



MINISTERIO
DE SALUD

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL
ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

SEÑORES:
DROGUERIA COMERCIAL SALVADOREÑA S.A. DE C.V.
NIT: 0614-100784-001-0
GRAN EMPRESA
PLAN DE LA LAGUNA POLIGONO G, LOTE No. 1
ANTIGUO CUSCATLAN
LA LIBERTAD.
TEL.: 2212-7262/2212-7200
PRESENTE

ORDEN NUMERO: 287/2021
SOLICITUD No: 250/2021
FECHA: 6 DE SEPTIEMBRE DE 2021
FECHA DE DISTRIBUCION: 01. A. SEP. 2021

No. RENGLON	CODIGO DEL PRODUCTO (SEGÚN CUADRO BASICO)	DESCRIPCION DEL SUMINISTRO O SERVICIO (SEGÚN OFERTA)	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO \$	VALOR TOTAL \$ CON IVA
1	02900045	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (5-6) G SÓLIDO PARENTERAL O LÍQUIDO PARENTERAL I.V. FRASCO VIAL NOMBRE COMERCIAL: OCTAGAM 5G/100 ML. SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION. ORIGEN DE FABRICACIÓN: AUSTRIA MARCA: OCTAPharma REGISTRO No. F072603111999 VENCIMIENTO: NO MENOR DE 18 MESES AL MOMENTO DE LA RECEPCION EN LOS ALMACENES. (ANEXO REQUISITOS TECNICOS)	C/U	195	\$422.42	\$82,371.90
MONTO TOTAL ADJUDICADO: OCHENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS SETENTA Y UNO 90/100 DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA CON IVA INCLUIDO.....						\$82,371.90

UFI: 1071

CIFRADO PRESUPUESTARIO:
2021-3200-3-01-03-21-1-54108

PLAZO DE ENTREGA:

100% 15 DIAS CALENDARIO DESPUES DE RECIBIR ORDEN DE COMPRA LEGALIZADA.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO: FONDO GENERAL

LUGAR DE ENTREGA:

ALMACEN DE MEDICAMENTOS DEL PLANTEL EL PARAISO, UBICADO EN FINAL 6ª. CALLE ORIENTE No. 1105 COLONIA EL PARAISO BARRIO SAN ESTEBAN, SAN SALVADOR, TELEFONOS 2527-0110/2527-0111



GOBIERNO DE
EL SALVADOR

MINISTERIO
DE SALUD

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL
ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

FORMA, TRÁMITE Y PLAZO DE PAGO PARA LA ADQUISICION CON FONDO GENERAL.

EL PAGO SE EFECTUARA A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE TESORERÍA DEL MINISTERIO DE HACIENDA MEDIANTE LA MODALIDAD DE ABONO A CUENTA (**DEBERÁ PROPORCIONAR: NOMBRE DEL BANCO, NUMERO DE CUENTA, NOMBRE DE LA CUENTA BANCARIA, TIPO DE CUENTA, MEDIANTE DECLARACIÓN JURADA**) EN UN PLAZO DE 60 DÍAS CALENDARIO POSTERIOR A QUE LA CONTRATISTA PRESENTE EN LA TESORERÍA DEL MINISTERIO DE SALUD, UBICADA EN CALLE ARCE N° 827, SAN SALVADOR, PARA TRÁMITE DE QUEDAN RESPECTIVO LA DOCUMENTACIÓN DE PAGO SIGUIENTE: FACTURA DUPLICADO CLIENTE A NOMBRE DEL MINISTERIO DE SALUD, INCLUYENDO EN LA FACTURACIÓN NÚMERO DE CONTRATO U ORDEN DE COMPRA , NÚMERO DE SOLICITUD DE COTIZACIÓN, NÚMERO DE RENGLÓN, PRECIO UNITARIO, PRECIO TOTAL, Y LA RETENCIÓN DEL UNO POR CIENTO (1.00 %) DEL IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS (IVA) DE ACUERDO A LAS CANTIDADES ENTREGADAS, DETALLANDO EN LA FACTURACIÓN A QUE ENTREGA CORRESPONDE, ORIGINAL Y 2 COPIAS DE ACTAS DE RECEPCIÓN FIRMADA POR EL GUARDALMACÉN, EL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO U ORDEN DE COMPRA Y EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA, DEBIENDO PRESENTAR COPIA DE ESTOS DOCUMENTOS EN LA UACI PARA EFECTO DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL CONTRATO U ORDEN DE COMPRA.

POR RESOLUCIÓN NÚMERO 12301-NEX-2045-2007, PRONUNCIADA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS DEL MINISTERIO DE HACIENDA, EL DÍA 4 DE DICIEMBRE DEL AÑO 2007, EL MINISTERIO DE SALUD, HA SIDO DESIGNADO AGENTE DE RETENCIÓN DEL IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS, POR LO QUE SE RETENDRÁ EL 1% COMO ANTICIPO AL PAGO DE ESTE IMPUESTO, EN TODA FACTURA IGUAL O MAYOR A \$100.00 QUE SE PRESENTE A COBRO. EN CUMPLIMIENTO A LO QUE DISPONE EL ARTÍCULO CIENTO SESENTA Y DOS DEL CÓDIGO TRIBUTARIO, DICHA RETENCIÓN DEBERÁ DETALLARSE EN LA FACTURA RESPECTIVA

EL ACTA DE RECEPCIÓN DEBERÁ LLEVAR NOMBRE, FIRMA, SELLO DEL GUARDALMACÉN O LA PERSONA QUE RECIBE EL BIEN O SERVICIO, EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA, Y EL ADMINISTRADOR DE LA ORDEN DE COMPRA. EL SUMINISTRANTE DEBERÁ PRESENTAR **1** COPIAS DE FACTURA DUPLICADO CLIENTE O COMPROBANTE DE CRÉDITO FISCAL (SEGÚN LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO), Y ACTA DE RECEPCIÓN EN LA UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES (UACI), Y **2** COPIAS DE LA FACTURADUPLICADO CLIENTE O COMPROBANTE DE CRÉDITO FISCAL (SEGÚN LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO) UNA PARA GUARDALMACÉN Y OTRA AL ADMINISTRADOR DE ORDEN DE COMPRA. AL ADMINISTRADOR DE ORDEN DE COMPRA.

EL ADMINISTRADOR DE LA PRESENTE ORDEN DE COMPRA SERÁ **EL ING. NELSON ANTONIO NULA FLAMENCO, COORDINADOR DE PROYECTOS**, A QUIEN PODRÁ SER CONTACTADO/A AL TELÉFONO: 2527-0188, AL CORREO **ELECTRÓNICO carlincortis@hotmail.com**.

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL
ORDEN DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIO

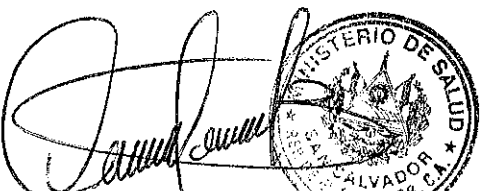
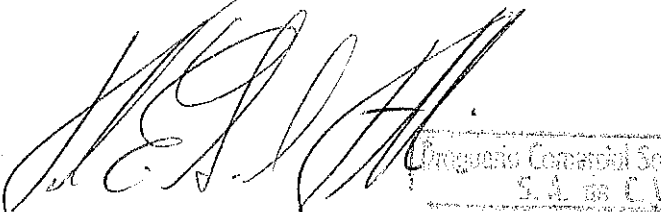
CONDICIONES GENERALES

OBLIGACIONES DEL SUMINISTRANTE

1. En caso de no realizar la negociación, rogámosle devolver esta Orden de Compra a nuestra oficina con las indicaciones pertinentes.
2. Someterse a las disposiciones Legales del País, aplicables al negocio de que se trata, renunciando a entablar reclamaciones por vías que no sean establecidas en las leyes de El Salvador.
3. Garantizar el fiel cumplimiento de todas y cada una de las estipulaciones contenidas en esta Orden de Compra, principalmente, las fechas de entrega y en caso de incumplimiento total o parcial, el Ministerio de Salud, procederá a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.
4. **Cláusula para prevención y erradicación del trabajo infantil** "En caso se comprobare por la Dirección General de Inspección de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Previsión Social, incumplimiento por parte del oferente a la normativa que prohíbe el trabajo infantil y de protección de la persona adolescente trabajador; se iniciará el procedimiento que dispone el art. 160 de la LACAP para determinar el cometimiento o dentro del presente procedimiento adquisitivo, o durante la ejecución contractual según el caso, de la conducta que dispone el art. 158 Romano V) literal b) de la LACAP, relativa la invocación de hechos falsos para obtener la adjudicación de la contratación. Se entenderá por comprobado el incumplimiento por la referida Dirección, si durante el trámite de re inspección se determina que hubo subsanación por haber cometido una infracción, o por el contrario se remitiere a procedimiento sancionatorio, y este último caso deberá finalizar el procedimiento para conocer la resolución final".

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA (MINSAL)

1. Pagar el valor de la "INMUNOGLOBULINA HUMANA" previo los trámites legales, después que **EL/LA ADMINISTRADOR/A DE LA PRESENTE ORDEN DE COMPRA Y/O EL GUARDALMACEN RESPECTIVO Y/O PERSONA DESIGNADA**, (según corresponda) haya recibido a entera satisfacción y de acuerdo con las especificaciones convenidas
2. Las obligaciones que contrae el Gobierno por medio de esta Orden de Compra, son únicamente para con el suministrante, quién debe observar las condiciones establecidas, a fin de conservar antecedentes favorables.
3. En caso que en el curso de la ejecución de la Orden de Compra, hubiera necesidad de introducir modificaciones a la misma, éstas no podrán llevarse a cabo sin la autorización correspondiente solamente se tramitarán las modificaciones que se soliciten por escrito y en las cuales las partes interesadas estén en un todo de acuerdo.

POR CONTRATANTE (EL MINSAL)	POR CONTRATISTA (SUMINISTRANTE)
	
<p>DRA. KARLA MARINA DÍAZ DE NAVÉS VICEMINISTRA DE OPERACIONES EN SALUD AD-HONOREM</p>	<p>FIRMA, NOMBRE DE LA PERSONA AUTORIZADA POR LA EMPRESA Y SELLO DE LA EMPRESA.</p>

PARTE II

REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS MEDICAMENTOS A SER EVALUADOS



1. ASPECTOS LOGÍSTICOS Y TÉCNICOS DE LAS OFERTAS.

1071

Para evaluar los medicamentos los ofertantes deberán cumplir con los aspectos indicados en los títulos A, B, C y D de este romano:

A) CANTIDAD Y DESCRIPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS A CONTRATAR.

El Medicamento objeto de la presente compra deberá ser ofertado y posteriormente suministrado de conformidad a la descripción y unidad de medida correspondiente al código detallado en la Tabla denominada "CANTIDAD DE MEDICAMENTOS A CONTRATAR, CANTIDAD DE MUESTRA PARA ANÁLISIS, MATERIA PRIMA Y COSTO DE ANÁLISIS A ENTREGAR POR CADA LOTE DE MEDICAMENTO" Anexo N.º 1.

B) REQUISITOS TÉCNICOS NECESARIOS PARA SER EVALUADOS.

B.1 El medicamento que se pretenden adquirir, según se detalla en "CANTIDAD DE MEDICAMENTOS A CONTRATAR, CANTIDAD DE MUESTRA PARA ANÁLISIS, MATERIA PRIMA Y COSTO DE ANÁLISIS A ENTREGAR POR CADA LOTE DE MEDICAMENTO" Anexo N.º 1, los cuales deben reunir los siguientes requisitos que serán la base para la evaluación por parte de la Comisión Evaluadora de Oferta (CEO).

Requisitos Generales.

B.1.1 Registro Sanitario vigente.

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

B.1.1.1 Productos registrados nacionales, centroamericanos y extranjeros:

Copia de Registro Sanitario vigente y sus modificaciones, emitida por la DNM (aplica para todos los tipos de registros: Nacionales, Reconocimientos CA y Extranjeros)

B.1.1.2 Productos extranjeros que no poseen registro sanitario en la DNM

1. En caso que el origen del medicamento sea Estados Unidos, Canadá, Japón, Chile, Brasil, Colombia, Cuba, Argentina, México, Australia, Suiza, Reino Unido y los Países Miembros de la Unión Europea y no se encuentre inscrito en la DNM, el ofertante podrá presentar copia del

registro sanitario emitido por la autoridad competente o en sustitución de éste, copia del Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS vigente, emitido por la Autoridad Reguladora de Nivel IV del país de origen.

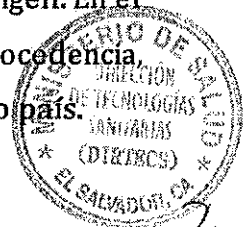
2. En caso que el origen del medicamento sea diferente a los señalados y no se encuentre inscrito en la DNM, el ofertante podrá presentar copia del Registro Sanitario vigente emitido por una autoridad reguladora de Nivel IV según la clasificación de la OPS, anexando la fórmula cuali-cuantitativa del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

Tanto en caso 1 como en caso 2 se cumplirá:

- a) El ofertante deberá proceder a HOMOLOGAR el producto en la DNM de acuerdo con el Reglamento Especial de Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros, según decreto ejecutivo N.º 34, publicado en el diario oficial Tomo No. 398 de fecha 27 de febrero de 2013 o de conformidad al Reglamento General de la Ley de Medicamentos; Para lo cual dispondrá de un período de diez (10) días hábiles para iniciar el trámite de homologación a partir del día siguiente a la notificación de la resolución de adjudicación, de no presentar este documento dentro del período otorgado, se procederá con la segunda opción mejor evaluada.
- b) De no finalizar el trámite incurrirá en la penalización establecida en la normativa vigente.
- c) El documento debe presentarse en idioma castellano, en caso se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

3. Para los medicamentos extranjeros que no cuenten con registro sanitario en la DNM y en ninguna autoridad reguladora nivel IV y requieran **permiso especial de importación** otorgado por la DNM, **el ofertante deberá presentar a la CEO la siguiente documentación:**

- a) Certificado de Producto Farmacéutico, según lo establecido por la OMS. En caso que no se disponga de este certificado, se debe presentar:
 - a.1) Certificado de Venta Libre (CVL) emitido por el país o región de origen. En el caso de un origen compartido, se admitirá el CVL del país de procedencia, siempre y cuando el producto esté comercializado legalmente en dicho país.



- a.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación y acondicionamiento del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la Autoridad Reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación.
- b) Fórmula(s) cuali-cuantitativa(s) completas, firmadas en original por el titular o el fabricante. En el caso que la fórmula cuali-cuantitativa completa se presente incorporada en el CVL, no será necesario presentar la fórmula en otro documento;
- c) Certificado de análisis de producto terminado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, firmado en original y copia;
- d) Estudio de Estabilidad para zona climática IV, firmado por el profesional responsable del estudio o por el profesional técnico designado por el titular;
- e) Monografía química de los principios activos o Monografía Farmacognósica, en el caso de los productos naturales;
- f) Proyecto de etiquetado del empaque primario y secundario, tal como se comercializará en el país;
- g) Información técnica científica, adicional, cuando se requiera
- h) Método de análisis de producto terminado validado;
- i) Ejemplar de inserto, prospecto o instructivo, cuando fuere procedente;
- j) Información farmacológica de producto terminado
- k) Declaración jurada de cumplimiento con calidad, seguridad, eficacia, y que la información es procedente del origen y es verídica.
- l) Todos los documentos deben presentarse en idioma castellano. En caso se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

Posteriormente la CEO entregara a la empresa adjudicada la documentación revisada para presentar los requisitos antes señalados a la Dirección Nacional de Medicamentos, para lo cual dispondrá de un período de diez (10) días hábiles para iniciar el trámite a partir del día siguiente a la notificación de la resolución de adjudicación, de no presentar este documento dentro del período otorgado, se procederá con la segunda opción mejor evaluada.

B.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:

1. 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 y/o formas farmacéuticas para los cuales está autorizada la planta de producción.

Para productos ofertados bajo modalidad de fabricación por terceros (maquila) deberán presentar copia de 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 y/o forma farmacéutica para los que está autorizada la planta de producción.

2. Productos Extranjeros:

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

En caso que el producto no cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de su país de origen, este podrá presentar una copia del 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 copia de 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. En caso se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

B.1.3 Certificado de análisis del producto terminado:

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

Debe especificarse en el Certificado de Análisis:

- Fecha de fabricación,
- Fecha de vencimiento,
- Metodología analítica validada o la farmacopea de referencia utilizada.

En caso de ser requerido, la CEO considerará solicitar el documento de respaldo de la metodología analítica validada y sus especificaciones, cuando estas no sean detalladas.

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 deberá 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.

El documento debe presentarse en idioma castellano. En caso se encuentre en otro idioma, deberá presentar la traducción al castellano y su respectiva diligencia de traducción.

B.1.4. Estudio de estabilidad

Si el producto ofertado tiene una vida útil menor de 24 meses según el certificado de análisis, deberá presentar los respectivos **Estudios de estabilidad** en estantería (también conocida como vida real) o estudio rápido, de acuerdo a los requisitos establecidos en el RTCA 11.01.04:10 "REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO" de acuerdo a los numerales 5 y 6 de dicho RTCA. CONSULTAR PAGINA WEB DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

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

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

B.2 Requisitos para la presentación de Proyecto o diseño (arte):

B.2.1 La presentación de proyecto o diseño (arte) del material de empaque primario y secundario, legible, a color, detallando para estos las características de los materiales de cada uno de los empaques, además del diseño (arte) del etiquetado respectivo. De no cumplir con lo antes descrito, la CEO podrá solicitar muestras del producto en caso sea necesario. El ofertante podrá presentar muestra del producto ofertado en caso de no contar con el proyecto o diseño (arte).

No se admitirán: Fotocopias o fotografías, muestras médicas de cantidad reducida ni medicamentos vencidos.

B.2.2. Si se requiere que presente muestra del producto deberá hacerlo durante el periodo de subsanación establecido, de lo contrario no serán considerados en la evaluación de ofertas por la CEO.

B.2.3. Toda muestra presentada para evaluación, es no devolutiva. Será el MINSAL que decidirá el destino de las mismas, finalizada la evaluación.

B.2.4. Para ser entregado el proyecto de diseño de arte o la muestra si se requiere, estos deberán estar debidamente identificados con: Número de ítem, código, descripción del medicamento y nombre de la empresa participante, dentro del día hábil siguiente a la fecha de recepción de ofertas, todo de conformidad al formato de Recepción de Muestras para Evaluación de Ofertas. (Ver Manual de Procedimientos para la Evaluación de Calidad de los Medicamentos e Insumos Médicos adquiridos por el MINSAL)



B.2.5. El etiquetado de los productos ofertados deberá cumplir con el contenido mínimo del RTCA 11.01.02:04. "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, en caso de discrepancia prevalecerá dicho RTCA".

B.2.5.1 La Rotulación del empaque primario se solicita con la información mínima necesaria que requieren las formas farmacéuticas, según detalle siguiente:

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 5mL, deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto (cuando aplique).
3. Concentración.
4. Forma farmacéutica (cuando no presente empaque secundario individual)
5. Vía de administración (se acepta abreviatura solo para vía parenteral).
6. Contenido en volumen, unidades de dosis o masa.
7. Número de lote.
8. Fecha de expiración o vencimiento.
9. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular
10. País de Fabricación.

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
7. Número de lote
8. Fecha de expiración o vencimiento.
9. Número de Registro Sanitario.(cuando no presente empaque secundario individual)
10. Nombre del Laboratorio Fabricante o logotipo que identifique al laboratorio o Titular.
11. País de Fabricación
12. Condiciones de almacenamiento (Cuando no presente empaque secundario individual).
13. Advertencia de seguridad (cuando aplique)

B.2.5.2 La Rotulación del empaque secundario debe contener como mínimo la información siguiente:

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:
 - 13.1. 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 el empaque primario o secundario o en el inserto.
 - 13.2. Además, el empaque primario o secundario deberá incluir: Condiciones de almacenamiento, precauciones, contraindicaciones y advertencias.
 - 13.3. En caso de no poder colocarse toda la información en el empaque secundario se podrá especificar en el prospecto o inserto.

B.2.6. La información de rotulado de los empaques deberá ser impresa directamente en el empaque primario y secundario, o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sean desprendibles, no se aceptarán fotocopias o fotografías de ningún tipo. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo y legible a simple vista, no presentar borrones, raspados, manchas ni alteraciones de ningún tipo, toda la información provista deberá estar en idioma castellano.

B.2.7. La Comisión Evaluadora de Ofertas podrá considerar aceptar el etiquetado en idioma diferente al castellano, cuando sea medicamento de una sola fuente, único ofertante o único elegible entre las ofertas que cumplan la evaluación técnica.



B.2.8. Para efectos de evaluación de ofertas, no será necesario que la muestra o el diseño de arte del empaque primario y secundario rotule la leyenda **"PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA"**

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

Las características del material de empaque primario y empaque secundario serán verificadas por la CEO en la muestra.

Si lo presentado es Proyecto o Diseño (arte) del material de empaque, la CEO podrá verificar las características en los siguientes requerimientos presentadas por el ofertante:

1. Tipo y/o nombre del material o materiales que se utilizan en los empaques primarios y empaques secundarios,
2. Dimensiones de largo y ancho de los empaques primarios y empaques secundarios,
3. Capacidad del contenido de los empaques primarios y empaques secundarios

B.3.1. Empaque primario:

- Debe ser inerte y proteger al medicamento de los factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento.
- El cierre del empaque primario debe garantizar su inviolabilidad (seguridad del cierre del empaque).

B.3.2. Empaque secundario:

- Para las formas farmacéuticas polvo liofilizado, polvo para solución inyectable o soluciones inyectables cuya presentación es frasco vial o ampolla, si no son ofertadas en su empaque secundario individual, estas deberán presentarse en cajas de cartón u otro material resistente conteniendo no más de 100 unidades por caja, en ningún caso se aceptará empaque secundario tipo cartulina.

B. 4 Otros requisitos generales indispensables.

B.4.1 Fallas terapéuticas, Fallas de Calidad y Alertas

Se tomará en cuenta informes de fallas de calidad y 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 2016). Así también informes que el

Centro Nacional de Farmacovigilancia emita relacionados a fallas terapéuticas, alertas y retiros del mercado emitidos por una autoridad de alta vigilancia sanitaria.

B.4.2 Casos excepcionales del vencimiento requerido:

Cuando el producto ofertado tenga vencimiento menor al requerido (18 meses), la CEO tendrá la facultad de valorar y podrá recomendar la adjudicación del medicamento con menor fecha de vencimiento, siempre y cuando este sea no menor a 12 meses, según convenga a los intereses de la institución. Los ofertantes deben presentar en su oferta carta compromiso de cambio de producto haciendo constar que la fecha de vencimiento del producto a cambiar será no menor a 12 meses. Así mismo en caso de resultar adjudicado deberá entregar al administrador de contrato carta compromiso de cambio de producto cuando este realice la entrega del medicamento.

C) ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

Consultar requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos para la evaluación de Calidad de los Medicamentos e Insumos Médicos adquiridos por El MINSAL. http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_evaluacion_calidad_medicamentos_insumos_medicos_aquiridos_minsal_v1.pdf

D) INDICACIONES PARA LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS.

Para el medicamento que resulte contratados, la Contratista deberá cumplir de forma obligatoria con los siguientes requisitos, de lo contrario no será recibido el medicamento en el **Almacén Central el Paraíso**

1. El producto a entregar bajo contratación debe cumplir con las mismas especificaciones de la muestra o arte evaluadas en el presente proceso.
2. El medicamento que por su necesidad sea requerido de forma inmediata deberá ser solicitado con la debida justificación y podrán ser recibido con **FORMATO DE RETIRO DE MUESTRA DE ANÁLISIS**, previa evaluación y consentimiento del Establecimiento requirente.



3. El medicamento deberá tener un vencimiento **no menor a 18 meses** para la entrega, al momento de la recepción en el lugar establecido en el contrato.
4. Para aquellos casos que la Contratista solicite entregar el medicamento con menor vencimiento al establecido, deberá de tomar en cuenta lo siguiente:
 - a) Para el medicamento que no cumpla con el vencimiento no menor a 18 meses, el suministrante podrá entregar el medicamento extendiendo una carta compromiso de cambio notariada sin consulta alguna, siempre y cuando el medicamento no sea menor a 15 meses de vida útil.
 - b) En caso que el producto se acepte con menor vencimiento, a través de Resolución Razonada firmada por el titular del MINSAL, la Contratista deberá entregar una carta compromiso notariada del cambio inmediato del producto con menor vencimiento
 - c) El medicamento que sea entregado con carta compromiso de cambio y lleguen a vencerse en los establecimientos del MINSAL, deberán ser cambiados simple solicitud del administrador de contratos dirigida a la empresa contratista con copia a la UACI.
La contratista tendrá un plazo no mayor de 45 días calendario, contados a partir del día siguiente de la solicitud realizada por parte del administrador de contrato o este podrá negociar la fecha de entrega según conveniencia de la institución.
5. Todo medicamento que resulte adjudicado y posteriormente contratado, al momento de realizar la Inspección por Atributos y muestreo del lote o lotes a entregar llevará impresa la leyenda **"PROPIEDAD DEL MINSAL: PROHIBIDA SU VENTA"** en el empaque primario y secundario. Dicha leyenda se aceptará impresa o utilizando viñeta firmemente adheridas que no sean desprendibles.
6. La rotulación del empaque primario y secundario al realizar la inspección por atributos y muestreo y en la recepción en el lugar de entrega establecido, deberá contener la información establecida en los literales del apartado **REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA.**
7. El empaque terciario o colectivo deberá presentar la siguiente información:
 - a) Nombre genérico del producto

- b) Concentración
 - c) Forma farmacéutica
 - d) Contenido (especificando el número de unidades en el envase o empaque)
 - e) Número de lote
 - f) Fecha de expiración o vencimiento.
 - g) Laboratorio fabricante.
 - h) Condiciones de manejo y almacenamiento
 - i) Número de cajas e indicaciones para estibar; incluir dimensiones de tarimas arrumadas.
- *Las etiquetas deben ser impresas y en idioma castellano.**

8. De requerir condiciones especiales para el almacenamiento del medicamento, 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.
9. El Administrador del Contrato podrá solicitar a las Contratistas la entrega del producto, siempre y cuando el producto cuente con su respectivo **FORMATO DE RETIRO DE MUESTRA**.
10. Los Guardalmacenes deberán apegarse a los **LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE SUMINISTROS EN ALMACENES DEL MINISTERIO DE SALUD** en relación con los medicamentos recepcionados con formato de **"RETIRO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS"** por el Laboratorio de Control de Calidad.
11. Al realizar la recepción se deberá considerar el tiempo muerto establecido para la entrega de los medicamentos, el cual inicia desde la fecha de recepción de oficio, en el cual la Contratista notifica la solicitud de Inspección por Atributos y Muestreo de los medicamentos al Laboratorio de Control de Calidad, hasta la fecha que es notificado a la Contratista el Informe de aceptación del medicamento por el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL, dentro del periodo contractual. El tiempo muerto no deberá contabilizarse dentro de los días establecidos para la entrega del Medicamento. (Ver Manual de Procedimientos para la Evaluación de Calidad de los Medicamentos e Insumos Médicos adquiridos por el MINSAL). http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_evaluacion_calidad_medicamentos_insumos_medicos_aquiridos_minsal_v1.pdf



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

1071

ANEXOS



ANEXO N° 1

CANTIDAD DE MEDICAMENTOS A CONTRATAR, CANTIDAD DE MUESTRA PARA ANÁLISIS, MATERIA PRIMA Y COSTO DE ANÁLISIS A ENTREGAR POR CADA LOTE DE MEDICAMENTO

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	U/M	CANTIDAD	ENTREGAS	*CANTIDAD DE MUESTRAS PORLOTE	**COSTO ANÁLISIS POR LOTE	CANTIDAD DE ESTÁNDAR
1	02900045	Inmunoglobulina Humana Normal (5 - 6) g Sólido Parenteral ó Líquido Parenteral I.V. Frasco vial	C/U	195	1	1	\$ 114.00	0

* cantidad reducida

** Según acuerdo ejecutivo n.º 11 publicado en Diario Oficial N.º 20, tomo N.º 430 de fecha 28/01/2021
 Numeral 2 literal b.