



INSTITUTO SALVADOREÑO
DEL SEGURO SOCIAL

VERSIÓN PÚBLICA

Este documento es una versión pública, en el cual únicamente se ha omitido la información que la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP), define como confidencial, entre ello, los datos personales de las personas naturales" (Arts. 24 y 30 de la LAIP y artículo 6 del lineamiento No. 1 para la publicación de la información oficiosa.

0890.MAY., acta **4181** de fecha **27 DE MAYO DE 2024**, y con base en lo dispuesto en los artículos 18 y 85 de la Ley de Compras Públicas, aprobándose en virtud de dicha Resolución, la **ENMIENDAN° 1** a los Documentos de Solicitud de Ofertas de la Licitación Competitiva número LC25ME0019. Y, la Rectificación de Oficio de dicha Enmienda N° 1, la cual se efectuó en virtud de la Resolución número **2024-008.AGO.REC.**, ratificada en fecha **23 DE AGOSTO DE 2024** por la Coordinadora de la Unidad de Compras Públicas del ISSS, actuando de conformidad a la delegación de funciones, otorgada por el Honorable Consejo Directivo del ISSS en Acuerdo número **2024-0792.ABR.**, contenido en acta número **4176** del **29 DE ABRIL DE 2024**, rectificación de ese Acuerdo número **2024-0890.MAY.**, acta **4181** de fecha **27 DE MAYO DE 2024**, y con base en lo dispuesto en el artículo 122 de la Ley de Procedimientos Administrativos y artículo 18 de la Ley de Compras Públicas.

Por medio de este documento convenimos en celebrar el siguiente contrato, cuya disponibilidad presupuestaria ha sido verificada al inicio del proceso de compra, y que está conformado por las siguientes cláusulas y condiciones:

PRIMERA. OBJETO Y PRECIO:

La Contratista se obliga para con el Instituto al suministro de medicamentos, para realizar tratamientos oportunos y continuos a los pacientes que lo requieran, en las especialidades de Psiquiatría, Oncología, Hematología y Neumología; todo de conformidad a lo estipulado en los Documentos de Solicitud de Ofertas previamente relacionados, de acuerdo al detalle siguiente:-----

N°	CÓDIGO ISSS	DESCRIPCIÓN ISSS	UM	CANTIDAD SOLICITADA	MARCA	PAIS	PRECIO UNITARIO (\$)	CANTIDAD CONTRATADA	MONTO TOTAL CONTRATADO (\$)
1	8401380	NILOTINIB (CLORHIDRATO MONOHIDRATADO) 200 mg CAPSULA, EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL	UN	23,760	HETERO	INDIA	\$23.45	23,760	\$557,172.00
2	8401444	LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULA, EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL O FRASCO	UN	700	HETERO	INDIA	\$45.45	700	\$31,815.00
MONTO TOTAL CONTRATADO HASTA POR: INCLUYE EL IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS.									\$588,987.00

El monto total del contrato es hasta por la cantidad de **QUINIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y SIETE DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**, el cual incluye el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios. El precio contratado constituye la retribución total por todos los costos directos e indirectos, costos de transporte, seguros, pagos de impuestos de importación, trámites e impuestos aduanales y otros costos relacionados y gastos necesarios para el suministro de conformidad al presente documento.

SEGUNDA. VIGENCIA DEL CONTRATO:

El contrato estará vigente por el plazo de **trece (13) meses** contados a partir de la suscripción del mismo, es decir, desde la presente fecha hasta el día **28 de noviembre de 2025**. De conformidad con el art. 166 de la Ley de Compras Públicas, el presente contrato cesará en sus efectos hasta que expire el plazo pactado para su ejecución y además se hayan cumplido las obligaciones contractuales. Se entenderán cumplidas las obligaciones contractuales de parte de la Contratista, cuando ésta las haya realizado satisfactoriamente de acuerdo a los términos del presente contrato y los Documentos de Solicitud de Ofertas en referencia.

TERCERA. ADMINISTRADOR DEL CONTRATO:

Los Administradores del Contrato serán los detallados en el Anexo del Acuerdo de Consejo Directivo del ISSS número **2024-1364.JUL.**, asentado en el acta número **4194** de fecha **22 DE JULIO DE 2024**, o quienes los sustituyan, ya sea de forma interina o permanentemente, quienes serán los responsables de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales, conforme a los Arts. 161 y 162 de la LCP. Las actas de recepción de los productos serán firmadas por el Administrador del Contrato o quien lo sustituya interina o permanentemente. En caso de haber dos o más Administradores del Contrato bastará con que la suscriba uno de ellos.

De conformidad al ordinal 3° del Acuerdo de Adjudicación relacionado al inicio del presente instrumento: Se delega a los Administradores del Contrato designados de los Centros de Atención Local, conforme a los Arts. 161 y 162 de la Ley de Compras Públicas, para modificar las fechas de recepción de los códigos contratados, establecidas en el calendario de entregas y según demanda de los mismos, siempre que la reprogramación o la variación en los plazos de entrega no afecte el abastecimiento institucional.

CUARTA. OBLIGACIONES DE LA CONTRATISTA:

La Contratista por medio del presente instrumento declara que ha examinado y comprendido los términos y condiciones descritos en los Documentos de Solicitud de Ofertas del presente proceso de compra; por lo que se sujeta a lo dispuesto en éstos, y se obliga a dar cumplimiento a cada una de las obligaciones contenidas en dicho documento, aun cuando éstas no se encuentren detalladas en el presente instrumento. Asimismo, manifiesta que comprende y se compromete a dar cumplimiento a todas las obligaciones que se detallan a continuación:

1. ENTREGA DE LOS PRODUCTOS:

- 1.1. **STOCK REQUERIDO.** La Contratista deberá consultar por escrito al Administrador del Contrato sobre el consumo mensual proyectado del medicamento contratado, el cual incluye el servicio

de pruebas de laboratorio, según lo estipulado en el sub-numeral 2.6 (**OTRAS CONSIDERACIONES PARA LOS MEDICAMENTOS CONTRATADOS**) de los Documentos de Solicitud de Ofertas relacionados, que aplica (o no) según los medicamentos contratados, (y tomando en consideración la Enmienda N° 1 y su respectiva Rectificación, relacionadas al inicio del presente contrato), con el fin de que le permita garantizar la atención médica de los pacientes y la entrega oportuna al ISSS.

1.2. IMPLEMENTOS Y RECURSO DE LA CONTRATISTA PARA REALIZAR LAS ENTREGAS.

Será responsabilidad de la Contratista contar con los medios, equipos y personal necesario para el manejo y entrega de todos los productos en los Almacenes Locales de los Centros de Atención: Hospital Médico Quirúrgico, Consultorio de Especialidades y Hospital de Oncología, hasta ser recibidos a satisfacción.

1.3. LUGARES, FECHA Y CANTIDADES DE ENTREGA. Las entregas del producto serán realizadas en los lugares designados por el ISSS y de acuerdo a:

- De conformidad con las indicaciones del Administrador de Contrato.
- De acuerdo al tiempo de entrega ofertado y aceptado por el ISSS; o
- De conformidad con las reprogramaciones emitidas por los administradores de contrato siempre que se cumplan los requisitos contractuales para su validez.
- Las entregas del producto serán realizadas en las farmacias de cada Centro de Atención.

1.4. CONTEO DE DÍAS PARA EL PLAZO DE ENTREGA. De conformidad a lo establecido en el ordinal 1° del Acuerdo de Adjudicación relacionado al inicio del presente instrumento: Las entregas serán realizadas a partir del 1 de enero del 2025. Conforme al plazo del calendario de entregas o a la solicitud del Administrador del Contrato.

1.5. SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES DURANTE LAS ENTREGAS. Es responsabilidad de la Contratista que las personas encargadas de realizar las entregas en el ISSS cumplan con todos los aspectos de seguridad que se establecen en la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo, sus Reglamentos y otras leyes pertinentes. Es decir, toda persona que se presente a entregar el producto a los Almacenes debe de portar zapatos de seguridad, cinturón lumbar y casco, etc.; de no cumplir con este requisito el ISSS se reserva el derecho de no permitirle la entrada a los Almacenes; y si por dicha razón la entrega no puede realizarse en la fecha pactada, será responsabilidad de la Contratista.

2. ROTULADO DE PRODUCTO A ENTREGAR.

- 2.1 En las entregas, el número de lote y fecha de vencimiento que rotula el empaque primario (blíster, frasco, etc.) deberá ser exactamente igual en el tipo y número de caracteres al rotulado en el empaque secundario, colectivo y en la factura.
- 2.2 Todos los productos a entregar al ISSS deben contar con el GTIN (Global Trade Item Number) y el código de barra respectivo, el cual debe ser obtenido por la Contratista ya sea en el país de origen del medicamento o a través de GS1 El Salvador. Esta información se podrá presentar utilizando viñeta autoadhesiva que no cubra la información solicitada en las Fichas Técnicas o en el presente contrato según aplique.
- 2.3 Los medicamentos contratados deberán entregarse preferiblemente en su tratamiento estándar individual (Contenido en el sub-numeral 1.1 de la letra I, de los Documentos de Solicitud de Ofertas relacionados); sin embargo, los medicamentos para uso hospitalario podrán entregarse en su presentación hospitalaria. El ISSS podrá verificar que el producto entregado en las farmacias de las dependencias solicitantes, corresponda a los empaques aprobados por DNM. Los medicamentos deben incluir en el frente y caras alternas la información de rotulación y el código de barras del ISSS. La Contratista podrá contemplar en la cara posterior de la caja, un espacio para colocar las indicaciones médicas y alternativamente recursos gráficos (pictogramas), para facilitar la comprensión y adherencia a su tratamiento a los pacientes que no saben leer o adultos mayores. Esta información se podrá presentar utilizando viñeta autoadhesiva que no cubra la información de rotulación del producto, según el ejemplo descrito en el sub-numeral 2.2.3 de los Documentos de Solicitud de Ofertas en referencia. A efecto de prevenir el desabastecimiento, suspender los tratamientos o procedimientos médicos o quirúrgicos de los derechohabientes, el Administrador del Contrato podrá recibir productos diferentes a lo descrito en el apartado "Presentación del producto" del formulario denominado Formulario Lista de Cantidades o Formulario de Oferta Económica no Ingresada en Sistema de los Documentos de Solicitud de Ofertas en referencia, o en su defecto en la impresión de su oferta económica ingresada en SAFISSS, siempre que cumpla con las especificaciones de formulación del medicamento establecidas en el Listado Oficial y las Fichas Técnicas de Medicamentos y no varíe el costo, previa consulta por correo electrónico al Departamento Gestión Tecnologías Sanitarias a través de la Sección de Medicamentos y Departamento de Farmacias y Botiquines a través de la Regencia de Farmacia a Nivel Nacional del ISSS y al Departamento Gestión Tecnologías Sanitarias.
- 2.4 La Contratista deberá colocar en la cara anterior o lateral de la caja, el código de barra el cual deberá estar impreso en la caja o viñeta autoadherible, utilizando el estándar "GS1-128 o

GS1-Datamatrix”, cumpliendo indicaciones de la GUIA TÉCNICA PARA CÓDIGOS DE BARRAS 1D Y 2D, que deberá descargar del sitio oficial del ISSS en la dirección electrónica www.iss.gov.sv, de acuerdo al ejemplo descrito en el sub-numeral 2.2.4 de los Documentos de Solicitud de Ofertas en referencia. Para el caso de la fecha de vencimiento, el formato de lectura del código de barra será **aaaammdd** sin embargo para el formato de lectura para el personal deberá leerse **Día, Mes, Año**. Cuando la presentación de los productos no permita colocar el código de barra en el empaque primario, deberá utilizarse el empaque secundario o caja.

2.5 La entrega del producto con el código de barra, es obligatorio para todos los tipos y presentaciones de medicamentos. El Administrador de Contrato podrá autorizar la recepción de los productos sin el Código de Barra y leyenda solicitada "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA" cuando así lo estime necesario, en casos de emergencia, fortuitos o de fuerza mayor, previa consulta con la Regencia de Farmacia a Nivel Nacional del ISSS.

2.6 **VOLUMETRÍA.** Adicionar la siguiente información en la primera entrega y luego se incorporará al expediente de contrato: peso por empaque colectivo, cuanto mide cada empaque (caja colectiva), presentación del medicamento en empaque individual.

2.7 La Jerarquía de empaquetado será según se detalla en el sub-numeral 2.2.7 de los Documentos de Solicitud de Ofertas en referencia.

3. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

3.1 La Contratista se compromete a que el período de vida útil de los productos a entregar será según lo establecido en su oferta, en el caso de haber ofertado una vida útil menor deberá presentar con cada entrega Acta Notarial de compromiso de sustitución de las cantidades que el ISSS tenga en existencias llegado el vencimiento del producto entregado; dicha situación deberá notificarla el Administrador del Contrato a los Centros de Atención correspondientes y estos deben de confirmar cantidades en existencias a más tardar tres (3) días hábiles después de ser solicitado por el Almacén.

3.2 **PRODUCTO CON VIDA ÚTIL MENOR A LA ESTABLECIDA EN EL CONTRATO.** Si la Contratista requiere entregar producto con un tiempo de vida útil menor a lo establecido en el presente contrato, deberá presentar solicitud por escrito al Administrador del Contrato, quien evaluará esa solicitud conforme a la necesidad institucional, y notificará la aceptación o rechazo de la misma. Si se considera su aceptación deberá presentar al momento de la entrega Acta Notarial, de compromiso de sustitución de cantidades que el ISSS tenga en existencia llegado el vencimiento del producto entregado; además el producto entregado en concepto de cambio debe

mantener el mismo periodo de vida útil contratado inicialmente. El cambio del producto debe realizarse, una vez efectuada la solicitud, en el tiempo y lugar indicado por el ISSS, para ello el Administrador del Contrato le notificará a la Contratista el número de unidades en existencia en el mes del vencimiento o a más tardar cuarenta y cinco (45) días después de su vencimiento, para que realice el cambio del producto.

- 3.3 **DESCUENTOS POR PRODUCTO NO SUSTITUIDO.** El ISSS se reserva el derecho de solicitar en lugar del cambio, el reintegro monetario de la cantidad solicitada en concepto de cambio (esto según análisis de cobertura). Si la Contratista no repone el producto en el plazo estipulado por el Administrador del Contrato, autoriza al ISSS a descontar el monto que corresponda al reintegro de las existencias no sustituidas, debiendo retirarlas del centro de atención que notificó. El ISSS se reserva el derecho de cobrar el costo de almacenaje por metro cúbico, cuando así lo considere necesario; dicho costo será establecido por el ISSS según el valor actual del mercado, conforme a cubillaje determinado a través del Departamento Almacenes; además la Contratista autoriza al ISSS que en el caso que lo considere necesario, este pueda llevar el producto a las instalaciones del suministrante (Contratista) y que retenga el monto respectivo al flete y almacenaje de las facturas que le tuviere pendiente de pago, de acuerdo al precio del mercado.

4. CONDICIONES DE ENTREGA.

- 4.1 El empaque colectivo al momento de la entrega debe cumplir con los requerimientos establecidos en las características y rotulación de la Ficha Técnica publicada en la página web del ISSS. El peso no debe ser mayor de 40 lbs. por cada caja y acorde al medicamento que se esté acondicionando en el empaque, en cantidades uniformes, para una adecuada manipulación, preferiblemente con recursos que los mantengan fijos y protegidos individualmente de quebraduras, abolladuras, rajaduras, etc.
- 4.2 La Contratista deberá transportar los productos a entregar en tarimas hasta las instalaciones del ISSS. Para aquellos productos que en la entrega supere 0.75 mts³ deberá de traer tarima de madera de 1X1.20mts. en buenas condiciones (no quebrada, no contaminada, no mojada, no rajada, con todas sus partes en buen estado) la cual pasará a ser propiedad del ISSS. La altura máxima para las tarimas de medicamentos será de 1.25 mts (excepto sueros).
- 4.3 **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.** 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 lo establecido en la Ficha Técnica de Medicamentos vigente. Todos los Medicamentos que requieran para el transporte y almacenamiento condiciones de temperatura de 2°C a 8°C o congelación, además de lo solicitado en la correspondiente Ficha

Técnica, debe incluir sistemas de control de temperatura que permitan la trazabilidad de la cadena de frío; colocados en las cajas frías en forma aleatoria, proporcional al número de cajas remitidas y que los puntos seleccionados para colocar los monitores sean representativos para concluir que la totalidad del producto se transportó dentro del rango de temperatura establecido por el fabricante y proporcionar las lecturas de los mismos al momento de la entrega, para conocer la trazabilidad de la cadena de frío a lo largo de la cadena de distribución, almacenamiento y transporte.

4.4 **REVISIÓN DE LO SOLICITADO PARA LA RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO.**

El administrador del Contrato hará la revisión por medio de la persona designada en la recepción del producto verificando que la documentación ejemplo: factura, Declaración Juradas, certificados de calidad entre otros, sea conforme y sin errores; caso contrario se emitirá Acta de No Recepción, debiendo el Contratista retirar el producto de manera total o parcial, según lo solicite el Administrador del Contrato y realizar la entrega a conformidad. La verificación del producto y sus cantidades se hará de forma aleatoria o al 100% según lo defina el Administrador de Contrato tomando en cuenta el tipo de producto, de encontrarse faltante o producto con avería se emitirá Acta de no Recepción y la Contratista deberá reponerlo en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas. Cuando se trate de **MEDICAMENTOS BAJO CONTROL Y FISCALIZACIÓN ESPECIAL** el Administrador del Contrato hará la revisión por medio de la persona designada en la recepción del producto verificando que la documentación ejemplo: Factura, Declaración Jurada, Certificados de Calidad, Carta de Transferencia con número de autorización dado por la Dirección Nacional de Medicamento, Carta de Aceptación, entre otros, sea conforme y sin errores; caso contrario se emitirá Acta de No Recepción, debiendo el Contratista retirar el producto y agendar una nueva cita para la entrega a conformidad. La verificación del producto y sus cantidades se hará al 100%, en caso de encontrarse faltante se emitirá Acta de no Recepción.

4.5 **FALTANTE O AVERÍA EN CAJA SELLADA.** Cuando se reporte faltante o avería en caja sellada, el Administrador del Contrato lo documentará y presentará el reclamo a la Contratista para la respectiva reposición del producto o su equivalente en dinero según el precio del contrato. Este faltante puede ser reportado por la farmacia, quien documentará el caso y, si hay medicamento proveniente de ese contrato en Almacén, se procederá a revisar existencias para asegurar que no haya más producto faltante o con avería, con la finalidad de realizar un reclamo total. La Contratista notificada tendrá 10 días hábiles a partir de la notificación para la reposición o el pago respectivo, caso contrario se notificará a UCP para que se realice el procedimiento que corresponda. Cuando se trate de **MEDICAMENTOS BAJO CONTROL Y FISCALIZACIÓN**

ESPECIAL el Administrador del Contrato lo documentará y presentará el reclamo a la Contratista a través de una nota donde lo especifique y con copia a la Regencia de Farmacia a Nivel Nacional del ISSS, para la respectiva reposición del producto o su equivalente en dinero según el precio del contrato. La Contratista coordinará con la Regencia del ISSS, lo concerniente al trámite ante la Dirección Nacional de Medicamentos, de la solicitud de autorización de Devolución, conforme lo dispuesto en el Art. 33 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados; así como su posterior entrega de la Carta de Aceptación, para dar cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 30 del mismo Reglamento. Tendrá quince (15) días hábiles a partir de la notificación para la reposición o el pago respectivo, caso contrario se notificará a UCP para que se realice el procedimiento que corresponda.

5. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LOS MEDICAMENTOS CONTRATADOS.

Para el uso óptimo de los medicamentos contratados, la Contratista deberá suministrar al ISSS durante la ejecución del presente contrato los servicios detallados a continuación (**APLICA O NO, SEGÚN LOS MEDICAMENTOS CONTRATADOS**):

Nº	CODIGO ISSS	DESCRIPCIÓN	ACCESORIOS, INSUMO O SERVICIO	CANTIDAD POR PACIENTE MES/ANUAL
1	8250063	Everolimus: 0.75 mg; tableta; empaque primario individual.	Niveles séricos para el monitoreo del medicamento.	90 Pruebas al año. - 6 pruebas por paciente. - Cantidad de pacientes proyectados al año: 15.
2	8401380	Nilotinib (Clorhidrato Monohidratado) 200 Mg Capsula. Empaque Primario Individual.	Se requiere prueba BCR-ABL con profundidad de 4.5-5 logaritmos como parte del monitoreo de la terapia. se necesitan la prueba cada 3 meses y en algunos pacientes al mes .	Pruebas de BCR-ABL P210 Y P190 con profundidad logarítmica mayor de 4.0 logaritmos. Se solicita 4 pruebas por paciente por año de BCR-ABL P210. Cantidad de pacientes proyectados: 18 - Número de pruebas de BCR-ABL P210= 72. - Número de pruebas de P190 = 20
3	8401386	Lenalidomida 25 mg cápsula. empaque primario individual o frasco	Inmunolectroforesis de proteína en orina y en suero como parte del seguimiento de los pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple. Ambas pruebas cada 6 meses.	Pruebas de inmunolectroforesis (electroforesis mas inmunofijacion) de proteínas en sangre y orina. Se solicitan una prueba de sangre y una de orina para cada paciente cada 6 meses (2 pruebas de en orina y 2 pruebas en sangre por año). - Cantidad de pacientes proyectados 18 ptes. - Número de pruebas 36 en sangre y 36 en orina.
4	8401393	Azacitidina 100 mg polvo liofilizado para suspensión inyectable. frasco vial.	Como parte del diagnóstico, pronostico y tratamiento de síndrome Mielodisplásico y síndrome Mielodisplásico/mielo proliferativo se requiere del estudio citogenética, con el objetivo de poder estratificar riesgo en base a los score de IPSS E IPSS-R, WPSS	Se solicita estudio cariotipo en medula ósea y/o sangre periférica para los pacientes con sospecha o diagnóstico de síndrome Mielodisplásico y síndrome Mielodisplásico/mielo proliferativo - Pacientes proyectados 10 pacientes - Número de pruebas requeridas 10
5	8401424	Dasatinib (monohidrato) 70 mg tableta recubierta, empaque primario individual o frasco por 60.	Se requiere prueba BCR-ABL con profundidad de 4.5-5 logaritmos como parte del monitoreo de la terapia. se necesitan la prueba cada 3 meses y en algunos pacientes al mes.	Pruebas de BCR-ABL P210 Y P190 con profundidad logarítmica mayor de 4.0 logaritmos. Se solicita 4 pruebas por paciente por año de cada prueba. Cantidad de pacientes proyectados: 18. - Número de pruebas de BCR-ABL P210= 72 - Número de pruebas de P190 = 20

Nº	CODIGO ISSS	DESCRIPCIÓN	ACCESORIOS, INSUMO O SERVICIO	CANTIDAD POR PACIENTE MES/ANUAL
6	8401444	Lenalidomida 10 mg cápsula. empaque primario individual o frasco.	En síndrome mielodisplásico de requiere realizar la búsqueda genética de la delección del 5q (brazo largo del cromosoma 5) y buscar otras alteraciones genéticas. para pacientes con dx. de mieloma múltiple se requiere para seguimiento prueba de inmunoelectroforesis de proteína en suero y en orina ambas pruebas cada 6 meses. planificación 2022 para un total de 6 pacientes	<p>Se solicita cariotipo para los pacientes con SMD con sospecha de delección del 5q- para hacer diagnóstico o para pacientes ya diagnosticados en los que se sospecha otras mutaciones. con el objetivo de confirmar diagnóstico y estadificar el riesgo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se solicitan 4 pruebas de cariotipo medula ósea y/o sangre periférica. <p>Y se solicitan pruebas de inmunoelectroforesis de proteínas en orina y suero para los pacientes con dx. de mieloma múltiple: 1 pruebas en orina y sangre cada 6 meses por cada paciente: 6 pruebas de electroforesis de proteína en suero y 6 pruebas de electroforesis de proteína en orina.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes proyectados 4. - Número de pruebas 8 en suero y 8 en orina.

6. SE DETALLAN OBLIGACIONES CONTRACTUALES, CORRESPONDIENTES AL CÓDIGO 8250063 “EVEROLIMUS; 0.75 MG; TABLETA; EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL” (APLICA O NO, SEGÚN LOS MEDICAMENTOS CONTRATADOS):

- a) A solicitud del Administrador del Contrato, las muestras deberán de ser retiradas por el personal de la empresa contratada (la Contratista) en un tiempo que no debe exceder las veinticuatro (24) horas hábiles o si hay un laboratorio que la Contratista especifique donde el paciente pueda llegar a realizar el examen.
- b) Es responsabilidad de la Contratista el procesamiento de las muestras y entrega de resultados al Administrador del Contrato del Centro de Atención que lo solicitó vía correo institucional como reporte físico para anexarlo al expediente clínico.
- c) La Contratista deberá hacer referencia si algún examen se realizará fuera del país; en este caso entregar el resultado del análisis del laboratorio que lo proceso en el extranjero y anexar su traducción en castellano o en su defecto idioma ingles al resultado emitido.
- d) La Contratista dispondrá y proporcionará al Administrador del Contrato todo el material de uso vigente necesario para la recolección de muestras o tomas de las mismas (tubos, agujas, garrafas, etc.) si estas muestras son tomadas en el Centro de Atención Hospitalario.
- e) Después del retiro de la muestra, el tiempo de respuesta no deberá exceder de cuarenta y ocho (48) horas en días hábiles, con excepción de las pruebas que por su naturaleza se requiere de más tiempo o aquellas que se envían al exterior, de lo cual deberá informar el tiempo estimado de la respuesta.
- f) El Laboratorio deberá cumplir con estándares de bioseguridad para el personal, usuarios, la comunidad y el medio ambiente.
- g) Los resultados de los exámenes deberán ser confidenciales y entregados al personal designado por el Administrador del Contrato de cada Centro de Atención, con nota de remisión correspondiente.
- h) La Contratista deberá tener asegurada la prestación del servicio de pruebas y plan de contingencia, así como atender con esmero los llamados por consultas o asesorías de los usuarios institucionales.
- i) La Contratista adquiere la obligación de repetir las pruebas sin costo adicional para la institución (el ISSS), cuando técnicamente sea observada inconformidad detallada por escrito,

por el médico tratante, en cuanto a los resultados de alguna prueba y explicando las razones por las cuales se pide la repetición.

- j) A solicitud del Usuario Institucional, la Contratista deberá dar asesoría sobre el contenido y la interpretación de los resultados de la prueba.
- k) Toda prueba será realizada mediante "Solicitud de Examen", la cual estará autorizada con firma y sello del médico solicitante y Administrador del Contrato y quien éste delegue.

7. SE DETALLAN OBLIGACIONES CONTRACTUALES, CORRESPONDIENTES A LOS SIGUIENTES CÓDIGOS (APLICA O NO, SEGÚN LOS MEDICAMENTOS CONTRATADOS):

- **8401380** Nilotinib (Clorhidrato Monohidratado) 200 Mg Capsula, Empaque Primario Individual.
 - **8401386** Lenalídomida 25 mg cápsula. empaque primario individual o frasco.
 - **8401393** Azacitidina 100 mg polvo liofilizado para suspensión inyectable. frasco vial.
 - **8401424** Dasatinib (monohidrato) 70 mg tableta recubierta, empaque primario individual o frasco por 60.
 - **8401444** Lenalidomida 10 mg cápsula. empaque primario individual o frasco.
- a) A solicitud del Administrador del Contrato, las muestras deberán de ser retiradas por el personal de la Contratista en un tiempo que no debe exceder las veinticuatro (24) horas hábiles.
 - b) Previa solicitud del Administrador del Contrato del Centro de Atención usuario, la toma de muestras de los derechohabientes ambulatorios u Hospitalizados, se realizará por la Contratista.
 - c) Será responsabilidad de la Contratista la recepción de las muestras (Servicio a Domicilio) previa coordinación con el Administrador del Contrato solicitante.
 - d) Es responsabilidad de la Contratista el procesamiento de las muestras y entrega de resultados al Administrador del Contrato del Centro de Atención que lo solicitó.
 - e) La Contratista deberá hacer referencia si algún examen se realizará fuera del país; en este caso entregar el resultado del análisis del laboratorio que lo proceso en el extranjero y anexar su traducción en castellano o en su defecto idioma ingles al resultado emitido.
 - f) La Contratista dispondrá y proporcionará al Administrador del Contrato todo el material de uso vigente necesario para la recolección de muestras o tomas de las mismas (tubos, agujas, garrafas, etc.).
 - g) Después del retiro de la muestra, el tiempo de respuesta no deberá exceder de cuarenta y ocho (48) horas en días hábiles, con excepción de las pruebas que por su naturaleza se requiere de más tiempo o aquellas que se envían al exterior, de lo cual deberá informar el tiempo estimado de la respuesta.
 - h) El Laboratorio deberá cumplir con estándares de bioseguridad para el personal, usuarios, la comunidad y el medio ambiente.

- i) Los resultados de los exámenes deberán ser confidenciales y entregados al personal designado por el Administrador del Contrato de cada Centro de Atención, con nota de remisión correspondiente.
 - j) La Contratista deberá tener asegurada la prestación del servicio de pruebas y plan de contingencia, así como atender con esmero los llamados por consultas o asesorías de los usuarios institucionales.
 - k) La Contratista adquiere la obligación de repetir las pruebas sin costo adicional para la institución (el ISSS), cuando técnicamente sea observada inconformidad detallada por escrito, por el médico tratante, en cuanto a los resultados de alguna prueba y explicando las razones por las cuales se pide la repetición.
 - l) A solicitud del Usuario Institucional, la Contratista deberá dar asesoría sobre el contenido y la interpretación de los resultados de la prueba.
 - m) Toda prueba será realizada mediante "Solicitud de Examen", la cual estará autorizada con firma y sello del médico solicitante y Administrador del contrato y quien éste delegue.
- 8. CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO EN LA ENTREGA.** Sin perjuicio de las sanciones establecidas en las Leyes y Reglamentos, en caso que la Contratista no entregue el producto contratado en el plazo establecido y el ISSS tenga que adquirir dicho producto por otra forma de adquisición, o deba de reintegrar algún costo al derechohabiente por esa causa, la Contratista deberá cancelar al ISSS el monto de lo adquirido, o los montos que el ISSS haya reintegrado a los pacientes, por lo que autoriza al ISSS para que retenga de las facturas que le tuviere pendiente de pago, los montos que corresponda a esos conceptos, El Administrador del Contrato, deberá remitir a UCP el reporte del incumplimiento en el que detalle la cuantía de reintegro por compras realizadas por cualquier modalidad.
- 9. COMPENSACIÓN.** La Contratista acepta que cualquier deuda líquida y declarada en firme a favor del Instituto, que se genere bajo cualquier concepto durante la ejecución del presente contrato, podrá ser descontada de cualquier pago pendiente del ISSS a favor de la Contratista.

QUINTA. REQUERIMIENTOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS CONTRATADOS Y RECIBIDOS.

1. Cuando en la Ficha Técnica de Medicamentos no se establezca la Farmacopea de Análisis para el producto contratado, la Contratista deberá proporcionar junto con la primera entrega la Técnica de Análisis validada en la que establezca los límites de aceptación, resultados para el producto terminado y la bibliografía de referencia. Cuando en la Ficha Técnica de Medicamentos se establezca la Farmacopea de Análisis y el fabricante haya realizado a dicha metodología analítica,

modificaciones o ajustes, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, la Contratista deberá proporcionar al momento de la primera entrega, documentación emitida por el fabricante detallando la metodología analítica validada en la que describa las modificaciones realizadas, justificando técnicamente las variaciones entre las metodologías, anexando la información que avale dichos cambios.

2. Durante la vigencia del presente contrato el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos-DACABI, a través del Administrador del Contrato, podrá solicitar los Estándares de Referencia para el o los principios activos del producto contratado; así como los estándares de sustancias relacionadas cuando así sea referido en la bibliografía de referencia; a excepción de los medicamentos Oncológicos y Biotecnológicos. La Contratista deberá realizar esta entrega en un plazo máximo de tres (3) días hábiles después de realizada la solicitud, a excepción de los medicamentos bajo control y fiscalización especial cuyo plazo máximo será de diez (10) días hábiles después de realizada la solicitud; y de requerir más tiempo, deberá justificarlo documentalmente para ser evaluado por DACABI, caso contrario será notificado el incumplimiento al Administrador del Contrato para los trámites correspondientes.
3. **CERTIFICADOS DE CALIDAD PARA CADA ENTREGA.** La Contratista deberá presentar para cada entrega de medicamento el Certificado de Análisis de Calidad de cada uno de los lotes, el cual deberá contener obligatoriamente todos los requisitos solicitados en la Ficha Técnica del Medicamento. Para los sólidos orales deben documentar el cumplimiento de la prueba de disolución con aceptación en el primer nivel, el certificado de análisis deberá detallar los valores individuales obtenidos; en casos excepcionales se podrán aceptar lotes que cumplan con el segundo nivel de aceptación de acuerdo a la opinión técnica de DACABI o Administrador del Contrato según corresponda; dicha **opinión deberá solicitarla a la Contratista al Administrador del Contrato previo a la entrega del producto, presentando la justificación técnica emitida directamente por el fabricante, la cual deberá detallar las desviaciones del proceso de fabricación que conllevó a obtener resultados S2.**
4. **ANÁLISIS DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ENTREGADOS.** Los medicamentos estarán sujetos a análisis de calidad durante el período de vida útil conforme lo establecido en los Documentos de Solicitud de Ofertas relacionados y el presente contrato, por parte del Departamento Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos del ISSS, que podrá practicar o gestionar todos los análisis que considere necesarios para garantizar la calidad del producto. Los análisis tendrán por finalidad comprobar que el producto ha sido elaborado cumpliendo las normas nacionales o internacionales que apliquen al mismo.

- 5. COSTO DEL ANÁLISIS DE CALIDAD.** 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 previo a la entrega de la copia del certificado de análisis, caso contrario autoriza al ISSS para que retenga el monto respectivo de las facturas que le tuviere pendiente de pago.
- 6. DEFECTOS DE CALIDAD EN PRODUCTO ENTREGADO.**
- 6.1. Cuando en el proceso de entrega y recepción de los productos contratados el Instituto compruebe defectos de calidad, el Administrador del Contrato notificará a la Contratista, quien deberá retirarlos y sustituirlos en un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación; cuando se trate de **MEDICAMENTOS BAJO CONTROL Y FISCALIZACIÓN ESPECIAL**, el plazo no podrá ser superior a veinte (20) días hábiles. De no hacer la sustitución del producto en ese plazo, el Administrador del contrato reportará el incumplimiento en la entrega a la UCP para dar inicio al procedimiento que corresponda conforme la LCP y su Reglamento. En casos excepcionales el Administrador del Contrato podrá disminuir o ampliar el plazo establecido para la sustitución de los productos con defectos de calidad, tomando en consideración el abastecimiento y otras particularidades relacionadas al objeto contractual y a las condiciones del mercado, dejando constancia de las opiniones técnicas en las que basa la decisión.
- 6.2. La Contratista al ser notificada por el Administrador del Contrato del rechazo de los productos entregados, deberá además retirar el producto rechazado en un periodo no mayor de diez (10) días hábiles; cuando se trate de **MEDICAMENTOS BAJO CONTROL Y FISCALIZACIÓN ESPECIAL** deberá retirar el producto, previo recibo de la Autorización de devolución emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos, en un periodo de quince (15) días hábiles. Si superado dicho(s) periodo(s) no retira los productos según lo solicitado, la Contratista autoriza al ISSS para que estos sean trasladados de los Almacenes del ISSS a sus bodegas u oficinas y para que se retenga el monto correspondiente al manejo y transporte de las facturas que le tuviere pendiente de pago; el cobro se realizará con base al valor de mercado. El ISSS se reserva el derecho de cobrar el costo de almacenaje por metro cúbico, cuando así lo considere necesario; dicho costo será establecido por el ISSS según el valor actual del mercado, conforme a cubicaje determinado a través del Departamento de Almacenes.
- 6.3. Si durante dicho proceso se encontraren lotes que no cumplen con la calidad requerida por el Instituto, la Contratista está obligada a reponer el lote rechazado, entregando un número de lote diferente, según sea notificado por el Administrador del Contrato, y de acuerdo a lo estipulado en los términos establecidos en los Documentos de Solicitud de Ofertas relacionados y el presente contrato.

- 6.4. El Instituto deberá efectuar nuevamente un análisis y/o inspección del producto ya recibido EN CONCEPTO DE CAMBIO POR RECHAZO.
- 6.5. El Administrador del Contrato podrá suspender la recepción de una entrega programada sin responsabilidad para el ISSS, si la Contratista tiene rechazo no superado o incumplimientos de cualquier tipo, en las entregas anteriores del mismo código y dentro del mismo contrato.
- 6.6. En caso que la Contratista no reponga cualquiera de los lotes rechazados en el plazo estipulado por el Administrador del Contrato, o lo repone, pero es objeto de un segundo rechazo, o intente vender o venda a través de baja cuantía, un lote ya rechazado por DACABI; la Contratista estará sujeta a las sanciones reguladas en la Ley.
- 6.7. En casos excepcionales cuando el producto entregado se encuentre en investigación por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos por sospecha de falla de calidad, o por significar un riesgo para la salud de los pacientes, no se entregará Acta de Recepción durante el periodo que dure la investigación, sino únicamente un comprobante de recibido.
- 6.8. El Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos -DACABI- una vez finalizada la investigación por defectos de calidad y, comprobada la no conformidad investigada, notificará su estatus a la Dirección Nacional de Medicamentos como ente regulador del país para conocimiento y las gestiones que ellos estimen convenientes, así como al Administrador del Contrato y demás dependencias del ISSS involucradas.
- 7. ALERTAS DE SEGURIDAD PARA LOS PRODUCTOS ENTREGADOS.** Si durante la ejecución del presente contrato ocurre que el producto posee alerta nacional o internacional o la autorización de comercialización haya sido suspendida o cancelada, por cualquier Autoridad Reguladora de medicamentos nacional o internacional, la Contratista deberá notificar al Administrador del Contrato y a la Sección de Medicamentos, a más tardar a las setenta y dos (72) horas siguientes en que se tuvo conocimiento de dicha alerta, debiendo adjuntar la documentación respectiva. El Instituto, a través de la Sección de Medicamentos, velará por el cumplimiento de las recomendaciones contenidas en la alerta. La Contratista aceptará cualquier medida que el ISSS emita a efecto de salvaguardar la seguridad de los pacientes. Todos los gastos en los que el ISSS incurra, como parte de las medidas de seguridad para proteger la salud de los pacientes, deberán ser cubiertos por la Contratista. Si el contrato ya no está vigente pero el ISSS tiene en stock cantidades no consumidas con vida útil debido a un retraso atribuible a la Contratista en las entregas pactadas, la Contratista deberá retirar las cantidades existentes, y devolver el valor pagado por el Instituto, en caso de sobrevenir una alerta sanitaria que prohíba el uso; procederá

de igual manera con las cantidades que no fueron consumidas en un periodo no mayor de tres meses después de la finalización de la vigencia del presente contrato.

- 8. FALLAS TERAPÉUTICAS O PELIGRO PARA LA SALUD.** Si durante la ejecución del contrato, la Sección de Medicamentos a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia o de la Autoridad Reguladora Nacional determina que el medicamento no responde a la finalidad terapéutica (falla terapéutica comprobada), o constituye un riesgo para la salud, girará las instrucciones más convenientes para procurar la seguridad de los pacientes, las cuales serán de obligatorio cumplimiento para la Contratista. Si se llegara a la conclusión que el producto no puede ser dispensado a los pacientes, ni fuera posible su sustitución se procederá a iniciar proceso de extinción del presente contrato.

En caso que el ISSS, a través de la Sección de Medicamentos, identifique Alertas Internacionales o Nacionales Activas, referente a un medicamento que no haya sido reportado por la Contratista, éste será reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y a la Autoridad Reguladora Nacional, quienes girarán las recomendaciones convenientes para procurar la seguridad de los pacientes, las cuales serán de obligatorio cumplimiento por la Contratista. La negligencia en la omisión del reporte por parte de la Contratista será determinada en el desarrollo de un procedimiento administrativo para declarar su responsabilidad; y, en la extinción del contrato.

SEXTA. GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO CONTRACTUAL:

La Contratista deberá presentar a favor del ISSS una Garantía de Cumplimiento Contractual por un monto equivalente al diez por ciento (10%) del valor del presente contrato, para asegurar el cumplimiento de todas las cláusulas establecidas en el presente contrato, la que deberá estar vigente desde la suscripción del contrato y hasta tres (3) meses adicionales a la vigencia del mismo. En aplicación del Art. 126 LCP la vigencia de esta Garantía deberá estar redactada de la siguiente forma: La presente Garantía de Cumplimiento Contractual estará vigente a partir de la suscripción del contrato N° **ME-323/2024** y hasta tres (3) meses adicionales a la vigencia del mismo. Cualquier otra disposición contenida en la presente Garantía que afecte la vigencia anteriormente descrita se tendrá por no escrita, sin que ello afecte las otras cláusulas del presente contrato de fianza.

- 1. PLAZO DE PRESENTACIÓN.** La Garantía deberá ser presentada por la Contratista en el Departamento de Asesoría Contractual de la UCP, dentro del término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la recepción de la copia del presente contrato legalizado. Si no existiere ningún reclamo por parte del Instituto en relación a la ejecución del contrato, está Garantía será devuelta a la Contratista, una vez cumplidas las obligaciones garantizadas y vencido el plazo, la UCP devolverá los documentos que amparen la garantía, en un plazo no

mayor a ocho (8) días hábiles.

2. **ESPECIE.** Se aceptará como Garantía de Cumplimiento Contractual:

2.1. Fianza emitida por Banco, Aseguradora, Afianzadora o de cualquier institución debidamente registrada y avalada por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador.

En caso que la Contratista no presente la garantía de Cumplimiento Contractual, en el plazo establecido sin causa justificada, el presente contrato podrá ser revocado y concedérselo al ofertante que, en la evaluación, ocupase el segundo lugar.

La Garantía de Cumplimiento será irrevocable, a demanda y efectiva al primer reclamo, emitida por compañías aseguradoras (Sociedades de seguros y fianzas) o Bancos, autorizados para operar por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador (SSF).

SÉPTIMA. FORMA Y TRAMITE DE PAGO:

La Contratista autoriza expresamente al Instituto para que le descuenta de cualquier pago pendiente, todos aquellos montos que le adeude al ISSS, ya sea que se originen en el presente contrato o cualquier otra obligación, siempre que el adeudo sea líquido y se encuentre en firme.

1. **FORMA DE PAGO.** La condición de pago es a **cuarenta y cinco (45) días hábiles** a partir de la emisión del quedan a excepción de las MYPE, en cuyo caso se atenderá lo estipulado en la Ley de Fomento, Protección y Desarrollo para la Micro y Pequeña Empresa.
2. **MODALIDAD. PAGO ELECTRÓNICO CON ABONO A CUENTA.** Para efectos de pago, el Instituto ha contratado con Banco Cuscatlán, S.A., Banco Davivienda 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.
3. **DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO.** Para que el ISSS haga efectivo el pago, la Contratista deberá adjuntar:
 - 3.1. Factura duplicado-cliente con IVA incluido, debidamente firmada y sellada por el Responsable de la Recepción.
 - 3.2. Para el pago anexar Constancia de Recepción a satisfacción de la Garantía de Cumplimiento Contractual emitida por el Departamento de Asesoría Contractual de la UCP.
 - 3.3. Acta de Recepción original firmada y sellada.

La Contratista deberá presentar los documentos de respaldo indicados en la Sección Trámite de Pago del Departamento de Tesorería o en el lugar que la Unidad Financiera Institucional lo autorice.

OCTAVA. MODIFICACIONES CONTRACTUALES:

A SOLICITUD DE LA CONTRATISTA.

Toda solicitud de modificación contractual debe ser presentada por la Contratista al Departamento de Asesoría Contractual de la UCP. El Administrador del Contrato emitirá opinión; así como otras áreas técnicas que fueren procedentes (DACABI, usuarios, Departamento de Gestión de Tecnologías Sanitarias, etc.). Una vez sean completadas todas las opiniones técnicas necesarias se solicitará la opinión de la Unidad Jurídica del ISSS. La solicitud de modificación será aprobada o denegada por el Consejo Directivo del ISSS o su delegado según de lo que se trate. La solicitud debe contener la justificación que la motiva y documentación de respaldo, fundamentándola en circunstancias imprevistas surgidas en la ejecución del presente contrato. La Contratista la presentará, por regla general, a más tardar treinta (30) días antes que finalice la vigencia del presente contrato. No se aceptarán modificaciones cuando se pretendan modificar los precios unitarios contratados, salvo que quede acordado, en el Documento de Solicitud de Ofertas en referencia, un procedimiento de ajuste de precios, conforme el Art. 109 LCP.

NOVENA. INCREMENTO EN LAS CANTIDADES CONTRATADAS:

A SOLICITUD DEL INSTITUTO.

Por causas surgidas durante la ejecución del contrato u otras necesidades y, durante su vigencia, el Administrador del Contrato podrá solicitar y validar el incremento de las cantidades contratadas. Para dicho trámite la División de Planificación y Monitoreo de Suministro (DPYMS), deberá remitir al Administrador del Contrato el detalle de las cantidades necesarias a incrementar, con la respectiva justificación, así como la asignación presupuestaria. Con la documentación completa, el Administrador del Contrato remitirá la solicitud al Departamento de Asesoría Contractual de la UCP para iniciar el procedimiento. La solicitud de incremento se hará del conocimiento de la Contratista para su aceptación; asimismo, será necesaria la opinión jurídica favorable emitida por la Unidad Jurídica; la solicitud será aprobada o denegada por el Consejo Directivo o su delegado. Una vez suscrito el instrumento legal respectivo, la Contratista deberá ampliar el monto de la Garantía de Cumplimiento Contractual, por un monto equivalente al 10% del valor incrementado, cumpliendo con los requisitos y demás condiciones establecidas para este tipo de garantías en el presente documento.

DÉCIMA. PRÓRROGA DEL CONTRATO:

El Administrador del Contrato podrá solicitar la prórroga del mismo, por un periodo menor o igual al pactado inicialmente, debiendo presentar su informe con la validación técnica de la DPYMS, junto con la asignación presupuestaria y las justificaciones de la necesidad de prorrogar el presente contrato. La

solicitud, con sus anexos completos, deberá ser presentada en el Departamento de Asesoría Contractual de la UCP, con un plazo mínimo de treinta (30) días hábiles antes del vencimiento del contrato; quien deberá efectuar la consulta a la Contratista sobre su aceptación; posteriormente, se pedirá una opinión a la Unidad Jurídica. Siendo la autoridad competente de aprobación el Consejo Directivo del ISSS. Si la Contratista acepta la prórroga solicitada, deberá ampliar el monto y plazo de la Garantía de Cumplimiento Contractual por un 10% del valor prorrogado, cumpliendo con los requisitos y demás condiciones establecidas para este tipo de garantías en el presente documento. En casos excepcionales previa aprobación del Consejo Directivo, el contrato podrá ser prorrogado por un periodo adicional igual o menor al prorrogado inicialmente. En ese sentido bastará con la notificación del Acuerdo mediante el cual fue aprobada la prórroga, sin ser necesario suscribir un instrumento de prórroga, conforme al Art. 159 LCP.

DÉCIMA PRIMERA. PLAZO DE RECLAMOS:

En cumplimiento al Art. 170 LCP, el Administrador del Contrato podrá efectuar otro tipo de reclamos a la Contratista, además de los ya detallados en los apartados “FALTANTE O AVERÍA EN CAJA SELLADA” y “REQUERIMIENTOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS CONTRATADOS Y RECIBIDOS” de las obligaciones contractuales de los Documentos de Solicitud de Ofertas en referencia. Dichos reclamos podrán realizarse hasta dieciocho (18) meses de la recepción formal o hasta el vencimiento del producto y deberán estar relacionados a vicios o defectos en los bienes inicialmente recibidos a satisfacción. Para tal efecto el Administrador del Contrato, dentro de los cinco (5) días hábiles después de encontrar un vicio o defecto, emitirá informe técnico sustentando que los mismos no pudieron ser advertidos al momento de la recepción de los bienes y que causan una evidente afectación en el uso y propósito para el cual fueron contratados. La Contratista deberá responder en el plazo de cinco (5) días hábiles, contados a partir del siguiente día de recibido el reclamo, con la finalidad que los defectos o vicios sean superados a satisfacción de la Institución, ya sea con la restitución de los bienes o servicios o con el compromiso que el fabricante dará la solución técnica adecuada en el menor plazo posible, el cual deberá ser delimitado por escrito, con una fecha cierta. El Administrador del Contrato levantará una acta haciendo constar la aceptación o rechazo de la solución. En caso de rechazo se procederá de conformidad con las leyes aplicables.

DÉCIMA SEGUNDA. EXTINCIÓN DEL CONTRATO:

El presente contrato cesará en sus efectos, por la expiración del plazo pactado para su ejecución y por el cumplimiento de las obligaciones contractuales, todo sin perjuicio de las responsabilidades derivadas de los mismos. Sin embargo, el mismo podrá darse por extinguido de forma anticipada conforme las siguientes causales:

1. CADUCIDAD DEL CONTRATO.

Sin perjuicio de las responsabilidades contractuales por incumplimiento de las obligaciones, los efectos del presente contrato se podrán extinguir de forma anticipada por Caducidad cuando se cumplan los supuestos de los Arts. 167 o 175 LCP, en relación al 64 del Reglamento de la LCP, por darse cualquiera de las siguientes situaciones:

- 1.1. Incumplimiento de una o algunas de las obligaciones del presente contrato por causa imputable a la Contratista.
- 1.2. Determinación de realización de una práctica anticompetitiva durante el procedimiento de selección de la Contratista.
- 1.3. Cuando el cálculo de la multa por mora derivado del cumplimiento tardío de las obligaciones contractuales corresponda en su monto al quince por ciento (15%) del valor total de contrato, incluyendo en su caso modificaciones posteriores.
- 1.4. Por alerta sanitaria que haga imposible la ejecución del contrato suscrito, notificada con anticipación por la Contratista.

2. MUTUO ACUERDO:

Las partes contratantes podrán acordar la extinción de las obligaciones contractuales en cualquier momento, siempre y cuando no concurra otra causa de terminación imputable a la Contratista y que razones de interés público, caso fortuito o fuerza mayor, hagan innecesario o inconveniente la vigencia del contrato o ejecución de las obligaciones derivadas del mismo, sin más responsabilidad que la que corresponda en su caso, a la ejecución de la obra realizada, al servicio parcialmente ejecutado o a los bienes entregados o recibidos. De realizar el mutuo acuerdo, previo acuerdo entre las partes, se procederá a otorgar el documento respectivo, en escritura pública, o en documento privado debidamente reconocido ante Notario.

3. REVOCACIÓN.

Procederá la revocación del contrato en los casos siguientes:

- 3.1. Por la muerte o incapacidad sobrevenida de la Contratista individual o por la extinción de la personalidad jurídica de la sociedad Contratista.
- 3.2. Por la declaración de quiebra o concurso de acreedores, y la declaración de suspensión de pagos.
- 3.3. Por modificación de las obligaciones contractuales impuestas por la institución contratante, cuando implique una variación sustancial de las mismas.
- 3.4. Por mora de noventa días en el pago de las obligaciones contractuales por parte de la institución contratante, si así lo solicita la Contratista.
- 3.5. Por caso fortuito o fuerza mayor que afectare significativamente la ejecución del contrato.

- 3.6. Por las demás que determine la Ley.
- 3.7. Cuando la Contratista no presente la Garantía de Cumplimiento Contractual, en el plazo otorgado para tal fin sin causa justificable. En este caso, procederá lo establecido en los Documentos de Solicitud de Ofertas relacionados.
- 3.8. Cuando la DINAC determinare que existen irregularidades en el proceso de compra respectivo.

DÉCIMA TERCERA. SANCIONES:

MULTAS POR MORA. Cuando la Contratista incurriese en mora en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales, por causas imputables a la misma, se cuantificará e impondrá la multa conforme a lo regulado en el artículo 175 de la LCP. Para la determinación del plazo incumplido no se contarán los días en que sea responsabilidad del ISSS revisar, validar o rechazar el bien o servicio, o realizar cualquier procedimiento interno del cual dependa el cumplimiento de la obligación por parte de la Contratista.

DÉCIMA CUARTA. CLÁUSULA ESPECIAL DE RESPONSABILIDAD:

Todo Contratista que incumpla sus obligaciones contractuales y origine una situación de desabastecimiento en el ISSS, deberá hacer una publicación de un cuarto de página, en dos (2) periódicos de mayor circulación nacional, en las principales secciones del mismo, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles a la notificación de tal circunstancia. En éste informará que ha incumplido la(s) entrega(s) de (los) medicamento(s) contratado(s), en la fecha pactada, a fin de desligar al Instituto de los inconvenientes ocasionados a sus derechohabientes. Esta publicación deberá ser aprobada por la Unidad Jurídica del ISSS. Lo anterior, sin perjuicio de las responsabilidades que pueden establecerse con motivo del procedimiento administrativo sancionador que corresponda. Si la Contratista no cumpliera con dicha obligación dentro del plazo señalado, el ISSS a través de la Unidad de Comunicaciones, en coordinación con la Unidad Jurídica, estará en la facultad de efectuar las mencionadas publicaciones, cuyos costos serán descontados de cualquier pago pendiente a la Contratista. De no existir pagos pendientes, la Contratista quedará obligada a cancelar los costos de dicha publicación contra entrega de copias de las facturas respectivas.

DÉCIMA QUINTA. RESPONSABILIDAD POR TRABAJO INFANTIL:

En caso se comprobare por la Dirección General de Inspección de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Previsión Social, incumplimiento por parte de la Contratista a la normativa que prohíbe el trabajo infantil y de protección de la persona adolescente trabajadora; se iniciará el procedimiento que

dispone el Art. 181, en la letra “a” del romano V de la LCP, relativa a la invocación de hechos falsos para obtener la adjudicación de la contratación. Se entenderá por comprobado el incumplimiento por la referida Dirección, si durante el trámite de reinspección se determina que hubo subsanación por haber cometido una infracción, o por el contrario se remitiere a procedimiento sancionatorio, y en este último caso deberá finalizar el procedimiento para conocer la resolución final.

DÉCIMA SEXTA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:

Todas aquellas diferencias y conflictos que surjan durante la ejecución de este contrato podrán ser resueltas a través de Arreglo Directo, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 163 y siguientes de la LCP. Intentado el Arreglo Directo sin hallarse solución a las diferencias y conflictos, la resolución de los mismos se someterá al conocimiento de la autoridad jurisdiccional, quedando expresamente excluida la vía del Arbitraje.

DÉCIMA SÉPTIMA. DOCUMENTOS CONTRACTUALES:

Se tendrán por incorporados como parte integrante del presente contrato y con pleno valor probatorio los documentos siguientes: a) LOS DOCUMENTOS DE SOLICITUD DE OFERTAS y sus ENMIENDAS O ACLARACIONES, consultas y aclaraciones, si las hubiere; b) La oferta técnica y económica, y sus anexos, presentada por la Contratista; c) Los Acuerdos de Consejo Directivo del ISSS con sus respectivos anexos, a través de los cuales se aprobó el Documento de Solicitud de Oferta y se adjudicó, o declaró desierto algún código, y las resoluciones mediante el cual se resolvieron los recursos de revisión, y apelación, si es el caso; d) El acta de recepción de ofertas, e) Las garantías, f) Las notas aclaratorias previas a la firma del contrato, si las hubiere; g) Las resoluciones modificativas, si las hubiere; h) Resoluciones de Delegadas de Consejo Directivo del ISSS; e, i) Otros documentos que emanen del contrato, todo lo cual según el Art. 129 LCP inciso 8. 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.

DÉCIMA OCTAVA. INTERPRETACIÓN DEL CONTRATO:

De conformidad al artículo 129 LCP, las reglas de interpretación del presente contrato serán de conformidad a los documentos contractuales; así como la Constitución de la República, la Ley de Compras Públicas y su normativa reglamentaria, Lineamientos de la DINAC, 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 objeto del presente contrato, pudiendo en



tal caso girar las instrucciones por escrito que al respecto considere convenientes, las cuales le serán comunicadas por medio del Administrador del Contrato, y en su defecto, a través de la UCP del ISSS u otro funcionario o empleado público del Instituto autorizado para tal efecto por parte de la Dirección General del ISSS.

DÉCIMA NOVENA. LEGISLACIÓN APLICABLE:

Para todo lo relativo a las multas por mora o retraso en las entregas, formas de extinción del contrato, caducidad, revocación, nulidad, procesos sancionadores y otros aspectos, se procederá de conformidad con la Ley de Compras Públicas. En aquellos asuntos que no sean regulados por dicha Normativa, se aplicará de forma subsidiaria la Ley de Procedimientos Administrativos, el Código de Comercio y Código Civil, y demás Legislación Nacional pertinente.

VIGÉSIMA. 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: [REDACTED] domicilio, y los correos electrónicos siguientes [REDACTED]. En fe de lo cual suscribimos el presente contrato, en el Distrito de San Salvador, Municipio de San Salvador Centro, Departamento de San Salvador, a los veintiocho días del mes de octubre del año dos mil veinticuatro.


WENDY MARISOL LÓPEZ ROSALES
DELEGADA DE DIRECCIÓN GENERAL DEL ISSS

NOTARIO
LUZ MARIA RAMIREZ MIRANDA
REPUBLICA DE EL SALVADOR

[REDACTED]
SR. SATISH PADALA
CONTRATISTA

En el Distrito de San Salvador, Municipio de San Salvador Centro, Departamento de San Salvador, a las diez horas y cuarenta minutos del día veintiocho de octubre de dos mil veinticuatro. Ante mí, LUZ MARIA RAMIREZ MIRANDA, Notario, del domicilio del [REDACTED]

obligaciones, condiciones y estipulaciones que contiene el documento privado que antecede y los documentos contractuales que forman parte del mismo, sometiéndose a las sanciones establecidas en el mismo por el incumplimiento a alguna de ellas. Y yo, la 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, quienes reconocen el documento antes relacionado y todos los conceptos vertidos en él. **B)** Que la Licenciada **WENDY MARISOL LÓPEZ ROSALES**, actúa como Delegada de Dirección 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, publicado en el Diario Oficial número doscientos veintiséis, Tomo ciento sesenta y uno, el día once del mismo mes y año, en cuyos artículos uno, cuatro, nueve y dieciocho literal i), Consta el establecimiento del Seguro Social como una Institución de Derecho Público que realiza los fines de la 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 le corresponde al Subdirector General, conforme al artículo diecinueve literal c) de dicha Ley, la representación administrativa, judicial y extrajudicial de la misma, en caso de ausencia del Director General; b) Certificación expedida en esta ciudad el día tres de junio de dos mil veinticuatro, por el Licenciado Adolfo Gerardo Muñoz Cisneros, Secretario Jurídico de la Presidencia de la República de El Salvador, en la cual consta la emisión del Acuerdo Ejecutivo número treinta y seis, de fecha tres de junio de dos mil veinticuatro, mediante el cual el señor Presidente Constitucional de la República, nombró a la referida profesional, a partir del tres de junio de dos mil veinticuatro, como Subdirectora General del Instituto Salvadoreño del Seguro Social; c) Certificación expedida en esta ciudad, el día tres de junio de dos mil veinticuatro, por el licenciado Adolfo Gerardo Muñoz Cisneros, Secretario Jurídico de la Presidencia de la República de El Salvador, conforme a lo establecido en el numeral cinco del artículo cincuenta y tres –I del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, del libro de Actas de Juramentación de Funcionarios Públicos que lleva la Presidencia, se encuentra asentada el Acta a través de la cual la referida profesional tomó Protesta Constitucional como **SUBDIRECTORA GENERAL** del ISSS ante el señor Presidente Constitucional de la República de El Salvador, **NAYIB ARMANDO BUKELE ORTEZ**; actos sin publicación; y d) Acuerdo de Dirección General número **DOS MIL VEINTICUATRO-CERO SIETE-CERO DOSCIENTOS SETENTA Y NUEVE**, emitido el día diez de julio del año dos mil veinticuatro, mediante el cual la Doctora Mónica Guadalupe Ayala Guerrero, en su calidad de **DIRECTORA GENERAL** del **INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**, Delega a la Licenciada **WENDY MARISOL LÓPEZ ROSALES**, para que a partir del **DIEZ DE JULIO DE DOS MIL VEINTICUATRO**, comparezca en su



calidad de Subdirectora General del ISSS, en la firma de los Contratos y modificaciones regulados por la LCP, a fin de formalizar las obligaciones que resulten de las adjudicaciones derivadas de los procedimientos de compra efectuados de la institución; y que en dicha calidad tiene como atribución 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 **SATISH PADALA**, por haber tenido a la vista la documentación siguiente: **i)** Fotocopia Certificada por Notario del Testimonio de la Escritura Pública de Constitución de **SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. DE C.V.**, otorgada en la ciudad de San Salvador, a las diecisiete horas del día doce de marzo de dos mil quince, ante los oficios notariales de la [REDACTED] inscrita en el Registro de Comercio el veintisiete de marzo de dos mil quince, al número NOVENTA Y OCHO del Libro TRES MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y SEIS del Registro de Sociedades; de la cual consta que su naturaleza, denominación y domicilio son los ya expresados; que es de nacionalidad salvadoreña; de plazo indeterminado; que en su finalidad está comprendida la suscripción de contratos como el que antecede y actas notariales como la presente; que la administración de la sociedad está confiada a un Administrador Único Propietario y su respectivo Suplente o a una Junta Directiva, según lo decida la Junta General de Accionistas, y que durarán en sus funciones un periodo de cinco años, pudiendo ser reelectos; que la representación legal judicial y extrajudicial y el uso de la firma social corresponde al Administrador Único o al Presidente de la Junta Directiva, en su caso, conforme lo señalado en el artículo doscientos sesenta del Código de Comercio. **ii)** Fotocopia Certificada por Notario de la CREDENCIAL DE ELECCIÓN DE ADMINISTRADOR ÚNICO PROPIETARIO Y SUPLENTE, extendida por el Secretario de la Junta General Ordinaria de Accionistas de la sociedad, [REDACTED] con fecha treinta de julio de dos mil veintiuno, inscrita en el Registro de Comercio el día **trece de agosto de dos mil veintiuno**, bajo el número CIENTO SIETE del Libro CUATRO MIL CUATROCIENTOS VEINTICINCO del Registro de Sociedades, de la cual consta que en Junta General Ordinaria de Accionistas de la sociedad, celebrada en la ciudad de San Salvador, el día veinte de julio de dos mil veintiuno, fue electo el compareciente, señor SATISH PADALA, como Administrador Único Propietario de **SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. DE C.V.**, para un período de cinco años a partir de la fecha de inscripción de la respectiva Credencial en el Registro de Comercio, es decir, que vence el **trece de agosto de dos mil veintiséis**. En consecuencia, el compareciente, señor SATISH PADALA, se encuentra suficientemente facultado para suscribir contratos como el que antecede y Actas Notariales como la presente. La suscrita Notario hace constar que dio cumplimiento a lo establecido en el artículo treinta y cinco de la Ley de Notariado, y los firmantes piden así se otorgue este acto. Así se expresaron las comparecientes a quienes expliqué los efectos legales de esta acta

notarial que consta de tres 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.**

