIAS CALENDARIO**, aquellos medicamentos que sufran deterioro dentro del período de vigencia de la Garantía de Buena Calidad de los suministros, caso contrario se hará efectiva dicha garantía. Este plazo surtirá efecto a partir de la fecha de notificación por parte del Encargado del Seguimiento de Contrato del FOSALUD.
- l) El costo de todos los análisis del Laboratorio de Control de Calidad será cubierto por el Proveedor, aún en los casos que se requiera de terceros para definir el resultado final del análisis del producto. “**TARIFAS Y PAGOS POR SERVICIO**”.
- m) Al momento de realizar la Inspección por Atributos y Muestreo en las instalaciones que el Proveedor haya indicado en la notificación de inspección y muestreo, el LCC, 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 con 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° 15**)
- n) Si al realizar la Inspección por Atributos y Muestreo en las instalaciones del Proveedor, se emite el “**INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN**” por defecto en el material de empaque, el Proveedor estará obligado a superar la falla encontrada, entregando un lote del medicamento que cumpla con lo requerido, para lo cual el proveedor deberá notificar por escrito al Laboratorio de Control de Calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente el muestreo.



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

- o) Si el defecto encontrado al momento de la Inspección por Atributos y Muestreo es en la forma farmacéutica, el/la Proveedor deberá entregar un lote diferente al rechazado, notificando al laboratorio de control de calidad que dicha falla ya fue superada para realizar nuevamente el muestreo.
- p) Ante otro rechazo en el mismo producto, el LCC informará al Encargado del Seguimiento de Contrato de FOSALUD para que se proceda de conformidad a lo establecido en el contrato en relación con el incumplimiento, haciéndose efectiva la garantía de cumplimiento del contrato en proporción directa a lo incumplido.
- q) 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° 16)**
- r) El Proveedor deberá notificar por escrito 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 con el incumplimiento, haciéndose efectiva la garantía de cumplimiento del contrato en proporción a lo incumplido.
- s) En caso de que el Proveedor no acepte el dictamen del rechazo, el MINSAL podrá autorizar la realización de los análisis de calidad a un tercero, cuyo costo correrá por cuenta del Proveedor. La muestra deberá ser tomada en el lugar donde se entregó el producto según lo contratado en presencia de un delegado del Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL y un delegado del Proveedor.
- t) **“Para todos los casos** que al momento de realizar la Inspección por Atributos y Muestreo en las instalaciones que el Proveedor haya indicado en la notificación de inspección y muestreo y se emita **“INFORME DE NO ACEPTACIÓN AL EFECTUAR LA INSPECCIÓN”** por las causales antes descritas o RECHAZO por resultado fuera de especificación por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL catalogado como **NO CUMPLE CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** o por defecto en la forma farmacéutica, no se deberá considerar el tiempo muerto establecido para la entrega de los medicamentos, lo que implica es que el plazo de entrega sigue su curso.
- u) Una vez entregado el medicamento en el lugar establecido en el contrato y si se reporta cualquier alteración de un lote del producto ante el Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud, y éste lo declara como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, por resultado fuera de Especificaciones, el Proveedor estará obligado a superar la falla encontrada, entregando un lote diferente al rechazado que cumpla con lo requerido en un plazo no mayor de **15 días calendario**.
- v) Si el proveedor presenta otro rechazo en otro lote del mismo producto, declarado por el Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud como NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO, se procederá a caducar el ítem contratado; de acuerdo con lo descrito en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

- w) 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 “**CLASIFICACION Y DETERMINACION DE DEFECTOS EN EL MATERIAL DE EMPAQUE Y DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS**”. (Anexo No. 17). El guardalmacén involucrado en coordinación con el Encargado del Seguimiento 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, se notificarán al Proveedor para que proceda a retirar del sitio de recepción el o los medicamentos rechazados en un plazo no mayor de **5 días calendario** contados a partir de la notificación. Será responsabilidad del Proveedor superar la falla encontrada, entregando un lote del medicamento diferente al rechazado que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de **15 días calendario**, contados a partir de la referida notificación.
- x) Si una vez recibidos los productos en el lugar definido por el FOSALUD y distribuidos en los 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 Encargado del Seguimiento 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 se notificará al Proveedor para que proceda a retirar del sitio de recepción el producto rechazado en un plazo no mayor de **5 días calendario** contados a partir de la notificación. Será responsabilidad del Proveedor superar la falla encontrada entregando un lote del medicamento diferente al rechazado que cumpla con lo requerido, en un plazo no mayor de **15 días calendario**, contados a partir de la referida notificación. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZOS DE MEDICAMENTOS. (Anexo 16)
- y) 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.

Para todos los casos, antes mencionados, si el proveedor no sustituye el medicamento rechazado, o no supera la falla del producto en el plazo establecido, se procederá a aplicar el procedimiento de la ejecución coactiva según el reglamento de BOLPROS.



## ANEXO N° 20

### CONDICIONES DE PRESENTACIÓN (ROTULADO):

#### EMPAQUE PRIMARIO

a) 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 5 ml, deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración. Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su 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. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
10. Número de registro sanitario
11. Leyenda requerida: "PROPIEDAD DEL FOSALUD"

b) 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 (cuando no presente empaque secundario individual)
5. Vía de administración (se acepta abreviatura solo para vía parenteral).
6. Contenido en volumen

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

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)
14. Leyenda requerida: "PROPIEDAD DEL FOSALUD"

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:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración. Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración
4. Número de lote.
5. Fecha de expiración o vencimiento.
6. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio.
7. Número de registro sanitario (Cuando no tenga envase o empaque secundario)
8. Leyenda requerida: "PROPIEDAD DEL FOSALUD"

d) La rotulación del empaque primario para inhaladores:

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.



## **Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023**

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
15. Leyenda requerida: "PROPIEDAD DEL FOSALUD"

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).
11. Leyenda requerida: "PROPIEDAD DEL FOSALUD"

## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

### EMPAQUE SECUNDARIO

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 administración cuando aplique).
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
14. 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. Esto deberá indicarse en el empaque primario o secundario o en el inserto.
15. Cuando se oferten formas farmacéuticas en aerosoles deberán rotular que es libre de Clorofluorocarbono (CFC).
16. Además, el empaque primario o secundario deberá incluir: Condiciones de almacenamiento, precauciones, contraindicaciones y advertencias.
17. En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto.
18. Leyenda requerida: "PROPIEDAD DEL FOSALUD"

### EMPAQUE TERCIARIO O COLECTIVO

La rotulación del empaque terciario o colectivo deberá presentar la siguiente información:



## Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

1. Código SINAB
2. Nombre genérico del producto
3. Concentración
4. Forma farmacéutica
5. Contenido (especificando el número de unidades en el envase o empaque)
6. Número de lote
7. Fecha de expiración o vencimiento.
8. Laboratorio fabricante.
9. País Laboratorio Fabricante
10. Condiciones de almacenamiento (número de cajas a estibar, temperatura de almacenaje, humedad, luz, etc.) en forma visible y clara.
11. Leyenda requerida: "PROPIEDAD DEL FOSALUD"

Toda la información deberá ser impresa o pirograbada directamente en el empaque o haciendo **uso de etiquetas firmemente adherida y que no sea fácilmente desprendible**, no se aceptarán fotocopias de ningún tipo.

La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo, contrastante y legible, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo en ninguna parte de la rotulación. No se permitirán etiquetas adicionales usadas como aclaraciones de la etiqueta principal. 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 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".

Se podrá considerar aceptar el etiquetado en idioma inglés cuando sea medicamento de una sola fuente, único ofertante o único elegible entre las ofertas que cumplan la evaluación técnica.

# Anexo de Contrato No. 30283, Oferta de Compra No. 46, 14/04/2023

## FORMULARIO DE PRECIOS SIN IVA Y CON IVA

Contrato	30283			Número Oferta:	46/2023		
Oferta:	ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL USO DEL SISTEMA DE EMERGENCIAS MÉDICAS (SEM) y CENTROS PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ADICIONES (CPTA) AÑO 2023						
ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	Precio Unitario S/IVA	Monto Total S/IVA	Precio Unitario C/IVA	Monto Total C/IVA
1	03-50-0025 NICOTINA 500 MCG/SOLUCION SPRAY NASAL, FRASCO 200 PULSACIONES DE 50 MCL	FCO	1287	\$ 22.12389381	\$ 28,473.45	\$ 25.00	\$ 32,175.00
<b>TOTAL CONTRATO</b>					<b>\$ 28,473.45</b>		<b>\$ 32,175.00</b>

Agente de Bolsa Credencial No.72  
BOLPROS, S.A. de C.V. (GSI)  
Representante del Estado

Agente de Bolsa Credencial No.45  
LAFISE TRADE DE EL SALVADOR, S.A.  
Puesto de Bolsa Vendedor

Director de Corro  
BOLPROS, S.A. de C.V.



Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional Presentación de Oferta Técnica Fondo Solidario para la Salud		
Oferta No.: 46	Hoja 1 de 1	
Fecha: 03 Marzo 2023		
Nombre o Razón Social: DNA PHARMACEUTICALS, S.A. DE C.V.		
<b>Especificaciones</b>		
Ítem No.: 1 Código del Artículo: 03-05-0025		
Descripción del producto según lo requerido por el FOSALUD	Unidad de medida	Cantidad
NICOTINA 500 mcg/ SOLUCIÓN SPRAY NASAL, FRASCO 200 PULSACIONES DE 50 mcI	FCO	1,287
Descripción del producto ofrecido por la empresa	Unidad de medida	Cantidad
NIUX (NICOTINA) 500 mcg SOLUCIÓN SPRAY NASAL.	FCO	1,287
Marca: PABLO CASSARA Origen: ARGENTINA Vencimiento del Producto: 24 MESES Número de Registro ante la Unidad Regulatoria: F039920102010 Plazo de entrega: SEGÚN LA BASE DE OFERTA DE COMPRA Vigencia de la oferta: 60 DIAS CALENDARIO CONTADOS A PARTIR DE LA PRIMERA PUBLICACION. No. de contrato (si fue adquirido por FOSALUD): N/A Observaciones: Presentación del producto: FRASCO X 200 PULSACIONES		
 Ricardo Rodrigo Alvarez Contreras Apoderado Administrativo Especial		
sello: 		



Calle Cortez Blanco Poniente #4 y Pasaje I Urbanización Madreselva 3ª Etapa Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador

PBX (503) 2526-1600

Email: [samuclagreda@farmasolutions.com](mailto:samuclagreda@farmasolutions.com) [licitacion01@farmasolutions.com](mailto:licitacion01@farmasolutions.com) [asistente.gerencia@farmasolutions.com](mailto:asistente.gerencia@farmasolutions.com)



Antiguo Cuscatlán, 17 de Abril de 2023

Señores  
LAFISE TRADE DE EL SALVADOR, S.A DE C.V  
Presente

OFERTA DE COMPRA N° 46 denominada "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL USO DEL SISTEMA DE EMERGENCIAS MÉDICAS (SEM) Y CENTROS DE PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ADICCIONES (CPTA) AÑO 2023".

LISTA DE PRECIOS

CODIGO	ITEM	DESCRIPCION DEL CODIGO	U.M	CANTIDAD SOLICITADA	PRECIO BOLPROS	PRECIO MINIMO DNA PHARMACEUTICALS, S.A DE C.V	TOTAL PRECIO MINIMO DNA PHARMACEUTICALS, S.A DE C.V
03-05-0025	1	NIUX (NICOTINA) 500 mcg SOLUCIÓN SPRAY NASAL	fco	1,287	\$25.00	\$25.00	\$32,175.00

ATENTAMENTE

*Ricardo Rodríguez Álvarez Contreras*



RICARDO RODRIGO ALVAREZ CONTRERAS  
APODERADO ADMINISTRATIVO ESPECIAL

Calle Cortez Blanco Poniente # 4 y Pje. Urbanización Madreselva 3ª. Etapa  
Antiguo Cuscatlán, Dpto. de La Libertad, El Salvador  
PBX: (503) 2526 - 1600

E-mail: samuelagreda@farmasolutions.com licitacion01@farmasolutions.com jeamey.14@gmail.com asistente\_gerencia@farmasolutions.com