

**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL**



**LICITACIÓN PÚBLICA  
No. M-001/2011**

**“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS”**

- I. INSTRUCCIONES A LOS OFERTANTES**
- II. ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LO REQUERIDO**
- III. EVALUACION DE OFERTAS**
- IV. ADJUDICACION DE LA LICITACION**
- V. ANEXOS**

**SEÑOR OFERTANTE:**

---

**FAVOR LEER DETENIDAMENTE LAS CONDICIONES QUE DEBERÁ  
CUMPLIR SU OFERTA**

---

## INDICE

### I. INSTRUCCIONES A LOS OFERTANTES

	Nº PÁGINA
DEFINICIONES	2
1. OBJETO DE LA LICITACION	5
2. CONTENIDO DE LA OFERTA	5
3. CONSIDERACIONES GENERALES	6
4. SOLVENCIAS Y DOCUMENTOS SOLICITADOS	8
5. ERRORES U OMISIONES SUBSANABLES	11
6. CONSULTAS Y/O ACLARACIONES	12
7. ADENDAS, ENMIENDAS Y NOTIFICACIONES	12
8. SUSPENSIÓN DE LA LICITACIÓN, PRORROGA Y OTROS	12
9. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA	12
10. RECEPCIÓN Y APERTURA PÚBLICA DE OFERTAS	13
11. PROHIBICIONES	14
12. LICITACIÓN CON UN SOLO PARTICIPANTE	14

### II. ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LO REQUERIDO

	Nº PÁGINA
TÉRMINOS DE REFERENCIA	
1. OBLIGACIONES DEL OFERTANTE	16
2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA	16
3. VENCIMIENTO DEL PRODUCTO	17
4. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	17
5. CONDICIONES ESPECIALES PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS	19
6. RECEPCIÓN DEL PRODUCTO	21

### III. EVALUACION DE OFERTAS

	Nº PÁGINA
1. EVALUACIÓN TÉCNICA	23
2. EVALUACIÓN FINANCIERA DE OFERTAS	33
3. RECOMENDACIÓN DE LA COMISION EVALUADORA DE OFERTAS	34

### IV. ADJUDICACION DE LA LICITACION

	Nº PÁGINA
1. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN DE ADJUDICACIÓN	36
2. NOTIFICACIONES DE ADJUDICACIONES DE LICITACIÓN	37
3. FORMALIZACIÓN DE CONTRATO	37
4. VIGENCIA DEL CONTRATO	39
5. ADMINISTRADOR DEL CONTRATO	39
6. CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS CONTRATADOS	39
7. FORMA Y TRAMITE DE PAGO ELECTRÓNICO CON ABONO A CUENTA	39
8. VARIACIÓN EN LAS CANTIDADES CONTRATADAS	40
9. MODIFICACIONES CONTRACTUALES	40
10. CLAUSULA PENAL	41

### V. ANEXOS

# **I. INSTRUCCIONES A LOS OFERTANTES**

## DEFINICIONES

Siempre que en los documentos de estas bases se utilicen los siguientes términos, el significado será el que expresa a continuación:

**ENTIDAD SOLICITANTE:** Instituto Salvadoreño del Seguro Social, que se abrevia ISSS.

**LACAP:** Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.

**UACI:** Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional, del ISSS.

**BASES DE LICITACIÓN:** Documento preparado por el ISSS, que regulara la presente licitación, en el que se establece su objeto, requisitos y condiciones a cumplir.

**CODIGO:** Se comprende como el producto o medicamento a adquirir en la presente base licitación, descrito en el cartel respectivo. El código es formado por una representación numérica y la descripción del mismo.

**CONTRATO:** Documento suscrito entre el ISSS y la(s) persona(s) adjudicataria(s), en el que se establecerán las obligaciones y derechos recíprocos.

**OFERTANTE:** Aquellas personas naturales o jurídicas, o la unión de las mismas, que presenten oferta técnica y económica de conformidad a lo estipulado en las presentes bases.

**ADJUDICATARIO:** Es el ofertante a quien se le ha adjudicado la licitación.

**CONTRATISTA:** Ofertante(s) con quién se ha suscrito el(los) contrato(s) respectivo(s)

**DÍA HÁBIL:** Es el día laborable en el ISSS, de conformidad con el CONTRATO COLECTIVO DE TRABAJO, cláusula No. 33, la cual estipula que el personal del Instituto gozará de asueto remunerado durante los días siguientes:

- a) Primero y dos de enero;
- b) De lunes de la Semana Santa a martes de Pascua, ambos días inclusive;
- c) Primero de mayo;
- d) Diez de mayo, Día de la Madre;
- e) Día del Trabajador de la Seguridad Social;
- f) Del primero al siete de agosto, ambas fechas inclusive;
- g) Quince de septiembre;
- h) Dos de noviembre;
- i) Dieciséis de diciembre (Día de la Constitución del Sindicato); y
- j) Del veintiuno, al treinta y uno de diciembre, ambas fechas inclusive.

Además los trabajadores que laboran en la Zona Metropolitana de San Salvador, gozarán de asueto remunerado los días tres, cuatro, cinco y seis de agosto, y los que trabajan fuera de dicha zona lo gozarán de igual manera los días, tres, cinco y seis de agosto y el día principal de la festividad más importante del lugar.

El día del trabajador de la seguridad social se gozará el catorce de mayo si fuese lunes o viernes, caso contrario se gozará el día lunes más cercano.

**GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA:** Es el documento por medio del cual el ofertante garantiza al ISSS, el mantenimiento del precio y de todas las demás condiciones de su oferta, desde la fecha de la apertura de ésta, hasta su vencimiento. El adjudicatario mantendrá vigente esta garantía, hasta el momento en que presente la garantía de cumplimiento de contrato.

**GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO:** Es el documento emitido a favor del ISSS, por medio de la cual, se garantiza que el contratista cumplirá con todas las cláusulas establecidas en el contrato y que el BIEN contratado, será proporcionado a entera satisfacción del ISSS.

**CASO FORTUITO:** Son aquellos sucesos provocados por la naturaleza tales como Naufragio, terremoto, maremoto, inundaciones, huracanes, tormentas tropicales, otros.

**FUERZA MAYOR:** Son aquellos sucesos provocados por la mano del hombre, tales como: Huelgas, paros, actos de autoridades ejercidos por un funcionario público, apresamiento de enemigos, privación de libertad, otros.

**HORAS LABORALES:** Períodos comprendidos entre las 8:00 A.M. A 12:00 M. y de las 12:40 P.M. A 4:00 P.M. durante los días hábiles.

**INTERES PÚBLICO:** Todo aquello que sea de provecho o de beneficio para el ISSS y sus derechohabientes.

**PAIS DE ORIGEN O FABRICACIÓN:** País o países donde se produjeron o fabricaron los bienes (producto terminado). (FEDEX – Glosario de términos de envíos internacionales, aduanas y normativas. <http://www.fedex.com/mx/international/resources/glossary.html>)

**APOSTILLADO O AUTENTICA DE FIRMA:** Para que los documentos cumplan con este requisito, la firma que los autoriza debe de estar debidamente autenticada, para lo cual los ofertantes tienen dos opciones, LA PRIMERA a través de APOSTILLA, convenio del cual El Salvador es suscriptor y debe de serlo el país de origen o fabricación de los documentos y LA SEGUNDA de acuerdo a lo establecido en el ARTÍCULO 334 DEL CÓDIGO PROCESAL CIVIL Y MERCANTIL, dichos procedimientos se detallan a continuación:

**CONVENIO DE LA HAYA SOBRE ELIMINACIÓN DE REQUISITOS DE LEGALIZACIÓN DE DOCUMENTOS PÚBLICOS EXTRANJEROS.**

“Art. 1 El presente convenio se aplicará a los documentos públicos que hayan sido autorizados en el territorio de un estado contratante y que deban ser presentados en el territorio de otro estado contratante.

Se consideran como documentos públicos en el sentido del presente convenio:

- a) Los documentos dimanantes de una autoridad o funcionario vinculado a una jurisdicción del estado, incluyendo los provenientes del Ministerio Público o de un Secretario oficial o Agente oficial.
- b) Los documentos administrativos,
- c) Los documentos Notariales,
- d) Las certificaciones oficiales que hayan sido puestas sobre documentos privados, tales como la certificación del registro de un documento, la certificación sobre la certeza de una fecha y las autenticaciones oficiales y notariales de firmas en documentos de carácter privado.

Sin embargo el presente convenio no se aplicará:

- a) A los documentos expedidos por funcionarios diplomáticos o consulares,
- b) A los documentos administrativos relacionados directamente con la operación comercial aduanera”.

“ART. 334. CÓDIGO PROCESAL CIVIL Y MERCANTIL: Para que haga fe el instrumento público o auténtico, emanado de país extranjero, la firma que lo autoriza debe estar autenticada por el Jefe de la Misión Diplomática, Cónsul, Vice-Cónsul o encargado de los Asuntos Consulares de la República, o en su defecto, por los funcionarios correspondientes del Ministerio de Relaciones Exteriores de donde proceden tales documentos, y la firma que autoriza tal legalización habrá de ser autenticada también por el Ministro o Subsecretario de Relaciones Exteriores de El Salvador, o por el funcionario del Ministerio de Relaciones Exteriores que, por medio de acuerdo ejecutivo en el mismo ramo, haya sido autorizado de modo general para ello.

También harán fe los instrumentos auténticos emanados de país extranjero extendidos por medio de fotocopias, siempre que por razón puesta al reverso de las mismas se haga constar la fidelidad de tales fotocopias y que se han llenado las formalidades exigidas por la ley del país en donde se han extendido. Esta razón deberá ser firmada por el funcionario competente del país de donde proceden, y la firma de éste, autenticada de la manera prevenida en el inciso anterior.

Si los instrumentos a que se refiere el presente artículo estuvieren escritos en idioma extranjero, vertidos que sean al castellano por intérprete nombrado por Juez Competente, no hay necesidad de nueva versión para que obren en los demás tribunales de justicia, u otras oficinas gubernativas, y tampoco habrá necesidad de esta versión cuando los instrumentos hayan sido ya traducidos de acuerdo con la ley del país de donde proceden y la traducción esté debidamente autenticada.

Siempre que el Juez o Tribunal, o el Jefe de la Oficina gubernativa donde el instrumento o instrumentos vertidos en el extranjero, fueren presentados, creyeren conveniente una nueva versión, podrán de oficio acordarla, como también en el caso de solicitarlo persona interesada en ello; y esa nueva versión practicada en forma legal por juez competente, será la única que se tomará en cuenta”

#### MEDICAMENTO DE REFERENCIA:

Es un producto farmacéutico comparador utilizado para establecer intercambiabilidad en la práctica clínica de un producto farmacéutico multiorigen (genérico). El medicamento de referencia será normalmente el producto innovador para el cual se ha establecido y documentado adecuadamente su eficacia, seguridad y calidad, en estudios pre-comercialización y farmacovigilancia post-comercialización por los entes reguladores establecidos internacionalmente.

En el caso de medicamentos innovadores que ya no están disponibles en el mercado, será el departamento de Farmacoterapia quien establecerá el medicamento de referencia seleccionado como comparador, aplicando los criterios recomendados por los entes reguladores establecidos internacionalmente

#### OFERTA ECONÓMICA

Se considera como Oferta Económica el valor del precio total ofertado, el cual será el resultado de multiplicar el precio unitario por la cantidad ofertada.

**OFERTA CONDICIONADA:** Será la oferta que incluya cláusulas no solicitadas en las bases de licitación, que busquen orientar la recomendación o adjudicación en forma diferente a lo descrito en la base de licitación.

#### PRODUCTO CERTIFICADO

Es todo medicamento o insumo sometido a un proceso previo de revisión de la documentación técnica, legal y muestra, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la base de licitación respectiva. Asignándole un estatus; Certificado y no Certificado.

## 1. OBJETO DE LA LICITACIÓN.

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social, con base a lo dispuesto en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, a través de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional, somete a competencia la **Licitación Pública Nº M-015/2010 - P/2011 denominada “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS CON ALTERNATIVAS TERAPEUTICAS”**, con el objeto de contar con los medicamentos necesarios para responder a las necesidades de los Derechohabientes del ISSS.

La Licitación Pública tendrá carácter público y podrán participar aquellas personas naturales y jurídicas legalmente constituidas, con capacidad para suministrar los bienes requeridos.

## 2. CONTENIDO DE LA OFERTA.

La oferta contendrá lo siguiente:

### 2.1 Los datos generales mínimos del ofertante:

- 2.1.1 Nombre o denominación.
- 2.1.2 Código de Proveedor del ISSS.
- 2.1.3 Dirección y teléfono del establecimiento, etc.

### 2.2 Original y una fotocopia de la oferta: foliada, sellada y firmada por el ofertante, debiendo considerar:

- 2.2.1 Precio unitario y monto global de la oferta en dólares de los Estados Unidos de América (U.S. \$).
- 2.2.2 Los precios ofertados deberán incluir el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA).
- 2.2.3 Las ofertas deben presentarse en idioma castellano o traducido a éste.

### 2.3 La oferta económica deberá además entregarse en Disco Compacto o DVD no regrabable, de preferencia en el formato definido por la UACI.

Las ofertas económicas se considerarán finales, por lo tanto no se aceptarán documentos adicionales, sustituciones ni correcciones, una vez recibidas.

NOTA: No obstante, si al momento de la evaluación de ofertas existiere discrepancia entre las cantidades en letras y cifras en el total de la sumatoria de ítems ofertados, prevalecerá lo escrito en letras. Al haber discrepancia entre el precio unitario y el valor total prevalecerá el precio unitario. Lo anterior es aceptado por el ofertante, por lo que renuncia a cualquier reclamo derivado de las situaciones anteriores.

En la oferta se deberá expresar el período de validez, el cual no debe ser menor a 90 días calendario, contados a partir de la fecha de apertura de las ofertas.

### 2.4 GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA:

Todo Ofertante deberá adjuntar original de la Garantía de Mantenimiento de Oferta. El valor mínimo de dicha garantía será el equivalente al 5% del Monto de la Oferta y tendrá una vigencia de un mínimo de 180 días calendario contados a partir de la fecha de la Apertura de Ofertas y será emitida a favor del INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL, en caso de ofertas alternativas, el monto de la Garantía será por la oferta de mayor precio, caso contrario será considerada con insuficiencia económica y no será objeto de recomendación para adjudicación.



## 2.5 SE ACEPTARÁ COMO GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA:

- 2.5.1 Cheque Certificado o de Gerencia o de Caja a favor del ISSS, emitido por instituciones, autorizadas por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador.
- 2.5.2 Fianzas emitidas por Bancos, Aseguradoras, Afianzadoras o de cualquier institución que estén autorizadas por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador.
- 2.5.3 Esta garantía se hará efectiva en los siguientes casos:
  - 2.5.3.1 Si el ofertante no concurre a formalizar el contrato en el plazo establecido,
  - 2.5.3.2 Si no se presenta la Garantía de Cumplimiento de Contrato dentro del plazo determinado en las bases de licitación, y
  - 2.5.3.3 Si el ofertante retirare su oferta injustificadamente.

Nota: No se aceptarán ofertas con tachaduras, enmendaduras ni borrones.

## 3 CONSIDERACIONES GENERALES.

### 3.1 FORMAS PARA OFERTAR LOS CÓDIGOS LICITADOS.

Los participantes podrán ofertar por la totalidad, por uno o varios códigos de los licitados. El ISSS se reserva el derecho de adjudicar ofertas que presenten menores cantidades a las requeridas por cada código, siempre que esta situación sea favorable a los intereses institucionales.

### 3.2 VERIFICACIÓN, AMPLIACION Y/O ACLARACION DE INFORMACION.

El ISSS se reserva el derecho de verificar y de solicitar ampliaciones y aclaraciones en cualquier momento sobre la documentación e información presentada por los ofertantes durante el proceso de evaluación y recomendación de ofertas hasta que la adjudicación quede en firme por el Consejo Directivo del ISSS, cuando así lo considere conveniente para el mejor análisis de las ofertas siempre y cuando esta no modifique la oferta técnica ni la oferta económica. (Dicha ampliación y/o aclaración deberá ser presentada dentro del plazo que la Comisión Evaluadora de Ofertas o la Comisión Especial de Alto Nivel considere necesario).

### 3.3 FORMA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TECNICA DE LA OFERTA.

- 3.3.1 Deberá adjuntarse un ÍNDICE de los documentos entregados en cada código, debidamente foliado.
- 3.3.2 Los documentos técnicos deberán presentarse en el ORDEN proporcionado en las Bases de Licitación para los Requisitos Obligatorios y Específicos.
- 3.3.3 La documentación técnica se agrupará e identificará por cada código, ordenada de forma ascendente según el cartel establecido y de acuerdo a los productos que se oferten.
- 3.3.4 Los documentos técnicos requeridos deberán estar vigentes y presentarse en original o fotocopia certificada por notario conforme a lo señalado en el Romano III. EVALUACIÓN DE OFERTAS.
- 3.3.5 La documentación subsanable de estas bases, se define en el numeral 5 ERRORES U OMISIONES SUBSANABLES de esta sección.
- 3.3.6 Los documentos solicitados en las presentes bases con requisito de APOSTILLADO O AUTENTICA DE FIRMA, la firma que los autoriza debe de estar debidamente autenticada, para lo cual los ofertantes tienen dos opciones, LA PRIMERA a través de APOSTILLA, convenio del cual El Salvador es suscriptor y debe de serlo el país de origen o fabricación de los documentos y LA SEGUNDA de acuerdo a lo establecido en el ARTÍCULO 334 DEL CÓDIGO PROCESAL CIVIL Y MERCANTIL. Asimismo deberán contener el requisito de APOSTILLADO O AUTENTICA DE FIRMA aquellos documentos emanados de una autoridad o funcionario vinculado a una jurisdicción de estado extranjero y Documentos Privados que contengan Certificaciones oficiales o por Notarios Extranjeros.

3.3.7 Excepcionalmente el ISSS se reserva el derecho de adjudicar a aquellos productos que siendo innovadores/de referencia y no cumplan con el requisito del numeral 3.3.6. podrán presentarlo al momento de la primera entrega del producto, caso contrario se dará por terminado el contrato con los efectos legales correspondientes

### 3.4 CONSIDERACIONES ESPECIALES.

Es entendido y convenido que el Ofertante ha examinado y ha comprendido el objeto de las presentes bases de licitación y se sujeta a lo dispuesto en la misma.

## 4 SOLVENCIAS Y DOCUMENTOS SOLICITADOS.

### 4.1 SOLVENCIAS ORIGINALES Y VIGENTES.

	PERSONAS NATURALES NACIONALES		PERSONAS JURÍDICAS NACIONALES		PERSONAS JURÍDICAS EXTRANJERAS CON DOMICILIO		PERSONAS NATURALES EXTRANJERAS DOMICILIADAS	
	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR PARA CONTRATAR	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR PARA CONTRATAR	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR PARA CONTRATAR	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR PARA CONTRATAR
<b>4.1.SOLVENCIAS ORIGINALES VIGENTES:</b>								
a) Solvencia del Régimen de Salud correspondiente a las cotizaciones.	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO
b) Solvencia del Régimen I.V.M. del ISSS correspondiente a las cotizaciones.	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO
c) Solvencia(s) de pago de las Administradoras de Fondos de Pensiones: AFP(s) legalmente autorizadas por la Superintendencia de Pensiones, tales como: CRECER, CONFIA, IPSFA, en caso de no cotizar a alguna AFP deberá presentar CONSTANCIA QUE NO COTIZA A DICHA ADMINISTRADORA.	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO
d) Solvencia Municipal del domicilio del ofertante.		X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO		X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO		X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO		X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO
e) Solvencia de Impuestos Internos.	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE E POR ERRORES EN EL TEXTO DE SU CONTENIDO

Nota: Las solvencias solicitadas en el numeral 4.1 ya presentadas en la oferta y que se encuentran vigentes al momento de contratar, no será necesaria la presentación de nuevas solvencias.

#### 4.2 DOCUMENTOS.

	PERSONAS NATURALES NACIONALES	PERSONAS JURÍDICAS NACIONALES	PERSONAS JURÍDICAS EXTRANJERAS CON DOMICILIO	PERSONAS NATURALES EXTRANJERAS DOMICILIADAS
	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR CON LA OFERTA
a) <b>Garantía Mantenimiento de Oferta.</b> Una vez comprobados los requisitos de existencia de ésta de acuerdo al Art. 1541 del Código de Comercio, podrá ser subsanable los errores u omisiones materiales; asimismo será subsanable el monto cuando cuyo error no sobrepase el 5% de lo equivalente a la garantía; y en cuanto a la vigencia, si este fuere el error, deberá subsanarse al plazo y condiciones ya establecidas en las bases. Art. 33 de la LACAP.	X	X	X	X
b) <b>DECLARACIÓN JURADA</b> en Acta Notarial, firmada por el Representante Legal o Apoderado del ofertante en la cual exprese que no se encuentra impedido para ofertar, conforme a lo regulado en el Artículo 26, y que no incurre en ninguna incapacidad para contratar de las establecidas en el Artículo 25, ambos de la LACAP, y que la información proporcionada para esta licitación es veraz., el periodo de validez de la oferta y aceptación plena de la base de licitación. Se adjunta modelo de declaración jurada, (Anexo N° 1 )	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5
c) <b>Fotocopia Certificada por Notario de Documento Único de Identidad (DUI) del ofertante o su representante legal, en caso de extranjero presentar fotocopia del pasaporte o del carnet de residente certificados por Notario.</b>	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5
d) <b>Fotocopia Certificada por Notario de Tarjeta de Identificación Tributaria (NIT) del ofertante.</b>	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5
e) <b>Fotocopia certificada por Notario de Tarjeta de IVA del ofertante.</b>	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5
f) <b>Original o Fotocopia LEGIBLE, de los Estados Financieros básicos certificada por Notario, de los años 2008 y 2009 o del periodo que tenga de operar el ofertante, depositados en el Registro de Comercio con su respectiva razón de deposito.</b>  f.1) <b>Balance General y</b>  f.2) <b>Estado de Resultados</b>  <i>Firmados por el ofertante (persona natural) o por el representante legal (persona jurídica), un contador, un auditor externo (cuando aplique) autorizado por el Consejo de Vigilancia de la Profesión de Contaduría</i>	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5

	PERSONAS NATURALES NACIONALES	PERSONAS JURÍDICAS NACIONALES	PERSONAS JURIDICAS EXTRANJERAS CON DOMICILIO	PERSONAS NATURALES EXTRANJERAS DOMICILIADAS
	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR CON LA OFERTA
<p><b><i>Pública y Auditoría o por el ente autorizado en el país del ofertante para tal fin.</i></b></p> <p><b><i>Aquellos ofertantes constituidos en el mismo año de realización de la gestión deberán presentar Balance General y Estado de Resultados correspondiente al mes anterior a la presentación de la oferta, debidamente firmados por el ofertante, un Contador y un auditor externo (cuando aplique) autorizados por el Consejo de Vigilancia de la Profesión de Contaduría Pública y Auditoría o por el ente autorizado en el país del ofertante para tal fin.</i></b></p> <p><b>El ISSS se reserva el derecho de solicitar las notas explicativas a los Estados Financieros si lo considera necesario.</b></p> <p><b>Los Estados Financieros y sus notas explicativas deberán ser presentados en dólares de los Estados Unidos de América o Colones Salvadoreños, en el caso de los ofertantes nacionales, y en el caso de ofertantes extranjeros en dólares de los Estados Unidos de América y estar escritos en idioma castellano u otro idioma traducido al castellano, con base al Art. 24 de la Ley del Ejercicio Notarial de la Jurisdicción Voluntaria y de Otras Diligencias.</b></p> <p><b>NOTA: Los ofertantes que han obtenido su Calificación Financiera Anual no deberán presentar ninguna documentación financiera siempre y cuando sea conforme a lo establecido en el NUMERAL 2 DEL ROMANO III. EVALUACIÓN DE OFERTAS.</b></p>				
<p><b>g) <u>Constancia de Clasificación de Riesgo</u> emitida por una institución autorizada por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador o del país de origen o fabricación del ofertante, con emisión no mayor de un año a la fecha de la recepción de ofertas, en donde especifique la categoría de riesgo del ofertante y que contenga como mínimo la firma, nombre y sello de la persona que la extiende.</b></p> <p><b>NOTA: No se considerara para la Evaluación Financiera Constancias que no estén a nombre del ofertante. el ISSS en caso solicite información adicional acerca de la referencia presentada, podrá dirigirse a la persona que la emitió.</b></p>	<p><b>X</b>                      SUBSANABLE                      5 DIAS                      HABILES, VER                      NUMERAL 5</p>	<p><b>X</b>                      SUBSANABLE                      5 DIAS                      HABILES, VER                      NUMERAL 5</p>	<p><b>X</b>                      SUBSANABLE                      5 DIAS                      HABILES, VER                      NUMERAL 5</p>	<p><b>X</b>                      SUBSANABLE                      5 DIAS                      HABILES, VER                      NUMERAL 5</p>
<p><b>h) <u>Fotocopia Certificada por Notario de Escritura Pública de Constitución</u> de la Sociedad y sus <u>Modificaciones</u> o de <u>Escritura Pública de Transformación</u> o <u>Modificación</u> según el caso, siempre que en éstas últimas se reúnan todas las cláusulas que rigen la Sociedad, inscrita en el Registro de Comercio o por el ente autorizado en el país de origen del ofertante para tal fin.</b></p>		<p><b>X</b>                      SUBSANABLE                      5 DIAS                      HABILES, VER                      NUMERAL 5</p>	<p><b>X</b>                      SUBSANABLE                      5 DIAS                      HABILES, VER                      NUMERAL 5</p>	
<p><b>i) <u>Fotocopia Certificada por Notario de Escritura Pública de Poder</u> con facultades para <u>adquirir derechos</u> y <u>contraer obligaciones</u> en nombre de su</b></p>		<p><b>X</b>                      SUBSANABLE                      5 DIAS                      HABILES, VER                      NUMERAL 5</p>	<p><b>X</b>                      SUBSANABLE                      5 DIAS                      HABILES, VER</p>	

	PERSONAS NATURALES NACIONALES	PERSONAS JURÍDICAS NACIONALES	PERSONAS JURÍDICAS EXTRANJERAS CON DOMICILIO	PERSONAS NATURALES EXTRANJERAS DOMICILIADAS
	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR CON LA OFERTA	PRESENTAR CON LA OFERTA
representada, inscrito en el Registro de Comercio (si ese fuera el caso) o por el ente autorizado en el país de origen del ofertante para tal fin.			NUMERAL 5	
j) Fotocopia Certificada por Notario de <u>Credencial de elección de Junta Directiva o de Administración Única</u> en su caso, inscrita en el Registro de Comercio o por el ente autorizado en el país de origen del ofertante para tal fin.		X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER ONUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	
k) Original o fotocopia certificada de la constancia de la respectiva matricula de comercio vigente o su renovación, o certificación que pruebe en forma fehaciente que aquella esta en tramite de ser concedida o renovada según el caso	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5
l) Presentación de una fotocopia de oferta.	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5	X SUBSANABLE 5 DIAS HABILES, VER NUMERAL 5

<b><u>DOCUMENTOS LEGALES OBLIGATORIOS EN CASO DE UNIÓN DE OFERTANTES</u></b>	PRESENTAR CON LA OFERTA
m) <u>Escritura Pública donde conste la Unión de Ofertantes</u> , de acuerdo al Artículo 3 de la LACAP.	X Subsanable siempre y cuando haya sido otorgada previo a la presentación de la oferta.
Presentar los demás documentos legales obligatorios relacionados anteriormente, <u>por cada uno de los ofertantes que constituyen la referida Unión</u> (personas naturales o jurídicas, ya sean nacionales o extranjeras domiciliadas), según el caso.	

**NOTA IMPORTANTE.**

Para los Ofertantes que en el Banco de Proveedores de la UACI tengan actualizados los documentos descritos en los literales del “c” al “k”, del cuadro anterior deberán adjuntar a la oferta constancia extendida por la Sección de Registro y Actualización de Proveedores de la UACI en la que exprese que en su expediente único cuenta con toda la documentación legal requerida, la cual deberá ser solicitada con al menos tres días hábiles antes de la fecha de apertura de ofertas.

## 5 ERRORES U OMISIONES SUBSANABLES.

### 5.1 SOLVENCIAS Y DOCUMENTOS LEGALES ADMINISTRATIVOS.

Para efectos de la presente gestión, serán subsanables las solvencias y documentos señalados en los cuadros anteriores del numeral 4, posteriormente a la apertura de ofertas el ISSS a través de una nota notificará las solvencias y documentos que debe subsanar para que dentro de un plazo máximo de cinco (5) días hábiles en horas laborales, contados a partir del día siguiente de recibida la nota corrija el error o cumpla con la omisión detectada; después de estas horas no se recibirá ninguna muestra o documentación. Para las solvencias y documentos señalados que se deben presentar hasta el momento de la contratación, el ofertante adjudicado automáticamente queda obligado a tramitarlos y presentarlos desde el momento en que se le notifique el acuerdo de adjudicación, la falta de cumplimiento, motivará la no suscripción del contrato.

### 5.2 DOCUMENTOS TÉCNICOS Y MUESTRAS.

Lo solicitado en el numeral 1.1. de la Sección II Especificaciones Técnicas de lo requerido y los documentos del numeral 1 de la Sección III EVALUACION DE OFERTAS de éstas bases serán subsanables, hasta cuando la Comisión Evaluadora de Ofertas lo solicite, para que dentro de un plazo máximo de tres (3) días hábiles contados a partir del día siguiente de recibida la nota corrija el error o cumpla con la omisión detectada.

Para todos los productos ofertados, es obligatoria la entrega de las muestras incluyendo el empaque secundario **considerando lo detallado en el subnumeral 1.1 del numeral 1 OBLIGACIONES DEL OFERTANTE de la sección II**, a excepción de los códigos certificados correspondientes a la LISTA 2, las cuales podrán ser solicitadas por la Comisión Evaluadora de Ofertas cuando se considere necesario.

## 6 CONSULTAS Y/O ACLARACIONES.

Toda consulta y/o aclaración que los ofertantes consideren necesaria deberá formularse por escrito al Departamento de Gestión de Compras ubicado en la UACI del ISSS, en las fechas siguientes: **9 y 10 de febrero de 2011**, las que serán contestadas y comunicadas por escrito a todos los ofertantes que retiraron las bases de licitación, en un tiempo máximo de tres (3) días hábiles, antes del día de la apertura de las ofertas.

## 7 ADENDAS, ENMIENDAS Y NOTIFICACIONES.

El ISSS podrá emitir las adendas o enmiendas a estas bases de licitación, antes del vencimiento del plazo para la presentación de las ofertas. Todos los interesados que hayan obtenido las bases de licitación, serán notificados, por lo menos con tres (3) días hábiles antes del día de la apertura de las ofertas.

## 8 SUSPENSIÓN DE LA LICITACIÓN, PRORROGA Y OTROS.

La Dirección General del ISSS, podrá suspender el proceso de la licitación, dejarla sin efecto o prorrogar el plazo de la misma sin responsabilidad para el ISSS, sea por caso fortuito, fuerza mayor o por razones de interés público.

El ISSS podrá con base al Art. 44 Literal “n” de la LACAP, prorrogar el plazo de la adjudicación de la licitación cuando así convenga a los intereses Institucionales.

## 9 PRESENTACIÓN DE LA OFERTA.

No se admitirán ofertas para esta licitación, de personas naturales o jurídicas que no hayan adquirido o retirado a su nombre y dentro del término fijado, los documentos de licitación, según el registro del Departamento de Gestión de Compras de la UACI, salvo en el caso de la Unión de Ofertantes que bastará que uno de los miembros haya retirado las bases.

LA OFERTA Y SUS DOCUMENTOS DEBERÁN PRESENTARSE EN UN SOBRE CERRADO ROTULADO ASÍ:

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL	
NUMERO Y NOMBRE DE LA LICITACIÓN:	
OFERTANTE:	
CÓDIGO DE PROVEEDOR DEL ISSS:	
DIRECCIÓN:	
TELÉ FONO:	
FAX:	
E-Mail:	

## 10 RECEPCIÓN Y APERTURA PÚBLICA DE OFERTAS.

### 10.1 RECEPCIÓN DE OFERTAS.

La recepción de ofertas será de las **08:00 a.m. a 12:00 m.d. y de 12:40 p.m. a las 01:30 p.m. del día 24 de febrero de 2011, en el Departamento de Gestión de Compras de la UACI, ubicado en: Paseo General Escalón, entre 101 y 103 Avenida norte, block 145 No. 5454, San Salvador**, o en el lugar que éste designe, debiendo presentar la boleta de control de entrega de oferta. Se adjunta formato, (Anexo N° 2).

Quedan excluidas de pleno derecho, de conformidad al Artículo No. 53 de la LACAP.

10.1.1 Las ofertas presentadas extemporáneamente, y

10.1.2 Las ofertas que no presenten la Garantía de Mantenimiento de Oferta.

Siendo éstas devueltas al ofertante en el Acto de Apertura, dejando constancia de tal circunstancia en el Acta correspondiente.

Será de exclusiva responsabilidad del ofertante, que las ofertas sean recibidas en tiempo y forma, de conformidad con lo establecido en las presentes Bases de Licitación.

### 10.2 APERTURA PÚBLICA DE OFERTAS.

La Apertura Pública de las Ofertas iniciará a las **01:40 p.m. del día 24 de febrero de 2011**, en presencia de los ofertantes o sus representantes debidamente acreditados que deseen asistir y cuyas ofertas hayan llegado en tiempo. Concluida la apertura se levantará acta en la que se hará constar las ofertas recibidas, las garantías, así como algún aspecto relevante de dicho acto, la cual será firmada y sellada por el representante de la UACI y los ofertantes y/o representantes que estuvieren presentes.

Durante el acto de apertura de ofertas se llevarán a cabo las siguientes revisiones:

- a) Se verificará la presentación del respectivo sobre cerrado.
- b) Se procederá a la apertura del sobre.
- c) Se revisará la presentación de la Garantía de Mantenimiento de Oferta.
- d) Se leerá en voz alta el nombre o denominación de los ofertantes y el precio ofertado.

#### 11 PROHIBICIONES.

Después de la apertura de las ofertas y antes del anuncio de la adjudicación, no se dará información a ninguna persona (s) respecto a la evaluación de las ofertas, de conformidad a lo estipulado en Art. 54 de la LACAP.

#### 12 LICITACIÓN CON UN SOLO PARTICIPANTE.

Si a la convocatoria de la licitación pública se presentare un solo ofertante, esta oferta única será analizada por la Comisión Evaluadora de Ofertas, para verificar si cumple con las especificaciones técnicas y con las condiciones requeridas en las bases de licitación; si la oferta cumpliera con los requisitos establecidos y estuviere acorde con los precios del mercado, se adjudicará a ésta. En el caso que la oferta no cumpliera con los requisitos establecidos, la Licitación se declarará desierta.



## **II. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LO REQUERIDO**

## TÉRMINOS DE REFERENCIA

El ofertante deberá cumplir con las especificaciones técnicas descritas en las presentes bases.

### 1. OBLIGACIONES DEL OFERTANTE.

- 1.1. Será obligatorio para todos los productos presentar MUESTRA IGUAL AL PRODUCTO OFERTADO INCLUYENDO EL EMPAQUE SECUNDARIO (adjuntando un detalle por escrito), dentro de los tres días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha de la apertura de ofertas, EN IGUAL PRESENTACIÓN A LA QUE SERÁ ENTREGADA AL ISSS EN CASO DE QUE LE FUERE ADJUDICADO y bastará con una unidad de su presentación **acompañando al empaque secundario (un blister, una bolsa, un frasco vial, etc.) el empaque secundario se exceptuará en aquellos casos de parenterales de gran volumen, fórmulas alimenticias cuya presentación sea lata, sobre o envase, y semisólidos en presentación tarro.** Las muestras no serán devueltas. Ver formato para presentación de muestras en Anexo No. 3 DE LA SECCION V. ANEXOS. NO SERÁ necesaria la presentación de muestras para los productos de la LISTA 2 (CERTIFICADOS), a excepción de los que solicite la Comisión Evaluadora de Ofertas.
- 1.2. Todo producto que ha sido modificado en su presentación, formulación, forma farmacéutica, vía de administración, contenido del inserto oficial, país de origen o fabricación o cambio de fabricante, deberá presentar autorización del Consejo Superior de Salud Pública.
- 1.3. Si durante el proceso de Evaluación de Ofertas ocurre que un producto posee alerta nacional o internacional sobre la seguridad del medicamento, deberá notificar al ISSS por medio de la UACI, debiendo adjuntar la documentación respectiva.
- 1.4. Todas las ofertas deberán expresar que el vencimiento de los productos ofertados, será no menor a **14 meses** a partir de la fecha de recepción de cada entrega en los lugares establecidos por el ISSS. Excepcionalmente se podrá ofertar productos con vencimiento menor a los **14 meses** cuando se trate de aquellos que por su parámetro de fabricación así lo establezca, presentando la respectiva documentación emitida por el fabricante, tales como: biológicos, biotecnológicos y productos de nutrición parenteral, entre otros productos.

### 2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA.

- 2.1. En la primera entrega del producto contratado, el contratista deberá remitir simultáneamente técnica de análisis y/o estándar de referencia según anexo No.8, esto con la finalidad de que Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos agilice el análisis de seguimiento de calidad y liberación del producto.
- 2.2. Los costos de las unidades muestreadas y de los análisis del laboratorio que el ISSS efectúe a los productos contratados, serán cancelados por el contratista
- 2.3. Si durante la inspección y análisis de los lotes entregados se encontrare que el producto no cumple con la calidad requerida por el Instituto, el contratista está obligado a reponer la cantidad del producto defectuoso, según sea notificado y de acuerdo a lo estipulado en el contrato.
- 2.4. Si el Departamento de Farmacoterapia comprueba que el medicamento no responde a la finalidad terapéutica o constituye un peligro para la salud, se procederá a suspender la recepción y uso del producto y se iniciará la extinción del contrato y el trámite legal que corresponda.
- 2.5. Cuando se comprueben defectos de calidad en la entrega, el contratista dispondrá de un plazo para reponer el producto, el cual no debe ser superior a 10 días hábiles, en casos excepcionales el plazo será determinado según el reporte del Departamento Control Farmacias e Insumos Médicos. Si el contratista no subsanare los defectos comprobados, se tendrá por incumplido el contrato y procederá la imposición de sanciones y demás consecuencias legales.

- 2.6. El contratista al ser notificado por el Departamento de Contratos y Proveedores, del rechazo realizado por ACABI de los productos entregados en los almacenes ó centros de atención, retirará el producto rechazado en un periodo no mayor de 10 días hábiles, en casos excepcionales el plazo será determinado según el numeral anterior, caso contrario se aplicara costo de almacenaje por metro cúbico según el valor actual de mercado, conforme metraje determinado a través del Departamento de Almacenes y Distribución.
- 2.7. Si durante la ejecución del contrato ocurre que un producto posee alerta nacional o internacional sobre la seguridad del medicamento, deberá notificar al ISSS, debiendo adjuntar la documentación respectiva.
- 2.8. Si durante la ejecución del contrato ocurre que un producto ha sido modificado en su presentación, formulación, forma farmacéutica, vía de administración, contenido del inserto oficial, país de origen o fabricación o cambio de fabricante, deberá presentar autorización del Consejo Superior de Salud Pública, debiendo presentar al Departamento de Contratos y Proveedores UACI, la solicitud del caso, a fin que el ISSS ejecute las medidas legales correspondientes.

### 3. VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

- 3.1 EL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO NO DEBERÁ SER MENOR A LO ESTIPULADO EN EL CONTRATO A PARTIR DE LA FECHA DE RECEPCIÓN EN EL LUGAR ESTABLECIDO POR EL INSTITUTO. Excepcionalmente y en caso que el producto a entregar tenga un vencimiento menor a lo estipulado en el contrato, el contratista deberá tramitar previamente al vencimiento del plazo de la entrega con el responsable de la recepción, la evaluación de su aceptación por el Departamento de Control Farmacias e Insumos Médicos. Si se considera su aceptación, el Departamento Control Farmacia e Insumos, deberá notificar al encargado de la recepción del producto, con copia al Departamento de Contratos y Proveedores – UACI para los efectos legales del caso, debiendo presentar carta compromiso elaborada en acta notarial para su reposición; estableciendo que la entrega de reposición del producto vencido deberá tener un período de vencimiento igual al estipulado en el contrato. El cambio del producto debe realizarse, una vez notificada la solicitud de cambio, por el encargado de la recepción del producto en un tiempo no mayor de 4 semanas en el lugar indicado por el ISSS.
- 3.2 En caso de productos sustituidos por defecto de calidad, el contratista deberá realizarlo en el período que se establezca en la notificación, cumpliendo con el periodo de vencimiento el cual no deberá ser menor al estipulado en el contrato a partir de la fecha de recepción.

### PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO UNA VEZ CONTRATADO.

- 3.1. El producto deberá entregarse en empaque blíster, empaque especial ó en frascos para tratamiento individual según el tipo de producto ofertado y contratado.
- 3.2. Todos los medicamentos deberán de incorporar código de barras, el cual se obtendrá a través de la Farmacia General ISSS Metro Sur, quien definirá el formato correspondiente y la información que los códigos de barras deberán contener.
- 3.3. El código de barra deberá estar impreso o en viñeta, utilizando el estándar de código 128 auto, debido a que actualmente el ISSS cuenta con lectores ópticos marca SYMBOL serie LS 1902T, los cuales poseen características de descodificación, con los siguientes tipos UPC/ EAN/JAN, UPC/EAN con suplementarios NW7, código 128, código 39, código 39 ASCII completo, MSI/Plessey, entrelazado 2 de 5 discreto 2 de 5 UCC/EAN 128 CODABAR, CODIGO 11 CODIGO DE CUPON, Bookland, variante de RSS. Cabe aclarar que se solicita código 128 Auto, ya que este cuenta con codificación alfanumérica y algunos lotes están conformados por letras y números, así también son códigos estables que minimizan el error de chequeo.

- 3.4. El código de barra, deberá incorporarse en los empaques primarios cuando los medicamentos sean proporcionados en empaque de tratamiento individual.

El código de barra debe contener la siguiente información en el orden en que se presenta:

- Código del ISSS.
- Cantidad.
- Numero de Lote.
- Fecha de Vencimiento.

Cuando la presentación de los productos no permita colocar el código de barra, deberá utilizarse el empaque individual o caja definida en el (Anexo No. 6). Asimismo, en casos específicos de medicamentos cuyo empaque es blister o frascos viales, se propone que los medicamentos sean proporcionados en cajas de tratamiento estándar individual terapéutico, (Anexo No.6) cuyas características se detallan a continuación.

- Cartoncillo tipo Newsback o Foldcote.
- Calibre mínimo 0.014”.
- Resistente.

Medidas adecuadas al tamaño del producto y cantidad del mismo que contendrá cada empaque. Es decir, que todos los productos cuya forma farmacéutica sea sólida (tabletas) serán proporcionados en cajas según (Anexo No. 6)

- 3.5. La rotulación del empaque primario y secundario deberá comprender lo que se solicita a continuación:

3.5.1. En relación al Empaque Primario:

- 3.5.1.1. Nombre genérico del producto.
- 3.5.1.2. Nombre comercial del producto.
- 3.5.1.3. Forma farmacéutica del producto.
- 3.5.1.4. Concentración del principio activo.
- 3.5.1.5. Vía de administración.
- 3.5.1.6. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
- 3.5.1.7. Código de barra del ISSS (si aplica según área de impresión del producto).
- 3.5.1.8. Número de lote.
- 3.5.1.9. Nombre o Logotipo del fabricante
- 3.5.1.10. Fecha de vencimiento.
- 3.5.1.11. La leyenda “PROPIEDAD DEL ISSS PROHIBIDA SU VENTA”, impresa o en viñeta autoadherible no desprendible. Para los productos que sean fabricados con tecnología de empaque secundario inviolable, quedaran exentos de la leyenda “PROPIEDAD DEL ISSS PROHIBIDA SU VENTA” en el empaque primario.
- 3.5.1.12. Número de registro en el Consejo Superior de Salud Pública.
- 3.5.1.13. Otras indicaciones del fabricante (cuando aplique).

3.5.2. En el Empaque Secundario:

- 3.5.2.1. Nombre genérico del producto.
- 3.5.2.2. Nombre comercial del producto.
- 3.5.2.3. Forma farmacéutica del producto.
- 3.5.2.4. Presentación.
- 3.5.2.5. Concentración del principio activo.
- 3.5.2.6. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.

- 3.5.2.7. Código de barra del ISSS.
- 3.5.2.8. Número de lote.
- 3.5.2.9. Número de unidades que contiene el empaque secundario.
- 3.5.2.10. Fecha de fabricación.
- 3.5.2.11. Fecha de expiración.
- 3.5.2.12. Nombre del fabricante y país de fabricación.
- 3.5.2.13. Número de registro en el Consejo Superior de Salud Pública.
- 3.5.2.14. Vía de administración
- 3.5.2.15. Otras indicaciones del fabricante según Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.
- 3.5.2.16. Condiciones de manejo y almacenamiento (temperatura de almacenaje, humedad, luz, etc).
- 3.5.2.17. La leyenda: PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA, impresa ó en viñeta autoadherible no desprendible.

#### 3.5.3. Empaque colectivo:

- 3.5.3.1. Código del ISSS con tamaño de los números no menor a una pulgada de altura.
- 3.5.3.2. Código de barra del ISSS.
- 3.5.3.3. Nombre Genérico del producto.
- 3.5.3.4. Nombre Comercial del producto.
- 3.5.3.5. Forma farmacéutica del producto.
- 3.5.3.6. Presentación.
- 3.5.3.7. Número de lote.
- 3.5.3.8. Número de unidades que contiene el empaque colectivo.
- 3.5.3.9. Fecha de fabricación.
- 3.5.3.10. Fecha de expiración.
- 3.5.3.11. Nombre del fabricante.
- 3.5.3.12. Otras indicaciones del fabricante según Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.
- 3.5.3.13. Número de registro en el Consejo Superior de Salud Pública.
- 3.5.3.14. Numero de registro en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica o en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) cuando aplique.
- 3.5.3.15. Condiciones de manejo y almacenamiento (temperatura de almacenaje, humedad, luz, numero de estibas recomendadas, etc).
- 3.5.3.16. La leyenda: PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA, impresa ó en viñeta autoadherible no desprendible.
- 3.5.3.17. Número de Contrato.
- 3.5.3.18. Licitación Pública Nº.

- 3.6. El ISSS excepcionalmente podrá recibir con autorización del Departamento Control Farmacias e Insumos Médicos, en coordinación del Almacén correspondiente, productos sin el Código de Barra en casos de emergencia, caso fortuitos o de fuerza mayor.

#### 4. CONDICIONES ESPECIALES PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.

- 4.1. Cada lote entregado deberá ser acompañado del correspondiente certificado de análisis de control de calidad, el cual deberá tener los siguientes parámetros: Nombre del fabricante, Nombre del producto (Genérico y Comercial), Forma farmacéutica, concentración del principio activo, País de fabricación del principio (s) activo (s), Número de lote, Número de unidades fabricadas, Fecha de fabricación, Fecha de expiración, Número y fecha del protocolo de análisis, Resultado por prueba y límites aceptables, Bibliografía de referencia, Nombre y firma del analista.

- 4.2. En las entregas, el número de lote que rotula el empaque primario (blister, frasco, etc.) deberá ser exactamente igual en el tipo y número de caracteres, al rotulado en el empaque secundario, colectivo y en la factura.
- 4.3. El contratista deberá entregar el producto en óptimas condiciones, garantizando que el almacenaje y manejo previo que el producto requiere haya sido el adecuado hasta su entrega al ISSS. Los productos que requieran cadena de frío, deberán comprobar el cumplimiento de la misma mediante indicadores de frío/calor, lo cual deberá ser verificable al momento de la recepción.
- 4.4. El ofertante que resulte adjudicado total o parcialmente, deberá efectuar las entregas bajo modalidad de entregas parciales y locales, de conformidad con lo programado y en el lugar establecido por el ISSS, considerando la cantidad y número de días establecidos, para cada una de ellas, en el Anexo No. 7 (Cartel y Distribución de Entregas). Si el último día en que debe hacerse la entrega correspondiente fuere asueto o feriado legalmente, o no laboral para el Instituto, con base al Contrato colectivo, el contratante deberá efectuar la(s) entrega(s) el primer día hábil laboral, posterior al día de asueto o feriado.
- 5.5 El ISSS, a partir de la fecha de suscripción del contrato y de común acuerdo con el contratista podrá solicitar anticipos de las cantidades contratadas, debiendo la contratista manifestarse por escrito en el término máximo de dos días hábiles a partir de la fecha de recibida la solicitud, su aceptación o no.
- 5.6 El ISSS a través del administrador del contrato, considerando las tendencias de consumo o situaciones imprevistas que sean justificadas técnicamente, podrá designar otro lugar, fecha y cantidad para la entrega del producto contratado, sin que esto signifique una erogación adicional para el mismo, ni la realización del trámite de modificativa del contrato. La contratista está obligada a realizar la entrega conforme lo requerido.

Para validar la reprogramación, ésta debe ser comunicada a la contratista, en un plazo no menor de 30 días calendario de anticipación a la fecha estipulada para la entrega, debiéndose realizar toda entrega reprogramada dentro de la vigencia del contrato. Con copia al Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI.

- 5.7 En caso que el contratista solicite variaciones en los plazos de entrega, deberá realizarla por escrito al administrador del contrato, con al menos 30 días hábiles de anticipación al vencimiento del plazo de la entrega. La solicitud de variación del plazo de entrega deberá establecer claramente las nuevas fechas de entregas, anexando a la misma, la documentación pertinente a efecto de probar las causas de su petición.

La documentación presentada por el contratista, será evaluada por el administrador del contrato para su aprobación, previa opinión técnica del Departamento de Control Farmacias e Insumos. En el caso que dicha solicitud sea aprobada, el administrador del contrato deberá informar por escrito al contratista con copia al Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI.

De no aprobarse la variación del plazo de entrega, no se exime al contratista de las sanciones establecidas para tal efecto, en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.

## 6 RECEPCIÓN DEL PRODUCTO.

La recepción de los productos contratados será realizada en los lugares designados por el ISSS en concordancia con el artículo 121 de la LACAP, según Anexo No 7, a partir de la suscripción del contrato, esta deberá de ser hecha efectiva a satisfacción del ISSS. Los encargados de la recepción serán los responsables de administrar sus entregas según las distribuciones contenidas en el contrato, quienes informarán cualquier incumplimiento por parte del contratista al Departamento de Contratos y Proveedores para que se dé seguimiento a las sanciones respectivas establecidas en la LACAP y establecerán como fecha de recepción en el acta correspondiente el día y la hora en que fue recibido el producto a satisfacción del ISSS.

Excepcionalmente y con la finalidad de prevenir un desabastecimiento, el Departamento Control Farmacias e Insumos podrá evaluar previa asistencia Técnica, la recepción de los productos cuya presentación varía de lo ofertado por el contratista en la licitación pero que contenga la formulación solicitada según el Listado Oficial de Medicamento, debiendo presentar al responsable de la recepción la debida autorización emitida por el Departamento Control Farmacias e Insumos Médicos, ante quien debe hacerse la respectiva solicitud de aceptación de cambio en la presentación, con al menos treinta días hábiles de anticipación al vencimiento del plazo de la entrega.

## **III. EVALUACION DE OFERTAS**



## 1. EVALUACIÓN TÉCNICA (100%).

La calificación mínima que deberá obtener el ofertante, será el **100%** para ser considerada en el proceso de recomendación y análisis de la propuesta económica.

Los documentos o muestras presentadas se evalúan por producto, por fabricante y país de fabricación. Si se oferta un producto con fabricante alterno, deberá agregar la documentación técnica y muestra respectiva, para ser evaluado como nuevo producto; la presentación de este documento y muestra es de carácter obligatorio para ser sujeto de evaluación por la comisión respectiva.

La evaluación se realizará de la manera siguiente:

ASPECTOS A EVALUAR	PUNTAJE
1.1 EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS OBLIGATORIOS Y ESPECÍFICOS SOLICITADOS PARA LOS MEDICAMENTOS OFERTADOS	<b>100%</b>
TOTAL EVALUACIÓN TÉCNICA	100%

### 1.1. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS OBLIGATORIOS Y ESPECÍFICOS SOLICITADOS PARA LOS MEDICAMENTOS OFERTADOS (100%).

Se dará validez a la **CERTIFICACIÓN PREVIA**, notificada por la UACI de los productos evaluados por suministrante y se dará validez siempre y cuando al momento de ofertar la documentación esté vigente.

Si durante el proceso de evaluación de ofertas alguno (s) de los documentos solicitados en esta base de licitación, se venciere, el ofertante estará obligado a actualizarlo, para lo cual se le notificará que subsane dicho documento, según lo detallado en el subnumeral 5.2 del numeral 5. ERRORES U OMISIONES SUBSANABLES, de la Sección I.

Se debe considerar que la documentación técnica se evalúa por PRODUCTO, FABRICANTE Y PAÍS DE FABRICACION.

Si se oferta un producto con país de fabricación o fabricantes diferentes al que fue certificado, se tomará como una nueva oferta y se deberá presentar la documentación técnica respectiva según numeral 1.1.1. de la Sección III. Evaluación de Ofertas; asimismo, se debe detallar el costo de la oferta para cada origen de fabricación.

Los productos a ofertar se pueden clasificar de la siguiente manera:

- a) **MEDICAMENTOS CERTIFICADOS POR UACI-ISSS EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN:**  
 Todos los productos que tengan estatus de "CERTIFICADOS" por UACI-ISSS, según descripción, forma farmacéutica y concentración solicitada en esta licitación, únicamente presentarán muestra con su respectivo empaque secundario, **considerando lo detallado en el subnumeral 1.1 del numeral 1 OBLIGACIONES DEL OFERTANTE de la sección II**, oferta económica y la documentación legal y administrativa solicitada en la presente base.

b) **MEDICAMENTOS NO CERTIFICADOS POR UACI-ISSS EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN:**  
Los medicamentos notificados por UACI con estatus de “NO CERTIFICADO” en la certificación, deberán adjuntar a su oferta los documentos reportados como pendientes o requisitos por superar y la muestra con su respectivo empaque secundario, **considerando lo detallado en el subnumeral 1.1 del numeral 1 OBLIGACIONES DEL OFERTANTE de la sección II.**

c) **MEDICAMENTOS NO EVALUADOS PREVIAMENTE POR UACI-ISSS EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN:**

Los medicamentos ofertados por primera vez o que no han sido sujetos del proceso de certificación, con el fin que sean sometidos a la evaluación técnica respectiva, deberán adjuntar la muestra con su respectivo empaque secundario, **considerando lo detallado en el subnumeral 1.1 del numeral 1 OBLIGACIONES DEL OFERTANTE de la sección II**, la documentación técnica con la oferta y presentarla de acuerdo a lo requerido en los siguientes numerales 1.1.1 y 1.1.2 de la Sección III EVALUACIÓN DE OFERTAS.. Dicha documentación técnica se ha dividido en requisitos obligatorios para todos los medicamentos y requisitos específicos.

1.1.1. REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LOS CÓDIGOS NO EVALUADOS PREVIAMENTE POR CADA OFERTANTE.

Todos los documentos detallados a continuación deberán adjuntarse a la oferta y presentarse en idioma castellano o en inglés; en caso de presentarse los documentos en otro idioma distinto a los anteriormente citados, adjuntar traducción al idioma castellano ante notario Salvadoreño. Toda documentación presentada en fotocopia deberá estar certificada ante notario, conforme a la Ley del Ejercicio Notarial de la Jurisdicción Voluntaria y de otras Diligencias.

1.1.1.1. Todo producto ofertado, en ésta categoría (literal c del numeral 1.1. de la presente Sección), deberá presentar Licencia de registro sanitario vigente del medicamento, especificando la formula cuali-cuantitativa del producto y sus modificaciones, emitida por el Consejo Superior de Salud Pública **y en caso de no encontrarse vigente adjuntar a la misma la renovación correspondiente a dicha licencia**, considerando el numeral 1.2. de la SECCIÓN II. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LO REQUERIDO. Exceptuando los productos comprendidos en la lista 5 (Ver Anexo 7).

1.1.1.2. Todo ofertante de medicamento de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica por producto o por área de fabricación, donde se detalle el porcentaje de cumplimiento de las mismas y su nota respectiva, la cual deberá ser 7 (siete) como mínimo.

1.1.1.3. Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA, Registrado en El Consejo Superior de Salud Publica de El Salvador, deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos, los cuales tendrán que estar vigentes al momento de su presentación: Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación, o en su defecto, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, o Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación o cualquier otro documento equivalente a los anteriores (Ej. Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos o Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado), extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación. Los documentos señalados en el presente numeral, deberán cumplir el requisito de autentica de firma o apostilla según lo establecido en el numeral 3.3.6 del Romano I INSTRUCCIONES A LOS OFERTANTES.

1.1.1.4. Certificado de Análisis del Producto de acuerdo a las especificaciones de cualquiera de las siguientes Farmacopeas:

- ◆ Farmacopeas de los Estados Unidos de América, desde la más reciente hasta la edición 27.
- ◆ Farmacopea Británica desde la más reciente hasta la Edición 2003.
- ◆ Farmacopea de Los Estados Unidos Mexicanos desde la más reciente hasta la octava edición.

Cuando el medicamento no posee técnica de análisis específica en las farmacopeas citadas deberá especificarse y documentarse la técnica de análisis utilizada y la bibliografía de referencia. En caso que este documento contenga certificación de notario o funcionario extranjero deberá ser presentado con su respectivo trámite de autentica o apostilla.

NOTA: EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBE ESTAR VIGENTE A LA FECHA DE LA APERTURA DE OFERTAS.

Contenido para los Certificados de Análisis de Calidad:

- ◆ Nombre del fabricante,
- ◆ Nombre del producto (Genérico y Comercial), \*
- ◆ Forma farmacéutica, \*
- ◆ País de origen o fabricación del principio activo,
- ◆ Número de lote, \*
- ◆ Número de unidades fabricadas,
- ◆ Fecha de fabricación\*
- ◆ Fecha de expiración, \*
- ◆ Número y fecha del protocolo de análisis,
- ◆ Resultado por prueba y límites aceptables\*,
- ◆ Bibliografía de referencia,
- ◆ Nombre y firma del analista

\* Requisito indispensable para realizar la evaluación técnica de las ofertas.

1.1.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA MEDICAMENTOS.

Todos los documentos detallados a continuación, deberán adjuntarse a la oferta y presentarse en idioma castellano o inglés; en caso de presentarse los documentos en otro idioma adjuntar traducción al idioma castellano ante notario Salvadoreño. Toda documentación presentada en fotocopia deberá estar certificada ante notario, conforme a la Ley del Ejercicio Notarial de la Jurisdicción Voluntaria y de otras Diligencias.

MEDICAMENTOS AGRUPADOS CONFORME A REQUISITOS ESPECÍFICOS:

A. MEDICAMENTOS CON REQUISITO ESPECÍFICO DE BIOEQUIVALENCIA. (BE)

REQUISITOS TÉCNICOS	PONDERACIÓN	
	100%	0%
Posee Certificación UACI-ISSS	Certificado (100%)	
PARA MEDICAMENTOS NO CERTIFICADOS PARA LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES/ DE REFERENCIA Presentar monografía del medicamento	Cumple con los requisitos obligatorios del numeral 1.1.1. – Sección III. Evaluación de Oferta, y presenta la monografía del medicamento.	No cumple con los requisitos obligatorios del numeral 1.1.1. – Sección III. Evaluación de Oferta, y no presenta la monografía del medicamento.
PARA MEDICAMENTOS NO CERTIFICADOS PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS (MULTIORIGEN) Certificado o Notificación de Bioequivalencia emitido por la autoridad competente del organismo regulador del país de fabricación o Estudio que demuestre la Bioequivalencia del producto en base a criterio de entes reguladores internacionales. (Estos documentos serán evaluados por el Departamento de Farmacoterapia del ISSS). <u>Estos documentos deberán cumplir el requisito de autentica de firma o apostilla según lo establecido en el numeral 3.3.6 del Romano I INSTRUCCIONES A LOS OFERTANTES.</u>	Cumple con los requisitos obligatorios del numeral 1.1.1. – Sección III. Evaluación de Oferta, y cumple con el Certificado o Notificación de Bioequivalencia emitido por la autoridad competente del organismo regulador del país de fabricación o Estudio que demuestre la Bioequivalencia del producto en base a criterio de entes reguladores internacionales.	No cumple con los requisitos obligatorios del numeral 1.1.1. – Sección III. Evaluación de Oferta, ni con el Certificado o Notificación de Bioequivalencia emitido por la autoridad competente del organismo regulador del país de fabricación o Estudio que demuestre la Bioequivalencia del producto en base a criterio de entes reguladores internacionales.

NOTA: VER ANEXO 7 LISTA DE MEDICAMENTOS CON REQUISITOS LISTA BE

B. MEDICAMENTOS CON REQUISITOS ESPECÍFICO DE ESTUDIO DE PERFILES DE DISOLUCIÓN LISTA 1

REQUISITOS TÉCNICOS	PONDERACIÓN	
	100%	0%
Posee Certificación UACI-ISSS	Certificado (100%)	
PARA MEDICAMENTOS NO CERTIFICADOS  PARA LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES/ DE REFERENCIA Presentar monografía del medicamento	Cumple con los requisitos obligatorios del numeral 1.1.1. – Sección III. Evaluación de Oferta, y presenta la monografía del medicamento.	No cumple con los requisitos obligatorios del numeral 1.1.1. – Sección III. Evaluación de Oferta, y no presenta la monografía del medicamento.
PARA MEDICAMENTOS NO CERTIFICADOS  PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS (MULTIORIGEN):  Presenta Estudio de Perfil de Disolución en Formas Farmacéuticas Sólidas Orales. Este estudio será evaluado por Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos-ISSS. En caso que este documento contenga certificación de notario o funcionario extranjero deberá ser presentado con su respectivo tramite de autentica o apostilla.  <u>Estos documentos deberán cumplir el requisito de autentica de firma o apostilla según lo establecido en el numeral 3.3.6 del Romano I INSTRUCCIONES A LOS OFERTANTES.</u>	Cumple con los requisitos obligatorios del numeral 1.1.1. – Sección III. Evaluación de Oferta, y cumple con el Perfil de Disolución en Formas Farmacéuticas Sólidas Orales.	No cumple con los requisitos obligatorios del numeral 1.1.1. – Sección III. Evaluación de Oferta, ni con el perfil de disolución en Formas Farmacéuticas Sólidas Orales.

**En caso que se presente un Estudio de Bioequivalencia en sustitución del Perfil de Disolución requerido para esta lista, podrá darse validez siempre y cuando se presente un Estudio de Bioequivalencia, emitido por la autoridad competente del organismo regulador del país de fabricación, donde se demuestre la Bioequivalencia del producto (En base a criterio de entes reguladores internacionales) e incluya el Perfil de Disolución (estos documentos serán evaluados por el Departamento de Farmacoterapia del ISSS).**

Los estudios de perfiles de disolución, deberán ser realizados por entidades independientes a las empresas ofertantes y fabricantes, utilizando los criterios detallados en la NOM-177-SSA1-1998 del Anexo No. 9, el informe a presentar debe incluir todos los numerales detallados en los apartados 6. Criterios y requisitos generales para las pruebas y 7. Criterios y requisitos para la evaluación de perfiles de disolución en formas farmacéuticas orales de liberación inmediata, de la norma en mención.

NOTA: EL ISSS VERIFICARÁ LOS NUMERALES DESCRITOS DEL ESTUDIO PRESENTADO

NOTA: VER ANEXO 7 LISTA DE MEDICAMENTOS CON REQUISITOS LISTA 1

C. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS LISTA 2

REQUISITOS TÉCNICOS	PONDERACIÓN	
	100%	0%
Posee Certificación UACI-ISSS	Certificado (100%)	
PARA MEDICAMENTOS NO CERTIFICADOS PARA LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES/DE REFERENCIA Presentar monografía del medicamento	Cumple con los requisitos obligatorios del numeral 1.1.1. – Sección III. Evaluación de Oferta, y presenta la monografía del medicamento	No cumple con los requisitos obligatorios del numeral 1.1.1. – Sección III. Evaluación de Oferta, y no presenta la monografía del medicamento.
PARA MEDICAMENTOS NO CERTIFICADOS PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS (MULTIORIGEN): Certificado de Registro en uno de los países de referencia siguientes: Estados Unidos de América, Canadá, Inglaterra, Alemania, Francia, Suiza, Holanda, Suecia, Dinamarca, Noruega, Japón, Austria, España, Italia, Portugal, Bélgica Irlanda y Australia. o en su defecto Certificado de Producto Farmacéutico de uno de los países de referencia mencionados, o : Certificado de la FDA, EMEA, OMS/OPS que reconoce la capacidad del laboratorio para la fabricación del producto. <u>Estos documentos deberán cumplir el requisito de autentica de firma o apostilla según lo establecido en el numeral 3.3.6 del Romano I INSTRUCCIONES A LOS OFERTANTES.</u>	Cumple con los requisitos obligatorios del numeral 1.1.1. – Sección III. Evaluación de Oferta y con los Requisitos Técnicos específicos solicitados.	No cumple con los requisitos obligatorios del numeral 1.1.1. – Sección III. Evaluación de Oferta, ni con Requisitos Técnicos específicos solicitados.

NOTA: VER ANEXO 7 LISTA DE MEDICAMENTOS CON REQUISITOS LISTA 2

**D. MEDICAMENTOS VARIOS LISTA 4**

REQUISITOS TÉCNICOS	PONDERACIÓN	
	100%	0%
Posee Certificación UACI-ISSS	Certificado (100%)	
<p><b>PARA MEDICAMENTOS NO CERTIFICADOS</b></p> <p><b>a.</b> Licencia de registro sanitario vigente del medicamento, especificando la formula cuali-cuantitativa del producto y sus modificaciones, emitida por el Consejo Superior de Salud Pública y <b>en caso de no encontrarse vigente adjuntar a la misma la renovación correspondiente a dicha licencia</b>, considerando el numeral 1.2. de la Sección II. Especificaciones Técnicas de lo Requerido.</p> <p><b>b.</b> Todo ofertante de medicamento de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar Certificado <u>vigente</u> de Buenas Prácticas de Manufactura, extendido por la junta de vigilancia de la profesión Químico Farmacéutica por producto o por área de fabricación, donde se detalle el porcentaje de cumplimiento de las mismas y su nota respectiva, la cual deberá ser 7 (siete) como mínimo.</p> <p><b>c.</b> Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA Registrado en El Consejo Superior de Salud Publica de El Salvador deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos, los cuales tendrán que estar vigentes al momento de su presentación: Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de FABRICACION, o en su defecto Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, o Certificado de venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de FABRICACION o cualquier otro documento equivalente a los anteriores (Ej. Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos o Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado) extendido por el Organismo Regulador del País de FABRICACION . <u>Los documentos señalados en el presente literal, deberán cumplir el requisito de autentica de firma o apostilla según lo establecido en el numeral 3.3.6 del Romano I INSTRUCCIONES A LOS OFERTANTES.</u></p> <p><b>d.</b> Certificado de Análisis del Producto de acuerdo a las especificaciones de cualquiera de las siguientes Farmacopeas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Farmacopeas de los Estados Unidos de América, desde la más reciente hasta la edición 27.</li> <li>• Farmacopea Británica desde la más reciente hasta la Edición 2003.</li> <li>• Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos desde la más reciente hasta la octava edición.</li> </ul> <p>En caso que este documento contenga certificación de notario o funcionario extranjero deberá ser presentado con su respectivo tramite de autentica o apostilla.</p> <p>Cuando el medicamento no posee técnica de análisis en las farmacopeas citadas, deberá especificarse y documentarse la técnica de análisis utilizada y la bibliografía de referencia.</p> <p>Los dosificadores jeringa o pipeta, DEBERAN ser provistos en empaque primario individual adjunto a cada frasco. En el caso de las copitas DEBERAN adjuntarse a cada frasco.</p>	<p>CUMPLE EN SU TOTALIDAD CON LO REQUERIDO.</p>	<p>NO CUMPLE EN SU TOTALIDAD CON LO REQUERIDO.</p>

NOTA: VER ANEXO 7 LISTA DE MEDICAMENTOS CON REQUISITOS LISTA 4

E. PRODUCTOS QUE REQUIEREN REGISTRO SANTARIO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (M.S.P.A.S) Y DE LA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESION QUIMICO FARMACEUTICA (J.V.P.Q.F.) Y CON REQUISITOS DIVERSOS ( LISTA 5 )

REQUISITOS TÉCNICOS	PONDERACIÓN	
	100%	0%
Posee Certificación UACI-ISSS	Certificado (100%)	
<p><b>PARA MEDICAMENTOS NO CERTIFICADOS</b></p> <p><b>a.</b> Certificado Vigente de Registro Sanitario emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) o LICENCIA Vigente de Registro DEL PRODUCTO emitido por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF) según anexo No. 7, considerando el numeral 1.2. de la Sección II. Especificaciones Técnicas de lo Requerido</p> <p><b>b.</b> Todo ofertante de producto de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar Certificado <u>vigente</u> de Buenas Prácticas de Manufactura, extendido por la junta de vigilancia de la profesión Químico Farmacéutica por producto o por área de fabricación, donde se detalle el porcentaje de cumplimiento de las mismas y su nota respectiva, la cual deberá ser 7 (siete) como mínimo o LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO EMITIDO POR EL MSPAS,</p> <p><b>c.</b> Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA Registrado en El MSPAS O EN LA JVPQF adjuntar cualquiera de los siguientes documentos, los cuales tendrán que estar vigentes al momento de su presentación: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, o Certificado de venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o cualquier otro documento equivalente a los anteriores (Ej. Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes o Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado) extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación. <u>Los documentos señalados en el presente literal, deberán cumplir el requisito de autentica de firma o apostilla según lo establecido en el numeral 3.3.6 del Romano I INSTRUCCIONES A LOS OFERTANTES.</u></p> <p><b>d.</b> Certificado de Análisis de acuerdo al tipo de producto.</p>	CUMPLE EN SU TOTALIDAD CON LO REQUERIDO.	NO CUMPLE EN SU TOTALIDAD CON LO REQUERIDO.

NOTA: VER ANEXO 7 LISTA DE MEDICAMENTOS LISTA 5



## 2. EVALUACIÓN FINANCIERA DE OFERTAS.

La evaluación financiera se realizará aplicando la metodología de índices o razones financieras, que miden fundamentalmente liquidez, actividad, capacidad de financiamiento y rentabilidad, de acuerdo al siguiente detalle:

ÁREA DE ANÁLISIS	ÍNDICE Y PONDERACIÓN MÁXIMA	FORMULA	FORMA DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
LIQUIDEZ	RELACIÓN DE ACTIVOS Y PASIVOS DE CORTO PLAZO (MENORES A 1 AÑO) 35%	(ACTIVO CIRCULANTE/ PASIVO CIRCULANTE)	SUPERIOR O IGUAL A 2	35%
			MENOR DE 2 HASTA 1	20%
			INFERIOR A 1	0%
ACTIVIDAD	ROTACIÓN DE INVENTARIOS 15%	COSTOS DE VENTAS / PROMEDIO DE INVENTARIOS AL COSTO	SUPERIOR O IGUAL A 4 VECES EN UN AÑO	15%
			SI EL RANGO ES INFERIOR A 4 VECES, SE ASIGNARA EN FORMA ESCALONADA PROPORCIONALMENTE A LA DISTANCIA ENTRE EL PARÁMETRO ESPERADO	VALORES PROPORCIONALES
SOLVENCIA	AUTONOMÍA 20%	(PATRIMONIO/ ACTIVO TOTAL)X100	MAYOR O IGUAL AL 20%	20%
			MENOR DEL 20% HASTA 10%	15%
			MENOR DEL 10% HASTA 5%	10%
			MENOR DEL 5%	0%
RENTABILIDAD	RENTABILIDAD DEL CAPITAL SOCIAL 10%	(UTILIDAD NETA/ CAPITAL SOCIAL)X100	SUPERIOR AL 3%	10%
			% POSITIVO Y MENOR AL 3%, SE ASIGNARA EN FORMA ESCALONADA PROPORCIONALMENTE A LA DISTANCIA ENTRE EL PARÁMETRO ESPERADO	VALORES PROPORCIONALES
			% NEGATIVOS	0%
	RENTABILIDAD DE VENTAS 10%	UTILIDAD NETA/ VENTAS NETAS X100	SUPERIOR AL 3%	10%
			% POSITIVO Y MENOR AL 3%, SE ASIGNARA EN FORMA ESCALONADA PROPORCIONALMENTE A LA DISTANCIA ENTRE EL PARÁMETRO ESPERADO	VALORES PROPORCIONALES

ÁREA DE ANÁLISIS	ÍNDICE Y PONDERACIÓN MÁXIMA	FORMULA	FORMA DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
			% NEGATIVOS	0%
<p>Constancia de Clasificación de Riesgo emitida por una institución autorizada por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador o del país de origen o fabricación del ofertante, con un período de vigencia no mayor de un año a la fecha de la recepción de ofertas, en donde especifique la categoría de riesgo del ofertante y que contengan como mínimo la firma, nombre y sello de la persona que la extiende.</p> <p>NOTA: NO SE CONSIDERARÁ PARA LA EVALUACIÓN FINANCIERA REFERENCIAS QUE NO ESTEN A NOMBRE DEL OFERTANTE. EL ISSS EN CASO SOLICITE INFORMACIÓN ADICIONAL ACERCA DE LA REFERENCIA PRESENTADA, PODRÁ DIRIGIRSE A LA PERSONA QUE LA EMITIÓ.</p>	<p>POSICIONAMIENTO DE LA EMPRESA EN EL SISTEMA FINANCIERO 10%</p>	<p>CONSTANCIA DEL SISTEMA FINANCIERO</p>	CLIENTE RIESGO A	10%
			CLIENTE RIESGO B	8%
			CLIENTE RIESGO C	5%
			CLIENTE RIESGO D Y E O NO PRESENTA REFERENCIAS	0%

**ESTABLECIMIENTO DE LA CALIFICACIÓN FINANCIERA MÍNIMA:**

Para efectos de considerarlo en el proceso de recomendación de adjudicación de esta licitación por parte de la comisión Evaluadora de Ofertas, el ofertante deberá de obtener una CALIFICACION TOTAL mínima del 50% al aplicar la metodología de análisis considerada en el apartado anterior.

DICHA CALIFICACIÓN PASARÁ A FORMAR PARTE DE LA BASE DE DATOS DE LA CALIFICACIÓN FINANCIERA ANUAL DE LOS DOCUMENTOS FINANCIEROS ENTREGADOS Y QUE HAN SIDO EVALUADOS PARA OBTENER ESTA CALIFICACIÓN.

**3. RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN EVALUADORA DE OFERTAS.**

Toda oferta que haya cumplido con la nota mínima del 50% en la Calificación Financiera y con la Evaluación Técnica (100%), se considerará elegible para recomendación de adjudicación.

Concluida la evaluación, los miembros que conforman la Comisión de Evaluación de Ofertas, elaborará un informe basado en los aspectos señalados, en el cual se indicará la recomendación, ya sea para la adjudicación correspondiente, o para que se declare desierta la licitación.

## **IV. ADJUDICACIÓN DE LA LICITACIÓN.**

## 1. CRITERIOS PARA RECOMENDACIÓN DE ADJUDICACIÓN.

- 1.1. Será considerada la oferta que cumpla con la Evaluación financiera y cumplimiento de los términos técnicos, legales, administrativos y económicos, y sea de menor precio tomando en cuenta el costo por dosis / día tratamiento; sin embargo el ISSS podrá adjudicar ofertas de mayor precio, siempre que se justifique técnicamente la conveniencia de la adquisición.
- 1.2. La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de reportes de fallas de calidad no superadas por dictamen de ACABI **al momento de la apertura de ofertas.**
- 1.3. La Comisión Evaluadora de Ofertas no recomendará aquellas ofertas de códigos o productos ofertados que tengan informe de fallas terapéuticas verificadas según dictamen del Departamento de Farmacoterapia.
- 1.4. La Comisión Evaluadora de Ofertas podrá recomendar de forma parcial bajo las siguientes condiciones: Hasta un 25% de la cantidad ofertada de los productos ofertados (nombre comercial y marca) con los que no se tenga experiencia en el ISSS ni experiencia reportada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y sea la de menor precio. El 75% restante con los que se posea experiencia institucional **en el ISSS** con el producto ofertado (nombre comercial y marca). **La experiencia será verificada** en compra a través de licitación pública y contrataciones directas en los últimos 5 años previos a la apertura de ofertas; siempre y cuando tanto a la que se le recomiende el 25% como 75% cumplan con las evaluaciones técnicas, financieras y la presentación de la documentación legal y administrativa y sean las ofertas de menor precio de las elegibles.

La experiencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social será dada por la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios, siendo el Departamento de Farmacoterapia del ISSS quien solicitará el informe respectivo. Los productos adjudicados en un 25% por primera vez serán sometidos a farmacovigilancia, por el Departamento de Farmacoterapia.

- 1.5. Excepcionalmente la Comisión Evaluadora de Ofertas podrá considerar para recomendación de adjudicación, la oferta del código o producto en que la empresa presente incumplimiento de entregas con el ISSS **mayor a 90 días, en los tres últimos años previos a la apertura de ofertas, según informe del Departamento de Contratos y Proveedores.** Siempre y cuando se den condiciones tales como: que el precio sea el más favorable a los intereses institucionales y que el código se encuentre desabastecido o próximo a desabastecerse.
- 1.6. La Comisión Evaluadora de Ofertas podrá recomendar la cantidad total solicitada a aquellos proveedores que habiendo sido contratados con el 25% de un código en licitaciones previas para desarrollar experiencia institucional, conste en el informe del Departamento de Farmacoterapia, la ausencia de fallas terapéuticas. Si en dicho informe se establece que el medicamento adquirido con un 25% no ha sido utilizado en el ISSS, la Comisión Evaluadora de Ofertas, podrá recomendar nuevamente un 25% para la presente licitación.
- 1.7. La Comisión Evaluadora de Ofertas podrá recomendar reducciones en las cantidades a comprar, para lo cual deberá contar con informe cobertura de existencias y entregas pendientes generado por el Departamento de Planificación de Necesidades en coordinación con la División de Abastecimiento y Servicios. En dicho informe se establecerá las cantidades ha adquirir por código y será proporcionado en el tiempo que la Comisión Evaluadora de Ofertas lo solicite.
- 1.8. Con base en el principio de racionalidad del gasto público, el ISSS se reserva el derecho de no considerar aquellas ofertas cuyos precios no le sean convenientes por no estar acordes a los precios históricos de compra por licitación.
- 1.9. Cuando dos o más ofertas cumplan con la Evaluación Financiera, Técnica y cumplan con la documentación legal y administrativa y oferten el mismo precio, y poseen los productos ofertados experiencia se dará preferencia a la oferta del producto nacional, y si la igualdad de condiciones se diera entre ofertas Nacionales o Extranjeras entre sí, la adjudicación se realizará a través de un sorteo en el Consejo Directivo del ISSS, con la presencia de al menos un miembro de la Comisión Evaluadora de Ofertas. Si los productos ofertados que se sometieran a sorteo no posean experiencia se adjudicará el 25% al producto ofertado que resultará elegida en dicho sorteo y el 75% restante a aquella oferta con la que se posee experiencia.

No aplicará el sorteo si la igualdad sea entre ofertas de códigos sin experiencia y oferta de códigos con experiencia, para este caso aplicará lo descrito en el numeral 1.4.

- 1.10. El Consejo Directivo del ISSS podrá realizar adjudicaciones menores a las solicitadas, totales, parciales o declarar desierta la Licitación Pública cuando así convenga a los intereses del Instituto, en todos los casos las cantidades serán HASTA POR LA CANTIDAD Y MONTO ADJUDICADO.
- 1.11. El Consejo Directivo del ISSS, excepcionalmente se reserva el derecho de adjudicar productos con una presentación que varíe en su empaque a la descrita en la presente base de licitación, pero que cumplen con las especificaciones de formulación del medicamento establecidas en el Listado Oficial para el código en cuestión, que sea de beneficio institucional y en base a consulta técnica que justifique la recepción, siempre y cuando no varíe el costo.
- 1.12. El Consejo Directivo del ISSS adjudicará en un plazo no mayor de 90 días calendario después de la apertura de ofertas.
- 1.13. El Consejo Directivo del ISSS, con base al Art. 56 de la LACAP, podrá aceptar, modificar o rechazar la recomendación de la Comisión Evaluadora de Ofertas.
- 1.14. El Consejo Directivo del ISSS se reserva el derecho de adjudicar más del 25% de un código a los ofertantes con las que no se tenga experiencia en el ISSS ni experiencia reportada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 1.15. El Consejo Directivo se reserva el derecho de considerar para una posible adjudicación ofertas condicionadas por parte del ofertante, siempre y cuando sea favorable a los intereses institucionales.
- 1.16. Para los códigos incluidos en la presente Base de Licitación que corresponden a la lista de alternativas terapéuticas del Listado Oficial de Medicamentos 16<sup>o</sup> edición, el ISSS adjudicará un solo código por alternativa terapéutica solicitada

## 2. NOTIFICACIONES DE ADJUDICACIONES DE LICITACIÓN.

El resultado de la Licitación será publicado por medio de la prensa escrita de circulación en la República y además será notificado por escrito a cada uno de los participantes, en el plazo establecido en el Art. 74 de la LACAP.

## 3. FORMALIZACIÓN DE CONTRATO.

### 3.1 PLAZO.

La formalización u otorgamiento del contrato, deberá efectuarse en un máximo de 8 días hábiles posteriores al vencimiento del plazo a que se refiere el artículo 77 de la LACAP, salvo caso fortuito o fuerza mayor, aceptado por el ISSS. Si el adjudicatario no concurriere a firmar el contrato vencido el plazo correspondiente, se podrá dejar sin efecto la resolución de adjudicación y concederla al ofertante que en la evaluación ocupase el segundo lugar y así sucesivamente se procederá con las demás ofertas, según el caso Art. 80 de la LACAP, en concordancia con la opinión emitida por el Departamento Jurídico de Contrataciones.

### 3.2 RECURSOS DE REVISION, CONFORME LO ESTABLECE LA LACAP.

#### “Interposición del Recurso

Art. 77.- El recurso de revisión deberá interponerse por escrito ante el funcionario que dictó el acto del que se recurre, dentro del término de cinco días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación; si transcurrido dicho plazo no se interpusiere recurso alguno, la resolución por medio de la cual se dictó el acto quedará firme.

El recurso será resuelto por el mismo funcionario dentro del plazo máximo de quince días hábiles posteriores a la admisión del recurso, dicho funcionario resolverá con base a la recomendación que emita una comisión especial de alto nivel nombrada por él mismo, para tal efecto. Contra lo resuelto no habrá más recurso.

Para que se entienda agotada la vía administrativa deberá quedar firme la resolución del recurso pertinente. Si de la resolución al recurso de revisión resulta que el acto quedare firme, la institución contratante podrá reclamar daños y perjuicios en que se incurra por el retraso en el proceso de adquisiciones y contrataciones.

Transcurridos los quince días hábiles después de la admisión del recurso y no se hubiere emitido resolución alguna, se entenderá que ha sido resuelto favorablemente.

El proceso de contratación quedará suspendido en el lapso comprendido entre la interposición del recurso de revisión y la resolución del mismo.

#### Contenido del Recurso

Art. 78.- El recurso se interpondrá con indicación precisa de las razones de hecho y de derecho que lo motivaron y de los extremos que deben resolverse.

Si el recurso no fuere presentado en tiempo y forma, será inadmisibles mediante resolución razonada, contra la que no habrá recurso.

#### CONTENIDO DEL RECURSO DE REVISION

ARTÍCULO 56. del Reglamento de la LACAP- El recurso de revisión se sujetará a los siguientes requisitos:

- a) Debe interponerse por escrito, ante el funcionario que dictó el acto del que se recurre, en el plazo establecido en la Ley;
- b) Contener el nombre o denominación del recurrente, el nombre y generales del representante legal o de su apoderado en su caso y el lugar señalado para oír notificaciones;
- c) Identificación precisa del acto contra el que se recurre y la razón de su impugnación;
- d) Lugar y fecha; y
- e) Firma del peticionario.”

**IMPORTANTE:** El ISSS, habilita para la recepción de los recursos en original, la oficina receptora de correspondencia de Secretaría General, ubicada en las administrativas del ISSS, alameda Juan Pablo II y 39 avenida norte, dentro de días hábiles y horas laborales.. Sí el escrito de recurso de revisión no cumple correctamente alguno de estos requisitos, será declarado inadmisibile mediante resolución razonada, contra la que no habrá recurso. de acuerdo al Art, 78 de la LACAP ya citado.

### 3.3 GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO.

El contratista al que se le adjudique esta licitación, deberá presentar a favor del ISSS una Garantía de Cumplimiento de Contrato por un monto equivalente al 10% sobre valor de contrato, la que deberá estar vigente a partir de la suscripción del mismo más tres meses después del vencimiento del contrato.

### 3.4 PLAZOS PARA PRESENTACIÓN.

La garantía deberá presentarla el contratista en la Jefatura del Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI, dentro del término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de recibir el contrato debidamente legalizado, el cual podrá ser ampliado por la UACI en caso fortuito o fuerza mayor.

### 3.5 SE ACEPTARÁN COMO GARANTÍAS DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO.

- 3.5.1 Fianzas emitidas por Bancos, Aseguradoras, Afianzadoras o de cualquier institución autorizadas por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador.
- 3.5.2 Cheque de Gerencia o de Caja a favor del ISSS, emitido por instituciones autorizadas por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador, si el contrato es menor o igual a nueve (9) meses.

## 4. VIGENCIA DEL CONTRATO.

El contrato estará vigente por el plazo de un año desde la suscripción del mismo entre ambas partes, acto en el cual recibirá el contrato legalizado.

## 5. ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.

Serán responsables de la Administración del contrato las siguientes dependencias: El Departamento de Almacenes y las Farmacias encargadas de la recepción local junto con ACABI, serán los responsables de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales, CONFORME A LAS NORMAS PARA EL SEGUIMIENTO DE LOS CONTRATOS DETALLADAS EN INSTRUCTIVO UNAC No. 02/2009, debiendo informar cualquier incumplimiento del contratista al Departamento de Contratos y Proveedores para que se dé seguimiento a las sanciones respectivas establecidas en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento.

## 6. CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS CONTRATADOS.

- 6.1 El contratista deberá entregar el producto en óptimas condiciones, garantizando que el almacenaje y manejo previo a la entrega en el ISSS, haya sido el adecuado y de acuerdo a la naturaleza del producto.

6.2 El ISSS a través del administrador del contrato, considerando las tendencias de consumo o situaciones imprevistas que sean justificadas técnicamente, podrá designar otro lugar, fecha y cantidad para la entrega del producto contratado, sin que esto signifique una erogación adicional para el mismo, ni la realización del trámite de modificativa del contrato. La contratista se obliga a realizar la entrega conforme lo requerido.

Para validar la reprogramación, ésta debe ser comunicada a la contratista, en un plazo no menor de 30 días calendario de anticipación a la fecha estipulada para la entrega, debiéndose realizar toda entrega reprogramada dentro de la vigencia del contrato.

## 7. FORMA Y TRAMITE DE PAGO ELECTRÓNICO CON ABONO A CUENTA.

### 7.1 FORMA DE PAGO: MENSUAL

### 7.2 PAGO ELECTRÓNICO CON ABONO A CUENTA.

El ISSS ha contratado con Citibank de El Salvador, S.A, Banco HSBC Salvadoreño, S.A y Banco Agrícola, S.A., la modalidad de pago con abono a cuenta, para la cual el contratista deberá proporcionar su número de cuenta al que se efectuarán los abonos, debiendo ser un número único de cuenta por contratista independientemente del número de contratos que firme con la institución (Anexo N° 4).

El contratista deberá presentar los documentos de respaldo indicados en las presentes bases, la entrega de dichos documentos lo hará el contratista en la Sección Trámite de Pago del Departamento de Tesorería, o en el lugar que la Unidad Financiera Institucional lo autorice.

### 7.3 DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO.

Para que el ISSS haga efectivo el pago, el contratista deberá adjuntar:

- 7.3.1 Factura duplicado-cliente con IVA incluido, firmada y sellada por el responsable de la recepción.
- 7.3.2 Fotocopia de contrato suscrito con el ISSS, y para el primer pago anexar constancia de recepción a satisfacción de la garantía de cumplimiento de contrato emitida por la Jefatura del Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI.
- 7.3.3 Acta de recepción original firmada y sellada a satisfacción del ISSS.
- 7.3.4 Último recibo o documento que demuestre que no se encuentra en mora, por pago de obligaciones del Régimen de Salud del ISSS, y de cualquier otra mora con el ISSS, y en caso de estarlo autoriza al ISSS, para que le efectúe el descuento en ese concepto de los pagos que tuviere pendiente a su favor en virtud del contrato respectivo.

## 8. VARIACIÓN EN LAS CANTIDADES CONTRATADAS.

Ante las necesidades propias de la institución, a solicitud del administrador del contrato durante la vigencia del mismo, el contratista deberá estar en la capacidad de aceptar incrementos de los productos solicitados hasta por un 20% del valor contratado, previa opiniones técnica y jurídica favorables, emitidas por la División de Abastecimiento y Servicios y Departamento Jurídico de Contrataciones, respectivamente, contando con la aprobación del Consejo Directivo, para que el área Jurídica del ISSS, elabore el instrumento legal correspondiente, teniendo el contratista que entregar la garantía de cumplimiento de contrato por un monto equivalente al 10% del valor incrementado.



## 9. MODIFICACIONES CONTRACTUALES.

9.1 El Contratista podrá solicitar modificaciones al Contrato, siempre que no afecte los intereses Institucionales, las modificativas deberán ser justificadas y documentadas, debiendo existir opinión favorable: técnica por parte de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos –ACABI- quien podrá auxiliarse de otras Dependencias si fuera necesaria y jurídica del Departamento Jurídico de Contrataciones; asimismo, la modificativa deberá ser aprobada por el Consejo Directivo del ISSS. Dichas solicitudes deberán ser presentadas en el Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI, a partir de la suscripción del contrato y hasta 45 días calendarios de anticipación al vencimiento del plazo del contrato.

### 9.2 OTRAS MODIFICACIONES CONTRACTUALES

Excepcionalmente solo el administrador del contrato, por causas justificadas y durante la vigencia del contrato, podrá solicitar al Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI, modificaciones contractuales, las cuales deberán ser justificadas y documentadas, debiendo existir una opinión técnica y jurídica favorable previo aprobación del Consejo Directivo del ISSS.

## 10. CLAUSULA PENAL

### 10.1 CAUSALES DE FINALIZACIÓN DEL CONTRATO DE BIENES.

10.1.1 Por entrega de productos diferente a lo contratado.

10.1.2 Por incumplimiento en los estándares de calidad establecidos en las presentes Bases.

10.1.3 Por fallas terapéuticas probadas

10.1.4 Por el rechazo de los bienes hasta dos veces de un mismo producto, por el mismo motivo, en el contrato.

10.1.5 Por incumplir a lo pactado en el contrato suscrito con el ISSS.

10.1.6 Otras causales que afecten los intereses del ISSS.

### 10.2 FORMA DE EXTINCIÓN DEL CONTRATO.

El contrato podrá extinguirse por las causales siguientes:

10.2.1 Por la caducidad;

10.2.2 Por mutuo acuerdo de las partes contratantes;

10.2.3 Por revocatoria;

10.2.4 Por las demás causas que se determinen contractualmente o por las disposiciones del derecho común, en cuanto fuere aplicable.

El ISSS, podrá dar por extinguido el contrato sin necesidad de trámite judicial y sin responsabilidad alguna de su parte, si el contratista incurre en algunas de las causales contenidas en las formas de extinción.

### 10.3 CADUCIDAD DEL CONTRATO.

Los contratos también se extinguen por las causales de caducidad, sin perjuicio de las responsabilidades contractuales por incumplimiento de las obligaciones, siguientes:

10.3.1 La falta de presentación de la Garantía de Cumplimiento de Contrato o de las especiales o complementarias de aquella, en los plazos correspondientes y en los casos previstos en la Ley o en el contrato;

10.3.2 La mora del contratista en el cumplimiento de los plazos o por cualquier otro incumplimiento de sus obligaciones contractuales, y cuando las multas hubiesen alcanzado un monto equivalente al 12% del valor total del contrato, incluyendo en su caso, modificaciones posteriores;

10.3.3 Las demás que determine la Ley o el contrato.

#### 10.4 MULTAS.

Cuando el contratista incurriese en mora en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales por causas imputables al mismo, podrá declararse la caducidad del contrato o imponer el pago de una multa por cada día de retraso, de conformidad al Art. 85 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.

#### Art. 85 de la LACAP

“Cuando el contratista incurriese en mora en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales por causas imputables al mismo, podrá declararse la caducidad del contrato o imponer el pago de una multa por cada día de retraso, de conformidad a la siguiente tabla:

En los primeros treinta días de retraso, la cuantía de la multa diaria será del (0.1%) del valor total del contrato.

En los siguientes treinta días de retraso, la cuantía de la multa diaria será del (0.125%) del valor total del contrato.

Los siguientes días de retraso, la cuantía de la multa diaria será del (0.15%) del valor total del contrato.

Cuando el total del valor del monto acumulado por multa, represente hasta el doce por ciento (12%) del valor total del contrato, procederá la revocación del mismo, haciendo efectiva la garantía de cumplimiento de contrato.

El porcentaje de la multa previamente establecido, será aplicable al monto total del contrato incluyendo los incrementos y adiciones, si se hubieren hecho.

Sin embargo, de lo dispuesto en los incisos anteriores en su caso, la multa establecida será fijada proporcionalmente de acuerdo al valor total del avance correspondiente dentro de la respectiva programación de la ejecución de las obligaciones contractuales, siempre que éstas puedan programarse en diversas etapas.

En el contrato de suministro, los porcentajes previamente fijados para la multa, le serán aplicables únicamente sobre el valor de los suministros que se hubieren dejado de entregar por el incumplimiento parcial del contrato.

Las multas anteriores se determinarán con audiencia del contratista”.

#### 10.5 RECLAMACIÓN DE DAÑOS, PERJUICIOS Y VICIOS OCULTOS.

El plazo para que se extinga la responsabilidad del contratista por daños, perjuicios y vicios ocultos prescribirá en el plazo establecido en los artículos 2253 y siguientes del Código Civil.

En cumplimiento al artículo 77 inciso tercero, de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, que en lo pertinente dice “Si de la resolución al recurso de revisión resulta que el acto quedare firme, la institución contratante podrá reclamar daños y perjuicios en que se incurra por el retraso en el proceso de adquisiciones y contrataciones”. El ISSS, podrá reclamar al recurrente en concepto de daños y perjuicios generados por la suspensión de la contratación en el lapso comprendido entre la interposición del recurso y su resolución y cuando la adjudicación o acto impugnado quedare firme, comprobándose mediante el análisis del fondo del mismo que sus argumentos son improcedentes.

**EN CASO QUE EL CONTRATISTA NO ENTREGUE EL PRODUCTO CONTRATADO EN EL PLAZO ESTABLECIDO O LO ENTREGADO NO CUMPLA CON EL ESTANDAR DE CALIDAD Y TENGA**

**RECHAZO POR DICHA CAUSA Y EL ISSS TENGA QUE REINTEGRAR ALGÚN COSTO AL DERECHOHABIENTE POR ESA CAUSA, DEBERÁ RESPONDER CANCELANDO AL ISSS, EL MONTO DEL REINTEGRO EN COMENTO, POR LO QUE AUTORIZA AL ISSS, RETENER DE LAS FACTURAS QUE LE TUVIERE PENDIENTE DE PAGO, EL MONTO RESPECTIVO EN CONCEPTO DE COMPENSACIÓN POR EL REINTEGRO EFECTUADO POR EL ISSS AL DERECHOHABIENTE.**

**EN CASO QUE CORRESPONDA A UN PRODUCTO RECHAZADO POR DEFECTO DE CALIDAD O FALLAS TERAPEUTICAS PROBADAS, YA PAGADO POR EL ISSS, EL CONTRATISTA AUTORIZA RETENER DE CUALQUIER FACTURA PENDIENTE, LOS MONTOS YA CANCELADOS POR EL ISSS. Y ASI MISMO EL COSTO DE ALMACENAJE GENERADO POR NO RETIRAR EL PRODUCTO EN EL PLAZO ESTABLECIDO.**

#### 10.6 RECLAMACIÓN POR VICIOS Y DEFICIENCIAS.

Si durante el plazo de vigencia de la garantía de fábrica otorgada por la contratista, se observare algún vicio o deficiencia, la UACI hará por escrito al contratista el reclamo respectivo y le exigirá cumplir con lo contratado. Antes de expirar el plazo de la garantía indicada anteriormente y comprobado que lo contratado no puede ser brindado por no reunir los requisitos de calidad acordados, la UACI del ISSS, los rechazará y hará efectiva la garantía de cumplimiento de contrato, quedando el ISSS exento de hacer cualquier pago pendiente y exigirá la devolución de cualquier pago que haya hecho a la contratista por productos que hayan presentado vicios o deficiencias.

#### 10.7 EXCLUSIÓN DE CONTRATACIONES.

El ISSS, podrá inhabilitar a los contratistas en caso de incurrir en las faltas citadas en el Artículo 158 de LACAP.

Artículo 158.-La institución inhabilitara para participar en procedimientos de contratación administrativa, por un periodo de uno a cinco años según la gravedad de la falta, al contratista que incurra en alguna de las conductas siguientes:

- a) **Afectare reiteradamente los procedimientos de contratación en que participe o invocare hechos falsos para obtener la adjudicación de la contratación**
- b) **Obtuviere ilegalmente información confidencial que lo sitúe en ventaja respecto de otros competidores;**
- c) **Suministrare dadas, directamente o por intermedio de otra persona, a los funcionarios o empleados involucrados en un procedimiento de contratación administrativa, o acreditarse falsamente la ejecución de obras, bienes o servicios en perjuicio de la institución contratante,**
- d) **Suministrare un bien, servicio u obra de inferior condición o calidad del pactado o contratado;**
- e) **Participare directa o indirectamente, en un procedimiento de contratación, pese a estar excluido por el régimen de prohibiciones de esta ley,**
- f) **DEROGADO**
- g) **DEROGADO**
- h) **No suscribiere el contrato en el plazo acordado o señalado, sin causa justificada y comprobada,**  
e,
- i) **Hubiere reincidido en las conductas contempladas en los literales anteriores.**
- j) **Haber sido sancionado de conformidad al Art. 25 letra c) de la ley de Competencia.**

La exclusión deberá hacerse por resolución razonada y de todo lo actuado, la UACI deberá informar a la UNAC



# V. ANEXOS



**ANEXO N° 1  
(MODELO DE DECLARACIÓN  
JURADA)**



## MODELO DE DECLARACION JURADA EN ACTA NOTARIAL.

### PARA PERSONA NATURAL

En la (Lugar, hora y fecha). ANTE MÍ: (nombre y domicilio del notario), comparece el(la) señor(a) (Nombre, edad, domicilio, ocupación, Documento Único de Identidad del Ofertante y NIT), actuando en su calidad personal, y ME DICE: Que con el objeto de participar en la (Licitación Pública u otra forma de contratación) número \_ (en letras)\_\_\_\_ denominada “\_\_\_\_\_” en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social. BAJO JURAMENTO DECLARA: I) Que toda la información proporcionada en la oferta económica y técnica que presenta en esta (Licitación Pública u otra forma de contratación) es verdadera; II) Que no incurre en ninguno de los impedimentos para ofertar, de los establecidos en el artículo veintiséis de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, así como en ninguna de las incapacidades para contratar, de las reguladas en el artículo veinticinco de la misma Ley; y, III) Que el período de validez de la oferta que presenta para (la Licitación Pública ó Concurso Público) previamente relacionada(o) es por un período de \_\_\_\_\_ (en letras) días calendario contados a partir de la fecha de apertura de ofertas. IV) Que ha recibido del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), la base de licitación, respuestas a consultas y las Adendas números (en letras) \_\_\_\_\_ (si hubiese), las cuales ha revisado, y acepta plenamente el contenido de tales documentos, comprometiéndose a darles estricto y fiel cumplimiento en caso de ser adjudicado y contratado. Así se expresó el (la) compareciente a quien expliqué los efectos legales de este instrumento y leído que le fue por mí íntegramente en un solo acto sin interrupción, ratifica su contenido y firmamos. DOY FE.

(Firma compareciente y firma y sello del notario)



## MODELO DE DECLARACION JURADA EN ACTA NOTARIAL.

### PARA PERSONA JURIDICA

En la (Lugar, hora y fecha). ANTE MÍ: (nombre y domicilio del notario), comparece el(la) señor(a) (Nombre, edad, domicilio, ocupación y Documento Único de Identidad del Representante Legal o Apoderado de la Persona Jurídica Ofertante), actuando en su calidad de (Representante Legal o Apoderado de la Persona Jurídica Ofertante), del domicilio de \_\_\_\_\_, con Número de Identificación Tributaria (de la Persona Jurídica), y ME DICE: Que con el objeto de participar en la (Licitación Pública u otra forma de contratación) número \_ (en letras)\_\_\_\_\_ denominada “\_\_\_\_\_” en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social. BAJO JURAMENTO DECLARA: I) Que toda la información proporcionada en la oferta económica y técnica que presenta en esta (Licitación Pública u otra forma de contratación)es verdadera; II) Que su representada no incurre en ninguno de los impedimentos para ofertar, de los establecidos en el artículo veintiséis de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, así como en ninguna de las incapacidades para contratar, de las reguladas en el artículo veinticinco de la misma Ley; y, III) Que el período de validez de la oferta que presenta para Licitación Pública \_\_\_(número de referencia y nombre de la Licitación Pública ó Concurso Público) es por un período de \_\_\_\_\_ (en letras) días calendario contados a partir de la fecha de apertura de ofertas. IV) Que ha recibido del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), la base de licitación, respuestas a consultas y las Adendas números (en letras) \_\_\_\_\_ (si hubiese), las cuales ha revisado, y acepta plenamente el contenido de tales documentos, comprometiéndose a darles estricto y fiel cumplimiento en caso de ser adjudicado y contratado. Doy fe de ser legítima y suficiente la personería con que actúa el (la) compareciente por haber tenido a la vista: a) El Testimonio de la Escritura Pública de Constitución / Estatutos de Constitución de la Persona Jurídica ofertante, , otorgado en la ciudad de \_\_\_\_\_, a las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ de \_(mes)\_ de \_(año)\_, ante los oficios notariales de -(nombre del notario)-, inscrita en el Registro de (Comercio u otro Ente) al Número \_\_\_\_\_ en la cual consta: Que (la persona jurídica ofertante) es (naturaleza, sometida al régimen de capital variable si aplica), que su denominación y domicilio es la expresada, que el plazo de vigencia la persona jurídica ofertante es por \_\_ (plazo de vigencia)\_\_\_\_\_, que dentro de sus finalidades se encuentra (describir alguna de las finalidades de la sociedad); que la Representación Legal Judicial y Extrajudicial, así como el uso de la firma social corresponde al (cargo del Representante Legal dentro de la persona jurídica), (conjunta o separadamente según sea el caso), quienes durarán en el ejercicio de sus cargos por un período de \_\_\_ años; b) Credencial extendida (lugar, hora y fecha), inscrita en el Registro de Comercio, al número (de donde corresponda), en la cual consta que en Junta General (Ordinaria o Extraordinaria), celebrada (lugar, hora y fecha), acta número \_\_\_\_\_ punto \_\_\_\_\_ se eligió la (forma de gobierno de la persona jurídica), habiendo resultado electo como \_\_\_cargo\_\_\_ a \_\_ (nombre de la persona electa)\_\_\_ , quienes durarán en sus funciones por un período de \_\_\_\_\_; y c) (si se trata de apoderado deberá detallar el instrumento por medio del cual se le faculta para actuar en tal calidad, consignando lugar y fecha de otorgamiento, notario responsable, capacidad del otorgante, número de inscripción en el registro respectivo, y facultades conferidas). Así se expresó el (la) compareciente a quien expliqué los efectos legales de este instrumento y leído que le fue por mí íntegramente en un solo acto sin interrupción, ratifica su contenido y firmamos. DOY FE.

(Firma compareciente y firma y sello del notario)



**ANEXO N°2**  
**(FORMATO DE COMPROBANTE DE**  
**ENTREGA DE OFERTA)**





**FORMATO DE COMPROBANTE DE ENTREGA DE OFERTA.**  
**UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL (U.A.C.I.)**

<b>USO EXCLUSIVO DE LA UACI</b>			
<b>MONTO OFERTADO</b>	<b>US\$</b>		
<b>MONTO GARANTÍA MANTENIMIENTO DE OFERTA</b>	<b>US\$</b>		
<b>_____ %</b>	<b>MONTO OFERTADO</b>	<b>US\$</b>	
	<b>VIGENCIA GARANTÍA</b>		<b>_____ DÍAS</b>

**OFERTANTE:**

**LICITACIÓN PÚBLICA**

**LICITACIÓN PÚBLICA POR INVITACIÓN**

**CONTRATACIÓN DIRECTA**

**No.** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**USO EXCLUSIVO DE LA UACI PARA MARCAR HORA DE ENTREGA DE OFERTA**

**No. DE OFERTA**  
**(según orden de llegada)**

\_\_\_\_\_  
**Nombre y firma del responsable que recibe la oferta.**

**ESTA BOLETA DEBERÁ SER PRESENTADA AL MOMENTO DE ENTREGAR LA OFERTA**



**ANEXO N° 3**  
**FORMATO PARA LA ENTREGA DE**  
**MUESTRAS**



## FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS

### REFERENCIA DE LAS MUESTRAS

La empresa participante entregará todas las muestras debidamente etiquetadas con la siguiente información:

1. Nombre y No. de la Licitación Pública en la que participa.
2. Nombre de la Empresa.
3. Nombre del Producto y Marca.
4. Código del producto según ISSS.

Presentar un listado que detalle cada una de las muestras y el total entregado.

### FECHAS Y HORAS PARA ENTREGA DE MUESTRAS

Para la entrega de muestras según lo solicitado en la Licitación Pública No. \_\_\_\_\_  
referente a: \_\_\_\_\_

25 y 26 de febrero y 1 de marzo de 2011

Fecha: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ Hora:  
\_\_\_\_\_ (ver numeral 1.1. SECCIÓN II ESPECIFICACIONES  
TÉCNICAS DE LO REQUERIDO)

EN EL DEPARTAMENTO DE GESTION DE COMPRAS, EN EL SIGUIENTE HORARIO:

MAÑANA: DE 8:00 A.M. A 12:00 M.

TARDE: DE 12:40 P.M. A 4:00 P.M.

NOMBRE Y FIRMA DEL RECEPTOR DE MUESTRAS



**ANEXO N° 4  
(FORMATO PARA SOLICITAR  
PAGO ELECTRÓNICO)**



## FORMATO PARA SOLICITAR PAGO ELECTRONICO CON ABONO A CUENTA.

Nombre del Suministrante (Según Escritura Pública de Constitución)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Número de cuenta: \_\_\_\_\_

Tipo de Cuenta: Ahorro \_\_\_\_\_ Corriente \_\_\_\_\_

Banco: Citibank de El Salvador \_\_\_\_\_

Banco HSBC Salvadoreño \_\_\_\_\_

Banco Agrícola, S.A. \_\_\_\_\_

Código de Suministrante: \_\_\_\_\_

Número patronal: \_\_\_\_\_

NIT: \_\_\_\_\_

El suministrante deberá usar el mismo número de cuenta para todos los trámites de pago que le haga el ISSS, independientemente del número de contratos que firme con la institución.



**ANEXO N° 5  
(MODELO DE CONTRATO)**



**MODELO DE CONTRATO**

**CONTRATO NUMERO** \_\_\_\_\_

**LICITACIÓN PÚBLICA** \_\_\_\_\_

NOSOTROS, \_\_\_\_\_, mayor de edad, \_\_\_\_\_, del domicilio de \_\_\_\_\_, departamento de \_\_\_\_\_, portador de mi Documento Único de Identidad número \_\_\_\_\_, actuando en mi calidad de Director General del **INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**, quien en adelante se denominará, “**EL INSTITUTO**” o “**EI ISSS**”, entidad Autónoma de Derecho Público, de este domicilio, con Número de Identificación Tributaria: \_\_\_\_\_; y \_\_\_\_\_, mayor de edad, \_\_\_\_\_, del domicilio de \_\_\_\_\_, Departamento de \_\_\_\_\_, portador de mi Documento Único de Identidad número \_\_\_\_\_, actuando en mi carácter de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, que puede abreviarse \_\_\_\_\_, sociedad \_\_\_\_\_, del domicilio de \_\_\_\_\_ y con Número de Identificación Tributaria \_\_\_\_\_, a quien se designará “**LA CONTRATISTA**”; y en cumplimiento al Acuerdo de Consejo Directivo del ISSS número \_\_\_\_\_, asentado en el acta número \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_, ratificado \_\_\_\_\_, mediante el cual se adjudicó la Licitación Pública número \_\_\_\_\_, denominada “ \_\_\_\_\_, por medio de este instrumento convenimos en celebrar el siguiente contrato con número \_\_\_\_\_, el cual estará sujeto a las cláusulas siguientes: **PRIMERA. OBJETO Y PRECIO:** La contratista se obliga para con el ISSS al suministro oportuno de los medicamentos descritos más adelante, con el objeto que el Instituto cuente con los medicamentos necesarios para responder a las necesidades de los derechohabientes del mismo, de conformidad a lo estipulado en la base de la Licitación Pública antes referida, la cual fue aprobada mediante Acuerdo del Consejo Directivo del Instituto No. \_\_\_\_\_, asentado en el Acta \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_, ratificado \_\_\_\_\_, a lo especificado en las actas de notificación respectiva y a la oferta de la contratista, los cuales forman parte integrante del presente contrato y con pleno valor probatorio, de acuerdo al detalle siguiente:

No.	CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	NOMBRE COMERCIAL	MARCA PRODUCTO	PAIS ORIGEN	VALOR UNITARIO	MONTO TOTAL DE HASTA
HACIENDO UN MONTO TOTAL QUE INCLUYE EL IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACION DE SERVICIOS DE HASTA								

El monto total del contrato es de hasta \_\_\_\_\_, el cual incluye el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios. **SEGUNDA: VIGENCIA DEL CONTRATO.** El contrato estará vigente por el plazo de un año desde la suscripción del mismo entre ambas partes, acto en el cual la contratista recibirá el contrato legalizado. **TERCERA: FORMA Y TRAMITE DE PAGO ELECTRÓNICO CON ABONO A CUENTA. a) FORMA DE PAGO.** El ISSS efectuará el pago a la contratista de forma **MENSUAL. b) PAGO ELECTRONICO CON ABONO A CUENTA.** Para efectos de pago, el ISSS ha contratado con Citibank de El Salvador, S.A., Banco HSBC Salvadoreño, S.A., y Banco Agrícola S.A., la modalidad de pago con abono a cuenta, para lo cual la contratista deberá proporcionar su número de cuenta al que se le efectuarán los abonos, debiendo ser un número único de cuenta independientemente del número de contratos que firme con el Instituto; y **c) DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO.** Para que el ISSS haga efectivo el pago, la contratista deberá adjuntar: Factura duplicado-cliente con IVA incluido, debidamente firmada y sellada por el responsable de la recepción. Fotocopia de contrato suscrito con el ISSS, y para el primer pago anexar Constancia de Recepción a satisfacción de la Garantía de Cumplimiento de Contrato emitida por el Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI del Instituto. Acta de recepción original firmada y sellada a satisfacción del ISSS. Último recibo o documento que demuestre que no se encuentra en mora, por pago de obligaciones del Régimen de Salud del ISSS, y cualquier otra mora con el Instituto, y en caso de estarlo, la contratista autoriza al ISSS, para que le efectúe el descuento en ese concepto de los pagos que tuviere pendiente a su favor en virtud del presente contrato. La contratista deberá presentar los documentos de respaldo antes indicados en la Sección de Trámite de Pago del Departamento de Tesorería o en el lugar que la Unidad Financiera Institucional lo autorice. **CUARTA: OBLIGACIONES DE LA CONTRATISTA.** 1) En la primera entrega del producto contratado, la contratista deberá remitir simultáneamente tecnica de análisis y/o estándar de referencia según anexo (XXXX), esto con la finalidad de que Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos agilice el análisis de seguimiento de calidad y liberación del producto. 2) Los costos de las unidades muestreadas y de los análisis del laboratorio que el ISSS efectúe a los productos contratados, serán cancelados por la contratista. 3) Si durante la inspección y análisis de los lotes entregados se encontrare que el producto no cumple con la calidad requerida por el Instituto, la contratista está obligado a reponer la cantidad del producto defectuoso, según sea notificado y de acuerdo a lo estipulado en el contrato. 4) Si el Departamento de Farmacoterapia comprueba que el medicamento



no responde a la finalidad terapéutica o constituye un peligro para la salud, se procederá a suspender la recepción y uso del producto y se iniciará la extinción del contrato y el trámite legal que corresponda. 5) Cuando se comprueben defectos de calidad en la entrega, la contratista dispondrá de un plazo para reponer el producto, el cual no debe ser superior a 10 días hábiles, en casos excepcionales el plazo será determinado según el reporte del Departamento Control Farmacias e Insumos Médicos. Si la contratista no subsanare los defectos comprobados, se tendrá por incumplido el contrato y procederá la imposición de sanciones y demás consecuencias legales. 6) La contratista al ser notificado por el Departamento de Contratos y Proveedores, del rechazo realizado por ACABI de los productos entregados en los almacenes ó centros de atención, retirará el producto rechazado en un periodo no mayor de 10 días hábiles, en casos excepcionales el plazo será determinado según el numeral anterior, caso contrario se aplicara costo de almacenaje por metro cúbico según el valor actual de mercado, conforme metraje determinado a través del Departamento de Almacenes y Distribución. 7) Si durante la ejecución del contrato ocurre que un producto posee alerta nacional o internacional sobre la seguridad del medicamento, deberá notificar al ISSS, debiendo adjuntar la documentación respectiva. 8) Si durante la ejecución del contrato ocurre que un producto ha sido modificado en su presentación, formulación, forma farmacéutica, vía de administración, contenido del inserto oficial, país de origen o fabricación o cambio de fabricante, deberá presentar autorización del Consejo Superior de Salud Pública, debiendo presentar al Departamento de Contratos y Proveedores UACI, la solicitud del caso, a fin que el ISSS ejecute las medidas legales correspondientes. Así mismo la contratista se obliga a cumplir con las obligaciones establecidas en contrato que antecede, en la base de la licitación pública número \_\_\_\_\_, en su oferta y en los demás documentos contractuales, mencionados en el referido contrato.

**QUINTA: VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.** EL VENCIMIENTO DEL PRODUCTO NO DEBERÁ SER MENOR A LO ESTIPULADO EN EL CONTRATO A PARTIR DE LA FECHA DE RECEPCION EN EL LUGAR ESTABLECIDO POR EL INSTITUTO. Excepcionalmente y en caso que el producto a entregar tenga un vencimiento menor a lo estipulado en el contrato, la contratista deberá tramitar previamente al vencimiento del plazo de la entrega con el responsable de la recepción, la evaluación de su aceptación por el Departamento de Control Farmacias e Insumos Médicos. Si se considera su aceptación, el Departamento Control Farmacia e Insumos, deberá notificar al Departamento de Contratos y Proveedores – UACI para los efectos legales del caso, debiendo presentar carta compromiso elaborada en acta notarial para su reposición; estableciendo que la entrega de reposición del producto vencido deberá tener un período de vencimiento igual al estipulado en el contrato. El cambio del producto debe realizarse, una vez notificada la solicitud de cambio, en un tiempo no mayor de 4 semanas en el lugar indicado por el ISSS. En caso de productos sustituidos por defecto de calidad, la contratista deberá realizarlo en el período que se establezca en la notificación, cumpliendo con el periodo de vencimiento el cual no deberá ser menor al estipulado en el contrato a partir de la fecha de recepción.

**SEXTA: PRESENTACION DEL PRODUCTO.** El producto deberá entregarse en empaque blíster, empaque especial ó en frascos para tratamiento individual según el tipo de producto ofertado y contratado. Todos los medicamentos deberán de incorporar código de barras, el cual se obtendrá a través de la Farmacia General ISSS Metro Sur, quien definirá el formato correspondiente y la información que los códigos de barras deberán contener. El código de barra deberá estar impreso o en viñeta, utilizando el estándar de código 128 auto, debido a que actualmente el ISSS cuenta con lectores ópticos marca SYMBOL serie LS 1902T, los cuales poseen características de descodificación, con los siguientes tipos UPC/ EAN/JAN, UPC/EAN con suplementarios NW7, código 128, código 39, código 39 ASCII completo, MSI/Plessey, entrelazado 2 de 5 discreto 2 de 5 UCC/EAN 128 CODABAR, CODIGO 11 CODIGO DE CUPON, Bookland, variante de RSS. Cabe aclarar que se solicita código 128 Auto, ya que este cuenta con codificación alfanumérica y algunos lotes están conformados por letras y números, así también son códigos estables que minimizan el error de chequeo. El código de barra, deberá incorporarse en los empaques primarios cuando los medicamentos sean proporcionados en empaque de tratamiento individual. El código de barra debe contener la siguiente información en el orden en que se presenta: Código del ISSS, Cantidad, Numero de Lote y Fecha de Vencimiento. Cuando la presentación de los productos no permita colocar el código de barra, deberá utilizarse el empaque individual o caja definida en el (Anexo No. 6). Asimismo, en casos específicos de medicamentos cuyo empaque es blister o frascos viales, se propone que los medicamentos sean proporcionados en cajas de tratamiento estándar individual terapéutico, según Anexo No.6 de la base de la licitación pública cuyas características se detallan a continuación: Cartoncillo tipo Newsback o Foldcote, Calibre mínimo 0.014", Resistente. Medidas adecuadas al tamaño del producto y cantidad del mismo que contendrá cada empaque. Es decir, que todos los productos cuya forma farmacéutica sea sólida (tabletas) serán proporcionados en cajas según (el citado Anexo No. 6. La rotulación del empaque primario y secundario deberá comprender lo que se solicita a continuación: En relación al Empaque Primario: Nombre genérico del producto, Nombre comercial del producto, Forma farmacéutica del producto, Concentración del principio activo, Vía de administración, Fórmula cuali-cuantitativa del producto, Código de barra del ISSS (si aplica según área de impresión del producto), Número de lote,





Nombre o Logotipo del fabricante, Fecha de vencimiento, La leyenda "PROPIEDAD DEL ISSS PROHIBIDA SU VENTA", impresa o en viñeta autoadherible no desprendible. Para los productos que sean fabricados con tecnología de empaque secundario inviolable, quedaran exentos de la leyenda "PROPIEDAD DEL ISSS PROHIBIDA SU VENTA" en el empaque primario, Número de registro en el Consejo Superior de Salud Pública, Otras indicaciones del fabricante (cuando aplique); En el Empaque Secundario: Nombre genérico del producto, Nombre comercial del producto, Forma farmacéutica del producto, Presentación, Concentración del principio activo, Fórmula cuali-cuantitativa del producto, Código de barra del ISSS, Número de lote, Número de unidades que contiene el empaque secundario, Fecha de fabricación, Fecha de expiración, Nombre del fabricante y país de fabricación, Número de registro en el Consejo Superior de Salud Pública, Vía de administración, Otras indicaciones del fabricante según Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, Condiciones de manejo y almacenamiento (temperatura de almacenaje, humedad, luz, etc), La leyenda: PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA, impresa ó en viñeta autoadherible no desprendible; Empaque colectivo: Código del ISSS con tamaño de los números no menor a una pulgada de altura, Código de barra del ISSS, Nombre Genérico del producto, Nombre Comercial del producto, Forma farmacéutica del producto, Presentación, Número de lote, Número de unidades que contiene el empaque colectivo, Fecha de fabricación, Fecha de expiración, Nombre del fabricante, Otras indicaciones del fabricante según Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, Número de registro en el Consejo Superior de Salud Pública, Numero de registro en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica o en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) cuando aplique, Condiciones de manejo y almacenamiento (temperatura de almacenaje, humedad, luz, numero de estibas recomendadas, etc), La leyenda: PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA, impresa ó en viñeta autoadherible no desprendible, Número de Contrato, Licitación Pública Nº. El ISSS excepcionalmente podrá recibir con autorización del Departamento Control Farmacias e Insumos Médicos, en coordinación del Almacén correspondiente, productos sin el Código de Barra en casos de emergencia, caso fortuitos o de fuerza mayor. **SEPTIMA: CONDICIONES ESPECIALES PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.** Cada lote entregado deberá ser acompañado del correspondiente certificado de análisis de control de calidad, el cual deberá tener los siguientes parámetros: Nombre del fabricante, Nombre del producto (Genérico y Comercial), Forma farmacéutica, concentración del principio activo, País de fabricación del principio (s) activo (s), Número de lote, Número de unidades fabricadas, Fecha de fabricación, Fecha de expiración, Número y fecha del protocolo de análisis, Resultado por prueba y límites aceptables, Bibliografía de referencia, Nombre y firma del analista. En las entregas, el número de lote que rotula el empaque primario (blister, frasco, etc.) deberá ser exactamente igual en el tipo y número de caracteres, al rotulado en el empaque secundario, colectivo y en la factura. La contratista deberá entregar el producto en óptimas condiciones, garantizando que el almacenaje y manejo previo que el producto requiere haya sido el adecuado hasta su entrega al ISSS. Los productos que requieran cadena de frío, deberán comprobar el cumplimiento de la misma mediante indicadores de frío/calor, lo cual deberá ser verificable al momento de la recepción. El ofertante que resulte adjudicado total o parcialmente, deberá efectuar las entregas bajo modalidad de entregas parciales y locales, de conformidad con lo programado y en el lugar establecido por el ISSS, considerando la cantidad y número de días establecidos, para cada una de ellas, en el Anexo No. 7 (Cartel y Distribución de Entregas). Si el último día en que debe hacerse la entrega correspondiente fuere asueto o feriado legalmente, o no laboral para el Instituto, con base al Contrato colectivo, el contratante deberá efectuar la(s) entrega(s) el primer día hábil laboral, posterior al día de asueto o feriado. El ISSS, a partir de la fecha de suscripción del contrato y de común acuerdo con la contratista podrá solicitar anticipos de las cantidades contratadas, debiendo la contratista manifestarse por escrito en el término máximo de dos días hábiles a partir de la fecha de recibida la solicitud. El ISSS a través del administrador del contrato, considerando las tendencias de consumo o situaciones imprevistas que sean justificadas técnicamente, podrá designar otro lugar, fecha y cantidad para la entrega del producto contratado, sin que esto signifique una erogación adicional para el mismo, ni la realización del trámite de modificativa del contrato. La contratista se obliga a realizar la entrega conforme lo requerido. Para validar la reprogramación, ésta debe ser comunicada a la contratista, en un plazo no menor de 30 días calendario de anticipación a la fecha estipulada para la entrega, debiéndose realizar toda entrega reprogramada dentro de la vigencia del contrato, conforme al procedimiento siguiente: Si el Administrador del contrato requiere realizar reprogramaciones en las entregas de lo contratado, deberá comunicarlo por escrito al Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI, para que éste en un plazo que no exceda de tres días hábiles después de haber recibido dicho requerimiento, efectúe la solicitud de reprogramación a la contratista. En caso que la contratista solicite variaciones en los plazos de entrega, deberá realizarla por escrito al administrador del contrato, con al menos 30 días hábiles de anticipación al vencimiento del plazo de la entrega. La solicitud de variación del plazo de entrega deberá establecer claramente las nuevas fechas de entregas, anexando a la misma, la documentación pertinente a efecto de probar las causas de



su petición. La documentación presentada por la contratista, será evaluada por el administrador del contrato para su aprobación, previa opinión técnica del Departamento de Control Farmacias e Insumos. En el caso que dicha solicitud sea aprobada, el administrador del contrato deberá informar por escrito al Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI. De no aprobarse la variación del plazo de entrega, no se exime a la contratista de las sanciones establecidas para tal efecto, en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública. **OCTAVA: RECEPCIÓN DEL PRODUCTO.** La recepción de los productos contratados será realizada en los lugares designados por el ISSS en concordancia con el artículo 121 de la LACAP, según Anexo No XX, a partir de la suscripción del contrato, esta deberá de ser hecha efectiva a satisfacción del ISSS. Los encargados de la recepción serán los responsables de administrar sus entregas según las distribuciones contenidas en el contrato, quienes informarán cualquier incumplimiento por parte de la contratista al Departamento de Contratos y Proveedores para que se dé seguimiento a las sanciones respectivas establecidas en la LACAP y establecerán como fecha de recepción en el acta correspondiente el día y la hora en que fue recibido el producto a satisfacción del ISSS. Excepcionalmente y con la finalidad de prevenir un desabastecimiento, el Departamento Control Farmacias e Insumos podrá evaluar previa asistencia Técnica, la recepción de los productos cuya presentación varía de lo ofertado por la contratista en la licitación pero que contenga la formulación solicitada según el Listado Oficial de Medicamento, debiendo presentar al responsable de la recepción la solicitud autorizada por el Departamento Control Farmacias e Insumos. **NOVENA: GARANTIA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO.** Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud de este contrato, la contratista deberá presentar a satisfacción del Instituto en la Jefatura del Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI del ISSS, **dentro de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de recibir el contrato debidamente legalizado**, el cual podrá ser ampliado por la UACI en caso fortuito o fuerza mayor, una Garantía de Cumplimiento de Contrato por un monto del **10%** sobre el valor del contrato, **la cual deberá estar vigente a partir de la suscripción del presente contrato hasta tres meses después de su vencimiento**, la cual quedará en poder del Instituto. Se aceptaran como garantías de cumplimiento de contrato: fianzas emitidas por Bancos, Aseguradoras, Afianzadoras o de cualquier otra institución autorizadas por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador. **DECIMA: ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.** Serán responsables de la Administración del contrato las siguientes dependencias: El Departamento de Almacenes y las Farmacias encargadas de la recepción local junto con ACABI, serán los responsables de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales, es decir que en las entregas del suministro se cumplan con todas las especificaciones técnicas y cláusulas del contrato, debiendo informar cualquier incumplimiento de la contratista al Departamento de Contratos y Proveedores para que se dé seguimiento a las sanciones respectivas establecidas en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento. **DECIMA PRIMERA: CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS CONTRATADOS.** La contratista deberá entregar el producto en óptimas condiciones, garantizando que el almacenaje y manejo previo a la entrega en el ISSS, haya sido el adecuado y de acuerdo a la naturaleza del producto. El ISSS a través del administrador del contrato, considerando las tendencias de consumo o situaciones imprevistas que sean justificadas técnicamente, podrá designar otro lugar, fecha y cantidad para la entrega del producto contratado, sin que esto signifique una erogación adicional para el mismo, ni la realización del trámite de modificativa del contrato. La contratista se obliga a realizar la entrega conforme lo requerido. Para validar la reprogramación, ésta debe ser comunicada a la contratista, en un plazo no menor de 30 días calendario de anticipación a la fecha estipulada para la entrega, debiéndose realizar toda entrega reprogramada dentro de la vigencia del contrato, conforme al procedimiento siguiente: Si el Administrador del contrato requiere realizar reprogramaciones en las entregas de lo contratado, deberá comunicarlo por escrito al Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI, para que éste en un plazo que no exceda de tres días hábiles después de haber recibido dicho requerimiento, efectúe la solicitud de reprogramación a la contratista. **DECIMA SEGUNDA: VARIACION EN LAS CANTIDADES CONTRATADAS.** Ante las necesidades propias de la institución, a solicitud del administrador del contrato durante la vigencia del mismo, la contratista deberá estar en la capacidad de aceptar incrementos de los productos solicitados hasta por un 20% del valor contratado, previa opiniones técnica y jurídica favorables, emitidas por la División de Abastecimiento y Servicios y Departamento Jurídico de Contrataciones, respectivamente, contando con la aprobación del Consejo Directivo, para que el área Jurídica del ISSS, elabore el instrumento legal correspondiente, teniendo la contratista que entregar la garantía de cumplimiento de contrato por un monto equivalente al 10% del valor incrementado. **DECIMA TERCERA: MODIFICACIONES CONTRACTUALES.** La Contratista podrá solicitar modificaciones al Contrato, siempre que no afecte los intereses Institucionales, las modificativas deberán ser justificadas y documentadas, debiendo existir opinión favorable: técnica por parte de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos –ACABI- quien podrá auxiliarse de otras Dependencias si fuera necesaria y jurídica del Departamento Jurídico de Contrataciones; asimismo, la modificativa deberá ser aprobada por el Consejo Directivo del ISSS.



Dichas solicitudes deberán ser presentadas en el Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI, a partir de la suscripción del contrato y hasta 45 días calendarios de anticipación al vencimiento del plazo del contrato. OTRAS MODIFICACIONES CONTRACTUALES. Excepcionalmente solo el administrador del contrato, por causas justificadas y durante la vigencia del contrato, podrá solicitar al Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI, modificaciones contractuales, las cuales deberán ser justificadas y documentadas, debiendo existir una opinión técnica y jurídica favorable previo aprobación del Consejo Directivo del ISSS. **DECIMA CUARTA: CLAUSULA PENAL: A) CAUSALES DE FINALIZACIÓN DEL CONTRATO DE BIENES.** a) Por entrega de productos diferente a lo contratado. b) Por incumplimiento en los estándares de calidad establecidos en las presentes Bases. c) Por fallas terapéuticas probadas. d) Por el rechazo de los bienes hasta dos veces de un mismo producto, por el mismo motivo, en el contrato. e) Por incumplir a lo pactado en el contrato suscrito con el ISSS. f) Otras causales que afecten los intereses del ISSS. **B) FORMA DE EXTINCIÓN DEL CONTRATO.** El contrato podrá extinguirse por las causales siguientes: a) Por la caducidad; b) Por mutuo acuerdo de las partes contratantes; c) Por revocatoria; d) Por las demás causas que se determinen contractualmente o por las disposiciones del derecho común, en cuanto fuere aplicable. El ISSS, podrá dar por extinguido el contrato sin necesidad de trámite judicial y sin responsabilidad alguna de su parte, si la contratista incurre en algunas de las causales contenidas en las formas de extinción. **C) CADUCIDAD DEL CONTRATO.** El contrato también se extingue por las causales de caducidad, sin perjuicio de las responsabilidades contractuales por incumplimiento de las obligaciones siguientes: a) La falta de presentación de la Garantía de Cumplimiento de Contrato o de las especiales o las complementarias de aquella, en los plazos correspondientes y en los casos previstos en la Ley o en el contrato; b) La mora de la contratista en el cumplimiento de los plazos o por cualquier otro incumplimiento de sus obligaciones contractuales, y cuando las multas hubiesen alcanzado un monto equivalente al 12% del valor total del contrato, incluyendo en su caso, modificaciones posteriores; y c) Las demás que determine la Ley o el contrato. **D) MULTAS.** Cuando la contratista incurriese en mora en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales por causas imputables al mismo, podrá declararse la caducidad del contrato o imponer el pago de una multa por cada día de retraso, de conformidad al Artículo 85 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, el cual establece: *“Cuando el contratista incurriese en mora en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales por causas imputables al mismo, podrá declararse la caducidad del contrato o imponer el pago de una multa por cada día de retraso, de conformidad a la siguiente tabla: En los primeros treinta días de retraso, la cuantía de la multa diaria será del (0.1%) del valor total del contrato. En los siguientes treinta días de retraso, la cuantía de la multa diaria será del (0.125%) del valor total del contrato. Los siguientes días de retraso, la cuantía de la multa diaria será del (0.15%) del valor total del contrato. Cuando el total del valor del monto acumulado por multa, represente hasta el doce por ciento (12%) del valor total del contrato, procederá la revocación del mismo, haciendo efectiva la garantía de cumplimiento de contrato. El porcentaje de la multa previamente establecido, será aplicable al monto total del contrato incluyendo los incrementos y adiciones, si se hubieren hecho. Sin embargo, de lo dispuesto en los incisos anteriores en su caso, la multa establecida será fijada proporcionalmente de acuerdo al valor total del avance correspondiente dentro de la respectiva programación de la ejecución de las obligaciones contractuales, siempre que éstas puedan programarse en diversas etapas. En el contrato de suministro, los porcentajes previamente fijados para la multa, le serán aplicables únicamente sobre el valor de los suministros que se hubieren dejado de entregar por el incumplimiento parcial del contrato. Las multas anteriores se determinarán con audiencia del contratista”.* E) RECLAMACIÓN POR DAÑOS, PERJUICIOS Y VICIOS OCULTOS. El plazo para que se extinga la responsabilidad de la contratista por daños, perjuicios y vicios ocultos prescribirá en el plazo establecido en los artículos 2253 y siguientes del Código Civil. EN CASO QUE LA CONTRATISTA NO ENTREGUE EL PRODUCTO CONTRATADO EN EL PLAZO ESTABLECIDO O LO ENTREGADO NO CUMPLA CON EL ESTANDAR DE CALIDAD Y TENGA RECHAZO POR DICHA CAUSA Y EL ISSS TENGA QUE REINTEGRAR ALGÚN COSTO AL DERECHOHABIENTE POR ESA CAUSA, DEBERÁ RESPONDER CANCELANDO AL ISSS, EL MONTO DEL REINTEGRO EN COMENTO, POR LO QUE AUTORIZA AL ISSS, RETENER DE LAS FACTURAS QUE LE TUVIERE PENDIENTE DE PAGO, EL MONTO RESPECTIVO EN CONCEPTO DE COMPENSACIÓN POR EL REINTEGRO EFECTUADO POR EL ISSS AL DERECHOHABIENTE. EN CASO QUE CORRESPONDA A UN PRODUCTO RECHAZADO POR DEFECTO DE CALIDAD O FALLAS TERAPEUTICAS PRÓBADAS, YA PAGADO POR EL ISSS, LA CONTRATISTA AUTORIZA RETENER DE CUALQUIER FACTURA PENDIENTE, LOS MONTOS YA CANCELADOS POR EL ISSS. Y ASI MISMO EL COSTO DE ALMACENAJE GENERADO POR NO RETIRAR EL PRODUCTO EN EL PLAZO ESTABLECIDO. **F) RECLAMACIÓN POR VICIOS Y DEFICIENCIAS.** Si durante el plazo de vigencia de la garantía de fábrica otorgada por la contratista, se observare algún vicio o deficiencia, la UACI hará por escrito a la contratista el reclamo respectivo y le exigirá cumplir con lo contratado. Antes de expirar el plazo de la garantía indicada anteriormente y comprobado que lo contratado no puede ser brindado por no reunir los requisitos de calidad acordados,



la UACI del ISSS, los rechazará y hará efectiva la garantía de cumplimiento de contrato, quedando el ISSS exento de hacer cualquier pago pendiente y exigirá la devolución de cualquier pago que haya hecho a la contratista por productos que hayan presentado vicios o deficiencias. **G) EXCLUSIÓN DE CONTRATACIONES.** El ISSS inhabilitará a la Contratista en caso de incurrir en las faltas citadas en el Artículo 158 LACAP, el cual establece: “La institución inhabilitará para participar en procedimientos de contratación administrativa, por un período de uno a cinco años según la gravedad de la falta, al contratista que incurra en alguna de las conductas siguientes: a) Afectare reiteradamente los procedimientos de contratación en que participe o invocare hechos falsos para obtener la adjudicación de la contratación; b) Obtuviere ilegalmente información confidencial que lo sitúe en ventaja respecto de otros competidores; c) Suministrare dádivas, directamente o por intermedio de otra persona, a los funcionarios o empleados involucrados en un procedimiento de contratación administrativa, o acreditarse falsamente la ejecución de obras, bienes o servicios en perjuicio de la institución contratante; d) Suministrare un bien, servicio u obra de inferior condición o calidad del pactado o contratado; e) Participare directa o indirectamente, en un procedimiento de contratación, pese a estar excluido por el régimen de prohibiciones de esta Ley; f) DEROGADO;(2); g) DEROGADO;(2); h) No suscribiere el contrato en el plazo acordado o señalado, sin causa justificada y comprobada; e, i) Hubiere reincidido en las conductas contempladas en los literales anteriores. j) Haber sido sancionado de conformidad al Art. 25 letra c) de la ley de Competencia La exclusión deberá hacerse por resolución razonada y de todo lo actuado, la UACI deberá informar a la UNAC”. **H) FALTAS DE LA CONTRATISTA.** El ISSS hará efectiva las garantías que la contratista otorgue por el presente contrato en caso de incurrir en las faltas citadas en el Artículo 33 de la LACAP, el cual establece: “...La Garantía de Mantenimiento de oferta se hará efectiva en los siguientes casos: a) Si el ofertante no concurre a formalizar el contrato en el plazo establecido; b) Si no se presentase la Garantía de Cumplimiento de Contrato dentro del plazo determinado en las bases de licitación o de concurso; y, c) Si el ofertante retirare su oferta injustificadamente”; y en el Artículo 36 de la LACAP, el cual establece: “Al contratista que incumpla alguna de las especificaciones consignadas en el contrato sin causa justificada, se le hará efectiva la garantía de cumplimiento de contrato, sin perjuicio de las responsabilidades en que incurra por el incumplimiento. La efectividad de la garantía será exigible en proporción directa a la cuantía y valor de las obligaciones contractuales que no se hubieren cumplido”. **I) CONSIDERACIONES ESPECIALES.** Es entendido y convenido que la contratista ha examinado y ha comprendido el objeto de la Base de la Licitación Pública en referencia, y se sujeta a lo dispuesto en la misma. **DECIMA QUINTA: DOCUMENTOS CONTRACTUALES.** Se tendrán por incorporados como parte integrante del presente contrato y con pleno valor probatorio los documentos siguientes: a) La Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento; b) La oferta técnica y económica presentada por la contratista y sus anexos; c) El Acuerdo de Consejo Directivo del ISSS número \_\_\_\_\_, asentado en el acta número \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_, ratificado en la misma fecha, todos con sus respectivos anexos; d) La Base de la Licitación Pública número \_\_\_\_\_, denominada \_\_\_\_\_, la cual fue aprobada mediante No. \_\_\_\_\_, asentado en el Acta \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_, ratificado \_\_\_\_\_, sus anexos; e) el acta de apertura de ofertas, f) las garantías, g) las notas aclaratorias previas a la firma del contrato si las hubiere, h) las consultas si las hubiere; i) las resoluciones modificativas, si las hubiere; y j) otros documentos que emanen del presente contrato. En caso de discrepancia entre el contrato y los documentos contractuales, prevalecerá el más conveniente al interés público que se pretende satisfacer de forma directa o indirecta con la ejecución del suministro objeto del presente contrato. **DECIMA SEXTA: INTERPRETACIÓN DEL CONTRATO:** De conformidad al artículo 84 inciso uno y dos de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de Administración Pública, el ISSS se reserva la facultad de interpretar el presente contrato, de conformidad a la Constitución de la República, la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de Administración Pública y su Reglamento, demás legislación aplicable y los principios generales del Derecho Administrativo y de la forma que más convenga al interés público que se pretende satisfacer de forma directa o indirecta con la ejecución del suministro objeto del presente instrumento, pudiendo en tal caso girar las instrucciones por escrito que al respecto considere conveniente. La contratista expresamente acepta tal disposición y se obliga a dar estricto cumplimiento a las instrucciones que al respecto dicte el ISSS, las cuales le serán comunicadas por medio de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional del ISSS u otro funcionario o empleado público del ISSS autorizado para tal efecto. Es entendido y convenido que la contratista ha examinado y comprendido el objeto de la base de la referida Licitación Pública y se sujeta a lo dispuesto en la misma. **DECIMA SEPTIMA: LEGISLACIÓN APLICABLE.** Las partes contratantes nos sometemos expresamente a lo regulado en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento. **DECIMA OCTAVA: DOMICILIO.** Para los efectos legales derivados del presente contrato las partes nos sometemos a la jurisdicción y competencia de los tribunales de esta ciudad. La contratista señala para oír notificaciones la dirección siguiente: \_\_\_\_\_, Departamento \_\_\_\_\_. En fe de lo cual suscribimos el presente contrato, en la ciudad de San Salvador, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año dos mil \_\_\_\_\_.



DIRECTOR GENERAL- ISSS

CONTRATISTA

En la ciudad de San Salvador, a las \_\_\_\_\_ horas y \_\_\_\_\_ minutos del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año dos mil \_\_\_\_\_. Ante mí, \_\_\_\_\_, Notario, del domicilio de \_\_\_\_\_, comparecen el \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad, \_\_\_\_\_, del domicilio \_\_\_\_\_, Departamento \_\_\_\_\_, a quien conozco, portador de su Documento Único de Identidad número \_\_\_\_\_, quien actúa en su calidad de Director General del **INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**, quien en adelante se denominará, "**EL INSTITUTO**" o "**EL ISSS**", entidad autónoma de derecho público, de este domicilio, con Número de Identificación Tributaria: \_\_\_\_\_; y por otra parte el señor \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad, \_\_\_\_\_, del domicilio \_\_\_\_\_, persona a quien no conozco pero identifico por medio del Documento Único de \_\_\_\_\_, que puede abreviarse \_\_\_\_\_, sociedad \_\_\_\_\_, del domicilio \_\_\_\_\_, y con Número de Identificación Tributaria \_\_\_\_\_, a quien se denominará "**LA CONTRATISTA**", y **ME DICEN:** Que reconocen como suyas las firmas, conceptos, condiciones y obligaciones que aparecen escritas en el contrato que antecede, el cual consta de **dieciocho cláusulas** escritas en \_\_\_\_\_ **hojas de papel simple**, de conformidad al Acuerdo de Consejo Directivo del ISSS \_\_\_\_\_, asentado en el acta número \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_, ratificado \_\_\_\_\_, mediante el cual se adjudicó la Licitación Pública número \_\_\_\_\_, denominada \_\_\_\_\_; la vigencia del contrato será de un año desde la suscripción del mismo entre ambas partes, acto en el cual la contratista recibirá el contrato legalizado, con un monto total del contrato de hasta \_\_\_\_\_ monto que incluye el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios. Así mismo la contratista se obliga a cumplir cada una de las cláusulas estipuladas en el Documento Privado que antecede, sometiéndose a las sanciones establecidas en el mismo por el incumplimiento a alguna de ellas. Y yo el Notario **DOY FE: A)** Que las firmas que anteceden son **auténticas**, por haber sido puestas de su puño y letra a mí presencia por los comparecientes, así mismo que reconocen el documento antes relacionado y todos los conceptos vertidos en él. **B)** De ser legítima y suficiente la personería con la que actúa el \_\_\_\_\_, en su carácter de Director General del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, por haber tenido a la vista: **a)** La Ley del Seguro Social, contenida en el Decreto Legislativo un mil doscientos sesenta y tres, de fecha tres de diciembre de mil novecientos cincuenta y tres, publicada en el Diario Oficial número doscientos veintiséis, tomo ciento sesenta y uno, del día once del mismo mes y año, en cuyos artículos uno, cuatro, nueve y dieciocho literal i), consta, respectivamente, el establecimiento del Seguro Social como una institución de derecho público, que realiza los fines de seguridad social que dicha ley determina; que el planeamiento, dirección y administración del Seguro Social, están a cargo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, persona jurídica que tiene su domicilio principal en la ciudad de San Salvador; que el Presidente de la República nombra al Director General de dicha Institución, correspondiendo al Director General la representación administrativa, judicial y extrajudicial de la misma; **b)** Transcripción del Acuerdo Ejecutivo número \_\_\_\_\_, de fecha \_\_\_\_\_, a través del cual se nombra al \_\_\_\_\_, a partir de esa misma fecha, **DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**, extendido por el \_\_\_\_\_, Secretario para Asuntos Legislativos y Jurídicos de la Presidencia de la República de El Salvador, el día \_\_\_\_\_, acuerdo publicado en el Diario Oficial número \_\_\_\_\_, Tomo \_\_\_\_\_, de fecha \_\_\_\_\_; **c)** Certificación expedida en esta ciudad, a los \_\_\_\_\_ días del mes \_\_\_\_\_ del año dos mil \_\_\_\_\_, por el \_\_\_\_\_, Secretario para Asuntos Legislativos y Jurídicos de la Presidencia de la República de El Salvador, de la que consta que a folios \_\_\_\_\_ del Libro de **Actas de Juramentación de Funcionarios Públicos**, que lleva la Presidencia de la República, se encuentra asentada el Acta de Juramentación a través de la cual el \_\_\_\_\_, tomó protesta constitucional como **DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**, ante el señor Presidente de la República, señor \_\_\_\_\_, el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de dos mil \_\_\_\_\_; en consecuencia el \_\_\_\_\_, está facultado legalmente para suscribir instrumentos como el que antecede y actos como el presente. **C)** De ser legítima y suficiente la personería con la que actúa el señor \_\_\_\_\_, por haber visto a) El Testimonio de la Escritura Pública de Constitución de la Sociedad \_\_\_\_\_, que se abrevia \_\_\_\_\_, otorgada en esta ciudad a las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, ante los oficios del notario \_\_\_\_\_, e inscrita al número \_\_\_\_\_ del Libro \_\_\_\_\_ del Registro de Sociedades que al efecto lleva el Registro de Comercio, el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, y en la cual consta que la sociedad \_\_\_\_\_, es de naturaleza anónima, de capital variable, que su denominación es la ya expresada; que su domicilio es el de la ciudad de \_\_\_\_\_, que su plazo es indeterminado, que dentro de su finalidad se encuentra la celebración de actos como el presente; que la representación legal judicial, extrajudicial y el uso de la firma social de la sociedad le corresponde al \_\_\_\_\_, teniendo facultades para otorgar contratos como el que antecede y que



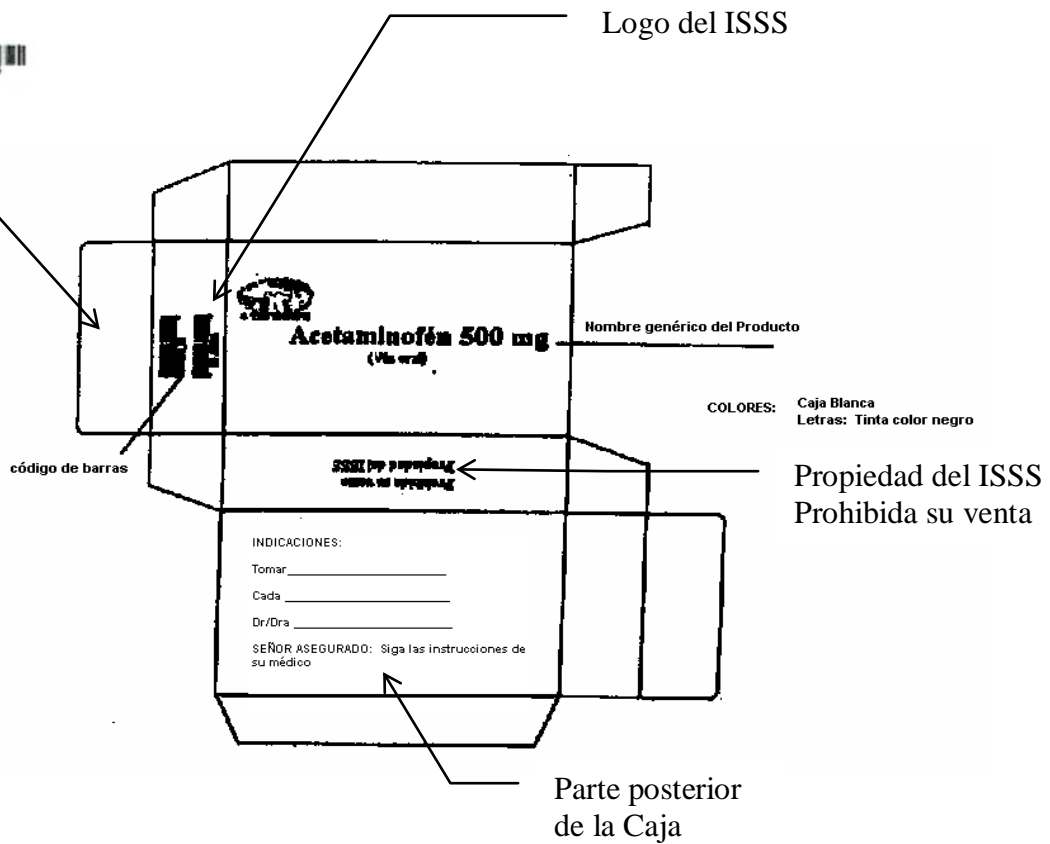
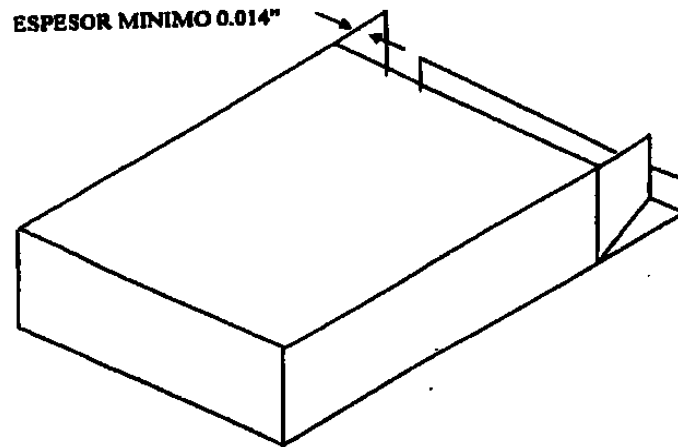
durarán en sus funciones por un período de cinco años; y b) Credencial de Elección de \_\_\_\_\_, extendida por el \_\_\_\_\_, el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de dos mil \_\_\_\_\_, en la que consta que el compareciente fue electo \_\_\_\_\_ de la sociedad \_\_\_\_\_, para un período de \_\_\_\_\_ años, a partir del día \_\_\_\_\_, dicha credencial se encuentra inscrita al Numero \_\_\_\_\_ del Libro \_\_\_\_\_, del Registro de sociedades del Registro de Comercio. Por tanto el compareciente se encuentra facultado para celebrar contratos como el que antecede y actos como el presente. Así se expresaron los comparecientes a quienes expliqué los efectos legales de esta acta notarial que consta de \_\_\_\_\_ **hojas de papel simple**, y leído que les fue por mí todo lo escrito íntegramente en un sólo acto sin interrupción, ratifican su contenido y firmamos. **DOY FE.**



**ANEXO N°. 6  
(FORMATO PARA EMPAQUE  
DE MEDICAMENTOS)**



### DISEÑO DE EMPAQUE PARA PRODUCTOS







**ANEXO N° 7  
(CARTEL, DISTRIBUCION  
PARA ALMACENES, LISTAS  
Y TRATAMIENTOS  
ESTANDAR)**

**NOTA IMPORTANTE:**

**LA DESCRIPCION Y PRESENTACIÓN DE CADA UNO DE LOS CODIGOS DE ESTE CARTEL DEBE RESPETARSE AL MOMENTO DE PREPARAR SU OFERTA.**



## **CARTEL LICITACION PÚBLICA M-001/2011**

No.	CODIGO	DESCRIPCION DEL CODIGO	CANTIDAD SOLICITADA
1	8010212	Acetaminofén + Oxidona; (325 + 5) mg; Tableta Ranurada; Empaque Primario Individual, Protegido de la Luz	600,000
2	8010213	Metadona Clorhidrato; 10 mg; Tableta; Empaque primario Individual	61,100
3	8010337	Anfotericina B; 50 mg; Polvo Liofilizado Para Dilución I.V.; Frasco Vial protegido de la luz.	2,500
4	8010363	Amoxicilina + Ácido Clavulánico (Clavulanato de Potasio); (500 + 125) mg; Tableta Recubierta; Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz	488,020
5	8010370	Cefadroxilo (Monohidrato); 500 mg; Cápsula; Empaque Primario Individual	4,611,061
6	8020103	Aluminio Hidróxido + Magnesio Hidróxido ; (185 - 200 + 200) mg /5mL ; Suspensión Oral; Frasco 500 ml	45,000
7	8020308	Hioscina N-Butil Bromuro; 10 mg; Tableta Recubierta; Empaque primario individual, Protegido de la luz	6,576,072
8	8030112	Teofilina (Anhidra); 300 mg; Tableta Ranurada de Liberación Prolongada; Empaque Primario Individual o Frasco	218,289
9	8040406	Levo Alfa Metildopa; 500 mg; Tableta; Empaque Primario Individual, Protegido de la Luz	159,921
10	8050110	Metenamina Hipurato o Mandelato; 1 g; Tableta; Empaque Primario Individual o Frasco	240,000
11	8060111	Ciclofosfamida Anhidra; 0.5 g; Polvo Para Dilución I.V.; Frasco Vial	1,805
12	8060123	LEUCOVORINA CALCICA 15 mg TABLETA, EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.	9,000
13	8060127	Leucovorina (Cálcica); 10 mg/mL ; Solución Inyectable I.V.; Frasco Vial o Ampolla 5 mL, Protegido de la Luz	2,100
14	8060133	Carmustine (BCNU); 100 mg; Polvo Liofilizado Uso I.V.; Frasco Vial con Diluyente	130
15	8060136	Paclitaxel; 6 mg/mL ; Solución Inyectable I.V.; Frasco Vial 5mL	2,250
16	8060143	Docetaxel; 40 mg/mL ; Solución Inyectable I.V.; Frasco vial 2mL	1,100
17	8060148	Talidomida ; 100 mg ; Tableta ; Empaque primario individual	10,500
18	8060305	Heparina (Sódica) ; 5,000 UI/mL ; Solución Inyectable I.V. - S.C.; Frasco Vial 5 mL	45,000
19	8060306	Warfarina Sódica; 5 mg; Tableta Ranurada; Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz	345,757
20	8060308	Estreptoquinasa; 1,500,000 UI; Polvo para Dilución I.V.; Frasco Vial	180
21	8060503	Danazol ; 200 mg ; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz	62,000
22	8070125	Multivitaminas Adulto; Vitamina A 3,300 UI Vitamina C 100-200 mg , Vitamina D 3 200 UI Tiamina 3 -6 mg , Riboflavina 3.6 mg , Piridoxina 4 - 6 mg , Niacinamida 40 mg , Acido Pantoténico 15 mg , Vitamina E 10 mcg, Cianocobalamina 5 mcg, Biotina 60 mcg, Acido Fólico 400-600 mcg; Polvo liofilizado para dilución I.V.; Frasco Vial + Diluyente 5 mL.	4,500
23	8070510	Solución de Aminoácidos Esenciales y No Esenciales ; Al 8 % con Alta Proporción de Aminoácidos de Cadena Ramificada (Isoleucina, Leucina, Valina) y Baja Proporción de Aminoácidos	1,100



		Aromáticos (Fenilalanina, Triptofano) y Metionina + Dextrosa al 50 - 70 % ; Solución uso parenteral; Frasco Vial 500 MI (aminoácidos) + Dextrosa frasco de 500 mL con capacidad para 1000 mL.	
24	8080112	Midazolam (Clorhidrato) ; 1 mg/ mL ; Solución Inyectable I.M. - I.V. ; Ampolla 5 mL	135,500
25	8080201	Amitriptilina Clorhidrato; 25 mg; Tableta Recubierta; Empaque Primario Individual	375,890
26	8080302	Fenitoína Sódica; 100 mg; Cápsula de Liberación Prolongada; Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz	1,627,990
27	8080502	Biperideno Clorhidrato; 2 mg; Tableta Ranurada; Empaque Primario Individual	197,088
28	8080503	Levodopa + Carbidopa; (250 + 25) mg; Tableta Ranurada; Empaque Primario Individual, Protegido de la Luz	568,103
29	8090204	Clotrimazol 1%; Crema Vaginal Tubo con 6 Aplicadores 35 - 45 g	110,000
30	8090212	Carbetocina ; 100 mcg/mL ; Solución inyectable ; Ampolla 1 mL	1,038
31	8100035	Timolol (Maleato); 0.5%; Solución Oftálmica; Frasco Gotero (5 - 15) mL , Protegido de la Luz	26,697
32	8100054	Latanoprost; 0.005% (50mcg/mL ); Solución Oftálmica; Frasco Gotero 2.5 mL Protegido de la luz.	43,810
O			
33	8100060	Travoprost; 0.004% (40mcg/mL ); Solución Oftálmica; Frasco Gotero 2.5 mL Protegido de la luz.	43,810
O			
34	8100061	Bimatoprost; 0.03% (300mcg/mL ); Solución Oftálmica; Frasco Gotero 3 mL Protegido de la luz	43,810
35	8110013	Polimixina + Neomicina + Hidrocortisona; (10,000 UI + 3,400 UI + 10 mg); Solución Ótica; Frasco Gotero 5 mL	18,000
36	8120013	Enzimas de Debridamiento + Antibiótico; Ungüento; Tubo 10 – 15 g	9,700
37	8120021	Metoxaleno ; 10 mg; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz	60,000
38	8120022	Metoxaleno ; 0.4%; Ungüento ; Tubo 30 g	3,200
39	8120030	Acido Salicílico con Dipropionato de Betametasona; 3%; Ungüento; Tubo 15 g	7,978
40	8120032	Filtro Solar; Protección 30 + ó Mayor; Crema ; Tubo o Frasco 60 - 125 g	20,000
41	8140212	Dicloxacilina (Sódica); 250 mg/ 5mL; Polvo para suspensión oral; Frasco (60 - 90) mL , con dosificador graduado tipo jeringa o pipeta	3,956
42	8160522	Agua Estéril Para Inyección; Bolsa o Frasco Plástico Flexible 250 mL	205,560
43	8160525	Solución Para Diálisis Peritoneal; 2.5%; Solución; Bolsa 2,000 mL con Capacidad de 3 Litros	17,220
44	8170106	Protamina Sulfato; 10mg /mL; Solución Inyectable I.V.; Frasco Vial o Ampolla 5 mL	230
45	8250026	L - Asparaginasa; 10,000 UI; Polvo Para Dilución I.V.; Frasco Vial	320
46	8250027	Mesalamina; 400 mg; Tableta con Cubierta Entérica; Empaque Primario Individual	50,120
O			
47	8250034	Mesalamina; 500 mg; Tableta de Liberación Prolongada; Empaque Primario Individual	50,120



48	8250028	Acido Ursodesoxicólico; 150 ó 250 mg; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual	23,800
49	8250111	Desmopresín Acetato; 10 mcg/dosis; Aerosol Nasal;Frasco Inhalador de 50 - 60 Inhalaciones, Protegido de la Luz	51
50	8401220	DEFERROXAMINA MESILATO 500 mg POLVO PARA DILUCION I.V. FRASCO VIAL	720



### **LISTA DE BIOEQUIVALENCIA**

<b>No.</b>	<b>CODIGO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
1	8030112	Teofilina (Anhidra); 300 mg; Tableta Ranurada de Liberación Prolongada; Empaque Primario Individual o Frasco
2	8060148	Talidomida ; 100 mg ; Tableta ; Empaque primario individual
3	8060306	Warfarina Sódica; 5 mg; Tableta Ranurada; Empaque primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz
4	8080302	Fenitoína Sódica; 100 mg; Cápsula de Liberación Prolongada; Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz
5	8250111	Desmopresín Acetato; 10 mcg/dosis; Aerosol Nasal; Frasco Inhalador de 50 - 60 Inhalaciones, Protegido de la Luz

### **LISTA 1 DE MEDICAMENTOS**

<b>No.</b>	<b>CODIGO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
1	8010212	Acetaminofén + Oxycodona; (325 + 5) mg; Tableta Ranurada; Empaque Primario Individual, Protegido de la Luz
2	8010213	Metadona Clorhidrato; 10 mg; Tableta; Empaque primario Individual
3	8010363	Amoxicilina + Ácido Clavulánico (Clavulanato de Potasio); (500 + 125) mg; Tableta Recubierta; Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz
4	8040406	Levo Alfa Metildopa; 500 mg; Tableta; Empaque Primario Individual, Protegido de la Luz
5	8080503	Levodopa + Carbidopa; (250 + 25) mg; Tableta Ranurada; Empaque Primario Individual, Protegido de la Luz
6	8250028	Acido Ursodesoxicólico ; 150 ó 250 mg ; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual



### **LISTA 2 DE MEDICAMENTOS**

<b>No.</b>	<b>CODIGO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
1	8250026	L – Asparaginasa; 10,000 UI; Polvo Para Dilución I.V.; Frasco Vial

### **LISTA 4 DE MEDICAMENTOS**

<b>N°</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
1	8010337	Anfotericina B; 50 mg; Polvo Liofilizado Para Dilución I.V.; Frasco Vial protegido de la luz.
2	8010370	Cefadroxilo (Monohidrato); 500 mg; Cápsula; Empaque Primario Individual
3	8020103	Aluminio Hidróxido + Magnesio Hidróxido ; (185 - 200 + 200) mg /5mL ; Suspensión Oral; Frasco 500 mL
4	8020308	Hioscina N-Butil Bromuro; 10 mg; Tableta Recubierta; Empaque primario individual, Protegido de la luz
5	8050110	Metenamina Hipurato o Mandelato; 1 g; Tableta; Empaque Primario Individual o Frasco
6	8060111	Ciclofosfamida Anhidra; 0.5 g; Polvo Para Dilución I.V.; Frasco Vial
7	8060123	LEUCOVORINA CALCICA 15 mg TABLETA, EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.
8	8060127	Leucovorina (Cálcica); 10 mg/mL ; Solución Inyectable I.V.; Frasco Vial o Ampolla 5 mL, Protegido de la Luz
9	8060133	Carmustine (BCNU); 100 mg; Polvo Liofilizado Uso I.V.; Frasco Vial con Diluyente
10	8060136	Paclitaxel; 6 mg/mL ; Solución Inyectable I.V.; Frasco Vial 5mL
11	8060143	Docetaxel; 40 mg/mL ; Solución Inyectable I.V.; Frasco vial 2mL
12	8060305	Heparina (Sódica) ; 5,000 UI/mL ; Solución Inyectable I.V. - S.C.; Frasco Vial 5 mL
13	8060308	Estreptoquinasa; 1,500,000 UI; Polvo para Dilución I.V.; Frasco Vial
14	8060503	Danazol ; 200 mg ; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz
15	8070125	Multivitaminas Adulto; Vitamina A 3,300 UI Vitamina C 100-200 mg , Vitamina D 3 200 UI Tiamina 3 -6 mg , Riboflavina 3.6 mg , P iridoxina 4 - 6 mg , Niacinamida 40 mg , Acido Pantoténico 15 mg , Vitamina E 10 mcg, Cianocobalamina 5 mcg, Biotina 60 mcg, Acido Fólico 400-600 mcg; Polvo liofilizado para dilución I.V.; Frasco Vial + Diluyente 5 mL.
16	8070510	Solución de Aminoácidos Esenciales y No Esenciales ; Al 8 % con Alta Proporción de Aminoácidos de Cadena Ramificada (Isoleucina, Leucina, Valina) y Baja Proporción de Aminoácidos Aromáticos (Fenilalanina, Triptofano) y Metionina + Dextrosa al 50 - 70 % ; Solución uso parenteral; Frasco Vial 500 MI (aminoácidos) + Dextrosa frasco de 500 mL con capacidad para 1000 mL.



17	8080112	Midazolam (Clorhidrato) ; 1 mg/ mL ; Solución Inyectable I.M. - I.V. ; Ampolla 5mL
18	8080201	Amitriptilina Clorhidrato; 25 mg; Tableta Recubierta; Empaque Primario Individual
19	8080502	Biperideno Clorhidrato; 2 mg; Tableta Ranurada; Empaque Primario Individual
20	8090204	Clotrimazol 1%; Crema Vaginal Tubo con 6 Aplicadores 35 - 45 g
21	8090212	Carbetocina ; 100 mcg/mL ; Solución inyectable ; Ampolla 1 mL
22	8100035	Timolol (Maleato); 0.5%; Solución Oftálmica; Frasco Gotero (5 - 15) mL , Protegido de la Luz
23	8100054	Latanoprost; 0.005% (50mcg/mL ); Solución Oftálmica; Frasco Gotero 2.5 mL Protegido de la luz.
O		
24	8100060	Travoprost; 0.004% (40mcg/mL ); Solución Oftálmica; Frasco Gotero 2.5 mL Protegido de la luz.
O		
25	8100061	Bimatoprost; 0.03% (300mcg/mL ); Solución Oftálmica; Frasco Gotero 3 mL Protegido de la luz
26	8110013	Polimixina + Neomicina + Hidrocortisona; (10,000 UI + 3,400 UI + 10 mg); Solución Ótica; Frasco Gotero 5 mL
27	8120013	Enzimas de Debridamiento + Antibiótico; Ungüento; Tubo 10 - 15 g
28	8120021	Metoxaleno; 10 mg; Tableta o Cápsula; Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz
29	8120022	Metoxaleno; 0.4%; Ungüento; Tubo 30 g
30	8120030	Acido Salicílico con Dipropionato de Betametasona; 3%; Ungüento; Tubo 15 g
31	8140212	Dicloxacilina (Sódica); 250 mg/ 5mL; Polvo para suspensión oral; Frasco (60 - 90) mL, con dosificador graduado tipo jeringa o pipeta
32	8160522	Agua Estéril Para Inyección; Bolsa o Frasco Plástico Flexible 250 mL
33	8160525	Solución Para Diálisis Peritoneal; 2.5%; Solución ; Bolsa 2,000mL con Capacidad de 3 Litros
34	8170106	Protamina Sulfato; 10mg /mL ; Solución Inyectable I.V.; Frasco Vial o Ampolla 5 mL
35	8250027	Mesalamina; 400 mg; Tableta con Cubierta Entérica; Empaque Primario Individual
O		
36	8250034	Mesalamina; 500 mg; Tableta de Liberación Prolongada; Empaque Primario Individual



### LISTA 5 DE MEDICAMENTOS

#### **LISTADO DE PRODUCTOS QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO DE LA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESION QUIMICO FARMACEUTICA (J.V.P.Q.F.)**

<b>CODIGO</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>ENTIDAD QUE EMITE EL REGISTRO SANITARIO**</b>
8120032	Filtro Solar; Protección 30 + ó Mayor; Crema; Tubo o Frasco 60 – 125 g	J.V.P.Q.F.

**Fuente: Secretaría de Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica 28 de Marzo 2008**

**\*\*Aclaración: Debido a los periodos de vigencia de los documentos emitidos por la autoridad competente, se dará validez al Registro de inscripción en el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) para los productos descritos, por lo tanto podrán presentar el Certificado de Registro vigente emitido por esta entidad o Certificado de Registro emitido por la J.V.P.Q.F.**

### LISTA NILO

<b>No.</b>	<b>CODIGO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
1	8401220	DESFERROXAMINA MESILATO 500 mg POLVO PARA DILUCION I.V. FRASCO VIAL





### TRATAMIENTOS ESTÁNDARES

Código	Descripción	TRATAMIENTOS ESTANDAR INDIVIDUAL														
		1	3	4	5	6	7	10	15	20	28	30	60	90	100	
8010212	Acetaminofén + Oxiconona; (325 + 5) mg; Tableta Ranurada; Empaque Primario Individual, Protegido de la Luz											X				
8010213	Metadona Clorhidrato; 10 mg; Tableta; Empaque primario Individual											X				
8010337	Anfotericina B; 50 mg; Polvo Liofilizado Para Dilución I.V.; Frasco Vial protegido de la luz.	X														
8010363	Amoxicilina + Ácido Clavulánico (Clavulanato de Potasio); (500 + 125) mg; Tableta Recubierta; Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz									X						
8010370	Cefadroxilo (Monohidrato); 500 mg; Cápsula; Empaque Primario Individual										X					
8020103	Aluminio Hidróxido + Magnesio Hidróxido ; (185 - 200 + 200) mg /5mL ; Suspensión Oral; Frasco 500 mL	X														
8020308	Hioscina N-Butil Bromuro; 10 mg; Tableta Recubierta; Empaque primario individual, Protegido de la luz											X				
8030112	Teofilina (Anhidra); 300 mg; Tableta Ranurada de Liberación Prolongada; Empaque Primario Individual o Frasco											X				
8040406	Levo Alfa Metildopa; 500 mg; Tableta; Empaque Primario Individual, Protegido de la Luz											X				
8050110	Metenamina Hipurato o Mandelato; 1 g; Tableta; Empaque Primario Individual o Frasco											X				
8060111	Ciclofosfamida Anhidra; 0.5 g; Polvo Para Dilución I.V.; Frasco Vial	X														
8060123	LEUCOVORINA CALCICA 15 mg TABLETA, EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL.											X				
8060127	Leucovorina (Cálcica); 10 mg/mL ; Solución Inyectable I.V.; Frasco Vial o Ampolla 5 mL, Protegido de la Luz	X														
8060133	Carmustine (BCNU); 100 mg; Polvo Liofilizado Uso I.V.; Frasco Vial con Diluyente	X														
8060136	Paclitaxel; 6 mg/mL ; Solución Inyectable I.V.; Frasco Vial 5mL	X														
8060143	Docetaxel; 40 mg/mL ; Solución Inyectable I.V.; Frasco vial 2mL	X														
8060148	Talidomida ; 100 mg ; Tableta ; Empaque primario individual											X				







**ANEXO N° 8  
(MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN  
ESTÁNDAR DE REFERENCIA Y  
TÉCNICA DE ANÁLISIS)**



## ANEXO No. 8

### Medicamentos que requieren estándar de referencia y técnica de análisis

No.	CÓDIGO	NOMBRE GENÉRICO (DCI)	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN
1	8020308	Hioscina N-Butil Bromuro	10 mg	Tableta Recubierta	Empaque primario individual, Protegido de la luz
2	8030112	Teofilina (Anhidra)	300 mg	Tableta Ranurada de Liberación Prolongada	Empaque Primario Individual o Frasco
3	8060503	Danazol	200 mg	Tableta o Cápsula	Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz
4	8080302	Fenitoína Sódica	100 mg	Cápsula de Liberación Prolongada	Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz
5	8100054	Latanoprost	0.005% (50mcg/mL)	Solución Oftálmica	Frasco Gotero 2.5 mL Protegido de la luz.
6	8100060	Travoprost	0.004% (40mcg/mL)	Solución Oftálmica	Frasco Gotero 2.5 mL Protegido de la luz.
7	8100061	Bimatoprost	0.03% (300mcg/mL)	Solución Oftálmica	Frasco Gotero 3 mL Protegido de la luz
8	8120013	Enzimas de Debridamiento + Antibiótico		Ungüento	Tubo 10 - 15 g
9	8120021	Metoxaleno	10 mg	Tableta o Cápsula	Empaque Primario Individual o Frasco, Protegido de la Luz
10	8120022	Metoxaleno	0.4%	Ungüento	Tubo 30 g
11	8170106	Protamina Sulfato	10mg /mL	Solución Inyectable I.V.	Frasco Vial o Ampolla 5 mL
12	8250027	Mesalamina	400 mg	Tableta con Cubierta Entérica	Empaque Primario Individual
13	8250034	Mesalamina	500 mg	Tableta de Liberación Prolongada	Empaque Primario Individual
14	8250111	Desmopresín Acetato	10 mcg/dosis	Aerosol Nasal	Frasco Inhalador de 50 - 60 Inhalaciones, Protegido de la Luz



**ANEXO N° 9  
(NORMA Oficial Mexicana  
NOM-177-SSA1-1998 )**

## ANEXO No. 9

**NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.  
**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-1998, QUE ESTABLECE LAS PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DEMOSTRAR QUE UN MEDICAMENTO ES INTERCAMBIABLE. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN LAS PRUEBAS**

LUIS IGNACIO SOLORZANO FLORES, Director General de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 13 apartado A, fracción I, 96, fracciones V y VI, 101, 194, 221, 257, 258, 259, 260, fracción I, y 391 Bis de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 40, fracciones III, XI y XVIII, 41, 44, 45, 46, 47 fracciones I y II, y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 72, 73, 122 y 211 del Reglamento de Insumos para la Salud; 5o. apartado A, fracción Y, 57 y 58 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 10, fracción VI, 20, fracciones II, IV y XVI, y 23, fracción IX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

### CONSIDERADO

Que con fecha 18 de noviembre de 1998, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 26 de enero de 1998, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el Diario Oficial de la Federación, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente: Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas

### INDICE

1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Símbolos y abreviaturas
6. Criterios y requisitos generales para las pruebas
7. Criterios y requisitos para la evaluación de perfiles de disolución en formas farmacéuticas orales de liberación inmediata
8. Criterios y requisitos para realizar pruebas de bioequivalencia en humanos
9. Criterios y requisitos para el análisis químico de muestras biológicas de una prueba

- de bioequivalencia
- 10. Criterios y requisitos para los terceros autorizados que realicen las pruebas
- 11. Bibliografía
- 12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
- 13. Observancia de la Norma
- 14. Vigencia
- 15. Apéndices

#### 1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana establece los criterios y requisitos que deben observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que se deberán sujetar los establecimientos que lleven a cabo dichas pruebas.

#### 2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todos los establecimientos que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.

#### 3. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar las siguientes normas oficiales mexicanas:

3.1. NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Farmacéutica, dedicados a la Fabricación de Medicamentos.

3.2. NOM-008-SCFI-1994, Sistema General de Unidades de Medida.

#### 4. Definiciones

Para efectos de esta Norma se entiende por:

4.1. Biodisponibilidad, a la proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo;

4.2. Calibración, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia;

4.3. Corrida analítica, al conjunto de muestras analizadas en forma continua, bajo las mismas condiciones experimentales;

4.4. Curva de calibración, al conjunto de concentraciones que describen el rango en el cual se cuantifica el compuesto por analizar;

4.5. Equivalentes farmacéuticos, a los medicamentos que contienen la misma cantidad de la misma sustancia o sustancias activas, en la misma forma farmacéutica, que cumplen con las especificaciones de la FEUM. Cuando en ésta no aparezca la información, puede recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente;

4.6. Estabilidad de la muestra, a la propiedad del compuesto por analizar, de conservar sus características, desde el momento del muestreo hasta su análisis;

4.7. Exactitud, a la concordancia entre el valor obtenido experimentalmente y el valor de referencia;

4.8. Linealidad, a la capacidad de un método analítico, en un intervalo de trabajo, para obtener resultados que sean directamente proporcionales a la concentración del compuesto en la muestra;

4.9. Límite de detección, a la mínima concentración de un compuesto en una muestra el cual puede ser detectado, pero no necesariamente cuantificado, bajo las condiciones de operación establecidas;

4.10. Límite de cuantificación, a la concentración más baja del compuesto que puede cuantificarse cumpliendo con la precisión y exactitud establecidas en el método;

4.11. Material de referencia, al material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y bien definidos, para ser utilizados para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o para asignar valores a los materiales;



- 4.12. Matriz biológica, al material de origen biológico en el cual se encuentra la sustancia de interés;
- 4.13. Medicamento de prueba, al medicamento proveniente de un lote fabricado a escala industrial o de un tamaño menor, siempre y cuando el equipo, el método de manufactura, la calidad y los perfiles de disolución se conserven, que cumple los estándares de calidad oficiales establecidos en la FEUM y se fabrica conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993;
- 4.14. Medicamento de referencia, al medicamento indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los siguientes criterios:
- 4.14.1. Medicamento innovador. En caso de no existir, cualquiera de los siguientes en el orden en que aparecen:
- 4.14.1.1. Producto cuya bioequivalencia esté determinada.
- 4.14.1.2. Producto que cuente con el registro más antiguo ante la autoridad sanitaria y que haya demostrado su eficacia y seguridad.
- 4.14.1.3. Producto con una correlación *in vitro* - *in vivo* establecida.
- 4.15. Medicamento genérico intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica;
- 4.16. Medicamento innovador, a aquel medicamento que cuenta con la patente original a nivel mundial;
- 4.17. Muestras control, a las muestras de concentración conocida que se cuantifican durante la corrida analítica para corroborar la validez del método;
- 4.18. Perfil de disolución, a la determinación experimental de la cantidad de fármaco disuelto a diferentes tiempos, en condiciones experimentales controladas, a partir de la forma farmacéutica;
- 4.19. Placebo, a la sustancia o mezcla de sustancias que no tienen acción farmacológica;
- 4.20. Precisión, al grado de concordancia entre resultados analíticos individuales cuando el procedimiento se aplica repetidamente a diferentes porciones de una muestra homogénea del producto, se evalúa como repetibilidad y reproducibilidad;
- 4.20.1. Repetibilidad, a la precisión de un método analítico que expresa la variación dentro de un mismo laboratorio obtenida entre determinaciones independientes realizadas en las mismas condiciones;
- 4.20.2. Reproducibilidad intralaboratorio, a la precisión de un método analítico que expresa la variación obtenida entre determinaciones independientes realizadas en el mismo laboratorio, pero en diferentes condiciones de análisis, tales como días, equipo, columnas o analistas;
- 4.21. Protocolo, al documento que establece los objetivos, procedimientos y métodos que se utilizarán para realizar un estudio y analizar los datos obtenidos. El protocolo debe definir la forma en que se cumplirá con los requerimientos regulatorios;
- 4.22. Productos bioequivalentes, a los equivalentes farmacéuticos en los cuales no se observa diferencia significativa en la velocidad y cantidad absorbida del fármaco, cuando son administrados ya sea en dosis única o dosis múltiple bajo condiciones experimentales similares;
- 4.23. Recuperación absoluta, a la eficiencia de un método analítico para cuantificar el o los compuestos por analizar en la muestra biológica;
- 4.24. Rango, al intervalo de un método analítico definido por las concentraciones comprendidas entre los niveles superior e inferior del compuesto, en el cual se ha demostrado que el método es preciso, exacto y lineal;
- 4.25. Selectividad, a la capacidad de un método analítico para cuantificar exacta y específicamente el compuesto a analizar, en presencia de otros compuestos que pudieran estar presentes en la muestra;
- 4.26. Sustancia de referencia, a la sustancia de uniformidad reconocida destinada a utilizarse en comprobaciones analíticas, físicas, químicas o microbiológicas en el transcurso de las cuales sus propiedades se comparan con las sustancias en evaluación;
- 4.27. Tolerancia, a la capacidad del método analítico para obtener resultados precisos y exactos ante

variaciones pequeñas pero deliberadas, en sus parámetros y condiciones de trabajo y que proporciona una indicación de su confiabilidad durante el uso normal;

4.28. Trazabilidad, a la propiedad del resultado de una medición o del valor de un estándar, por la cual ésta puede relacionarse con un material de referencia reconocido a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas, sus requisitos deben especificarse para un cierto periodo o desde un cierto momento de partida;

4.29. Validación, a la evidencia experimental documentada de que un procedimiento cumple con el propósito para el que fue diseñado;

4.30. Voluntario, al sujeto sano o paciente.

## 5. Símbolos y abreviaturas

Para efecto de esta Norma se entiende por:

$\pm$	Más, menos.
%	Por ciento.
ABC <sub>0-∞</sub>	Area bajo la curva de concentración plasmática extrapolada a infinito.
ABC <sub>0-t</sub>	Area bajo la curva de concentración plasmática desde la administración hasta el tiempo
A <sub>et</sub>	Excreción urinaria acumulativa desde la administración al tiempo t.
A <sub>e∞</sub>	Excreción urinaria acumulativa extrapolada a infinito.
ANADEVA	Análisis de varianza.
C <sub>máx</sub>	Concentración plasmática máxima.
C <sub>mín</sub>	Concentración plasmática mínima.
dA <sub>e</sub> /dt	Tasa (velocidad) de excreción urinaria, expresada como el cambio de la cantidad excretada con respecto al tiempo.
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.
mils	Unidad de vibración (centímetros de desplazamiento).
ml	Mililitros.
mm	Milímetros.
PNO	Procedimiento normalizado de operación.
r	Coficiente de regresión.
Secretaría	Secretaría de Salud.
seg	Segundos.
t <sub>½</sub>	Vida media de eliminación.
t <sub>máx</sub>	Tiempo transcurrido desde la administración hasta que se produce la concentración plasmática máxima.
TMR	Tiempo medio de residencia.

## 6. Criterios y requisitos generales para las pruebas

### 6.1. Criterios generales.

6.1.1. Todos los pasos involucrados en los métodos de análisis para realizar las pruebas de intercambiabilidad deben describirse en PNO.

6.1.2. Utilizar como medicamento de referencia el indicado por la Secretaría a través del área competente, el cual debe estar comercialmente disponible y vigente.

6.1.3. Para aquellos medicamentos que se presentan en más de una concentración, en la misma forma farmacéutica se puede realizar el estudio de bioequivalencia con una de las concentraciones y los resultados pueden ser extrapolables para las otras concentraciones, siempre y cuando exista proporcionalidad en la fórmula cualicuantitativa, se observe una farmacocinética lineal, los procesos de fabricación estén validados y su perfil de disolución sea similar

6.1.4. El perfil de disolución o el estudio de bioequivalencia del medicamento de prueba se debe realizar con un lote estándar de producción o bien con un lote escalado, que asegure que no se modifica significativamente la reproducibilidad de los perfiles de disolución, cuando lotes subsecuentes del medicamento se elaboren de acuerdo con la NOM-059-SSA1-1993, y que cuente con un certificado de aprobación conforme a la FEUM vigente. Cuando en ésta no aparezca la información, puede recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica

reconocida internacionalmente.

6.1.5. En caso de realizarse la prueba de bioequivalencia se deben realizar perfiles de disolución, ambas pruebas deben llevarse a cabo con los mismos lotes del producto de prueba y el de referencia.

6.1.6. Además de la comparación de los perfiles de disolución o del estudio de bioequivalencia, se deben realizar las pruebas de valoración y uniformidad de dosis expresada como uniformidad de contenido.

6.1.7. Cuando el medicamento contenga más de un fármaco, se debe evaluar el perfil de disolución o la bioequivalencia para cada uno de ellos.

6.1.8. Las conclusiones de la prueba de intercambiabilidad son válidas para todos los lotes subsecuentes del medicamento de prueba que se elaboren de acuerdo con la NOM-059-SSA1-1993, que incluyan la validación del proceso de producción. En caso de que el proceso de producción, equipo, calidad de los componentes y criterios de aceptación se modifiquen significativamente, o bien, haya algún cambio significativo en la formulación, es necesario realizar nuevamente la prueba.

6.1.9. Deben llevarse registros de recepción, uso, destino y balance de los medicamentos de prueba y de referencia.

6.1.10. Los medicamentos de prueba y de referencia deben tener al menos un año de vigencia antes de su fecha de caducidad al momento de realizar el estudio.

6.1.11. Los medicamentos de prueba y de referencia deben almacenarse de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta, desde su recepción hasta dos años posteriores a la conclusión del estudio,

o hasta el vencimiento de la fecha de caducidad, lo que ocurra primero.

6.1.12. Los medicamentos de prueba y de referencia deben almacenarse en cantidad suficiente para realizar tres veces el estudio.

6.1.13. Las pruebas de valoración y uniformidad de dosis deben realizarse siguiendo los métodos descritos en la FEUM, en farmacopeas reconocidas internacionalmente o métodos validados.

6.1.14. Los métodos de análisis para evaluar las pruebas de intercambiabilidad de medicamentos, deben ser adecuados para cumplir con el propósito del estudio y validarse conforme a esta Norma y demás disposiciones aplicables en la materia, así como estar aprobados por el responsable sanitario.

6.1.15. El porcentaje de valoración del medicamento de prueba debe estar dentro de los límites farmacopeicos y no debe diferir en más del 5% del medicamento de referencia.

6.1.16. Los medicamentos de referencia y de prueba deben cumplir con los criterios de uniformidad de contenido descritos en el método general de análisis de uniformidad de dosis MGA 0299 de la FEUM.

6.1.17. Utilizar sustancias de referencia trazables con patrones de referencia de reconocimiento nacional o internacional.

6.1.18. Registrar todos los acontecimientos ocurridos durante la realización de las pruebas y almacenar toda la información generada durante el estudio, aun cuando pertenezca a alguna corrida analítica rechazada.

6.1.19. Los registros deben resguardarse para evitar su alteración o deterioro, por lo menos durante tres años o un año después de la fecha de caducidad de cualquiera de los medicamentos, lo que ocurra más tarde.

6.1.20. Los instrumentos de medición deben estar calibrados.

**7. Criterios y requisitos para la evaluación de perfiles de disolución en formas farmacéuticas orales de liberación inmediata**

**7.1. Verificación y calibración del equipo de disolución.**

7.1.1. El equipo de disolución utilizado debe cumplir con las dimensiones y especificaciones descritas en el método general de análisis MGA 0291 de la FEUM, así como con la normatividad aplicable.

7.1.2. Se deben realizar las pruebas de confiabilidad del equipo con tabletas calibradoras cuya

certificación sea trazable y los resultados de estas pruebas deben estar dentro de los límites de aceptación.

7.1.3. Se debe evaluar la magnitud de la vibración del equipo de disolución en condiciones estáticas, y dicha vibración no debe ser mayor que 0.1 mils (aproximadamente 0.025 mm).

7.2. Perfil de disolución.

7.2.1. Realizar los perfiles de disolución con 12 unidades, tanto del medicamento de prueba como del de referencia, en las mismas condiciones experimentales.

7.2.2. El método de evaluación del perfil de disolución se debe registrar por escrito antes de realizar el estudio, incluyendo las condiciones experimentales como medio de disolución, aparato utilizado, velocidad de agitación, método de análisis, tiempo de muestreo, forma de muestreo y fórmula de cálculo.

7.2.3. Las condiciones experimentales para realizar la comparación del perfil de disolución deben ser las establecidas por la FEUM. En caso de que las condiciones no existan en ésta, se aceptan las descritas en las farmacopeas reconocidas internacionalmente. En caso de que no exista información se deberá realizar la prueba de bioequivalencia.

7.2.4. Para realizar el perfil de disolución, deben seleccionarse por lo menos cinco tiempos de muestreo (excepto el tiempo cero) que permitan caracterizar apropiadamente la curva ascendente y la fase de meseta. Únicamente dos puntos estarán en la meseta de la curva y los otros tres distribuidos entre la fase ascendente y de inflexión. Cuando el 85% del fármaco se disuelve en un tiempo menor o igual a 15 minutos, no es necesario caracterizar la curva ascendente, pero los tiempos de muestreo deben estar suficientemente espaciados a lo largo del perfil de disolución.

7.2.5. Durante la realización del perfil de disolución, los muestreos deben realizarse, dentro de los tiempos establecidos en el método de evaluación (7.2.2) con una variación que no afecte los resultados de la prueba. Utilizar una curva de calibración de la sustancia de referencia para calcular por interpolación la concentración del fármaco disuelto.

7.2.6. El volumen extraído puede o no reemplazarse. Cuando no se reemplace el volumen, no se debe extraer más del 10% del medio de disolución. En cualquier caso, para el cálculo de porcentaje disuelto se debe considerar el volumen de la alícuota y la cantidad extraída en cada muestreo.

7.3. Validación del método analítico.

7.3.1. El método analítico que se utilice para realizar el perfil de disolución debe estar debidamente validado, y cumplir al menos con los siguientes parámetros:

7.3.1.1. Parámetros de validación del sistema.

7.3.1.1.1. Linealidad. Se debe demostrar una linealidad del sistema con al menos cinco puntos (excepto el cero) por duplicado, con un coeficiente de regresión mayor o igual que 0.99 y un error relativo debido a la regresión no mayor que el 2%.

7.3.1.1.2. Precisión. De los datos de linealidad se debe demostrar que el coeficiente de variación del factor de respuesta no debe ser mayor que el 2%.

7.3.1.2. Parámetros de validación del método.

Validar el método analítico para los medicamentos de prueba y de referencia. Si se tienen disponibles los placebos de los medicamentos, realizar la validación mediante el porcentaje de recuperación; cuando no sea posible obtener los placebos del medicamento de prueba o del de referencia, realizar la validación mediante el método de estándar adicionado, esto es, agregar a cada medicamento cantidades conocidas del fármaco y determinar:

7.3.1.2.1. Linealidad.

El método debe demostrar una linealidad con al menos 5 puntos (que incluya los puntos extremos excepto el cero) por triplicado, con un coeficiente de regresión mayor o igual que 0.99 y un error relativo debido a la regresión no mayor que el 3%.

7.3.1.2.2. Exactitud.

El promedio del porcentaje de la recuperación de los datos de linealidad no debe variar con respecto a la cantidad nominal en más de 3% en cada punto.

7.3.1.2.3. Precisión.

7.3.1.2.3.1. Repetibilidad. El coeficiente de variación del porcentaje de recuperación de los datos de linealidad no debe ser mayor que el 3%.

7.3.1.2.3.2. Reproducibilidad. Evaluar el efecto de los eventos aleatorios en la precisión del

método analítico, tales como los días, los analistas o los equipos. Debe analizarse una muestra homogénea del producto, al menos por triplicado para probar cada condición. El coeficiente de variación global no debe ser mayor que el 3%.

#### 7.3.1.2.4. Estabilidad de la muestra.

Determinar las condiciones de temperatura y tiempo entre otros, en las que el compuesto permanezca estable.

#### 7.3.1.2.5. Selectividad.

Se debe demostrar la selectividad del método para el fármaco ante otros componentes de la muestra, cualquier interferencia no debe producir un error mayor al aceptado en precisión y exactitud.

#### 7.4. Evaluación de perfiles de disolución.

7.4.1. El porcentaje disuelto debe calcularse con respecto a la dosis nominal del fármaco.

7.4.2. Se deben reportar los porcentajes disueltos a cada tiempo de muestreo en cada unidad de dosificación, así como los porcentajes disueltos promedio, los coeficientes de variación y los valores máximo y mínimo.

7.4.3. Se deben graficar los porcentajes disueltos promedio y los de cada unidad de dosificación contra el tiempo.

7.4.4. Si el coeficiente de variación del porcentaje disuelto es menor o igual que el 20% para el primer tiempo de muestreo y menor o igual que el 10% para los tiempos subsecuentes, se comparan los perfiles de disolución usando el factor de similitud (f) definido en la siguiente ecuación:

$$f = 50 \text{ Log} \left\{ \left[ 1 + \frac{1}{n} \sum_{t=1}^n (R_t - P_t)^2 \right]^{-0.5} \right\} \times 100$$

Donde:

n = número de tiempos de muestreo.

R<sub>t</sub> = porcentaje disuelto promedio en el tiempo t del medicamento de referencia.

P<sub>t</sub> = porcentaje disuelto promedio en el tiempo t del medicamento de prueba. Un factor de similitud entre 50 y 100 indica perfiles de disolución similares.

7.4.5. Si el coeficiente de variación del porcentaje disuelto en el medicamento de referencia es mayor que el establecido en el numeral 7.4.4., utilizar una prueba estadística científicamente sustentable.

#### 7.5. Informe.

Elaborar un informe de la comparación de perfiles de disolución, que incluya lo siguiente:

7.5.1. Descripción de los medicamentos: denominación común internacional (DCI), denominación genérica, denominación distintiva, forma farmacéutica, dosis, número de lote, fecha de caducidad y fabricante.

7.5.2. Condiciones de prueba: aparato utilizado, medio de disolución, velocidad de agitación, temperatura del medio, tiempos de muestreo, volumen de la alícuota tomada, indicando si hubo o no reposición del medio de disolución.

7.5.3. Breve descripción del método analítico para la disolución.

7.5.4. Resumen de los métodos para la valoración y uniformidad de contenido.

7.5.5. Resumen de la validación del método analítico.

7.5.6. Resultados analíticos como se describe en los numerales 6.1.14., 6.1.15. y 7.4.

7.5.7. Dictamen.