



REQUISITOS Y DEMÁS CONDICIONES QUE DEBEN TOMAR EN CUENTA LOS INTERESADOS EN LA ADQUISICIÓN CON PROVEEDOR ÚNICO DA No. 004-IGSS-2018

Base legal: Artículos 19, 43 literal c) y 45 de la Ley de Contrataciones del Estado; 18 y 28 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

1. ADJUNTAR LA DOCUMENTACIÓN SIGUIENTE:

- a) Documento original en el cual el interesado deberá indicar lo siguiente:
 - a.1) El precio unitario y total expresado en quetzales y centavos, en números, con dos (2) decimales y únicamente el precio total de la oferta debe ser expresado en letras. En el precio total en letras, los decimales podrán ser consignados en números. De acuerdo a lo que establece el Artículo 10 del Decreto 27-92 del Congreso de la República de Guatemala, el precio ofertado debe incluir el Impuesto al Valor Agregado -IVA- y artículo 2 literal h) del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; asimismo, deberá considerar en el precio ofrecido, todos los costos en que incurra el objeto del presente proceso.
 - a.2) El tiempo de entrega ofertado, de conformidad con lo establecido en la literal b) del numeral 7 de la presente Adquisición con Proveedor Único.
- b) Declaración Jurada contenida en Acta Notarial, en donde conste lo siguiente:
 - b.1) Que no es deudor moroso del Estado ni de las entidades a las que se refiere el Artículo 1 de la Ley de Contrataciones del Estado.
 - b.2) Que no está comprendido en ninguna de las prohibiciones que establece el Artículo 80 de la Ley de Contrataciones del Estado.
 - b.3) Que leyó, estudió, aceptó y se somete expresamente a cada una de las condiciones, requisitos y demás estipulaciones establecidas y exigidas en la presente Adquisición con Proveedor Único **DA No. 004-IGSS-2018**, aclaraciones y modificaciones.
 - b.4) Que no existe conflicto de interés entre _____ (nombre del oferente) y el Banco _____ que acredite la titularidad de sus cuentas bancarias (el nombre del banco debe coincidir con la entidad bancaria que emita la certificación solicitada), en la literal g) del numeral 1 de la presente Adquisición con Proveedor Único.
 - b.5) Que el interesado tiene la capacidad de ejecutar el objeto y que asume las responsabilidades administrativas, civiles y penales que se deriven del mismo.
 - b.6) Que la presentación de la Manifestación de Interés a ofertar, no implica derecho alguno para la contratación de lo requerido y garantiza la veracidad y exactitud de toda la información proporcionada. En caso de ser contratado se compromete a cumplir con el objeto del proceso de Adquisición con Proveedor Único **DA No. 004-IGSS-2018** y acepta que el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social está en su derecho de no realizar la contratación de no convenir a sus intereses.



- b.7) Que toda la información y documentos anexos proporcionados por el interesado al Registro de Proveedores adscrito al Ministerio de Finanzas Públicas están actualizados y es de fácil acceso.
- b.8) En caso de ser contratado, (nombre del interesado), se compromete a mantener vigentes los documentos requeridos en las sub literales d.3) y d.4) de la literal d) del numeral 1 de la presente Adquisición con Proveedor Único.
- c) Original de la solvencia de pagos de contribuciones patronales y de trabajadores, extendida por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social a nombre del Interesado, al **28 de febrero de 2018**, la cual debe ser solicitada por escrito, por el propietario, representante legal o mandatario para el evento que participa, a la Dirección de Recaudación, en la ventanilla ubicada en el Centro de Atención al Afiliado -CATAFI- primer nivel de las Oficinas Centrales del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. La Comisión Receptora podrá verificar la autenticidad de dicha solvencia.
- d) Fotocopia legalizada legible de los documentos siguientes:
- d.1) Si el interesado es persona individual:
- Patente de comercio de empresa, que indique el giro comercial afín al objeto.
 - Documento Personal de Identificación -DPI-, del propietario o mandatario.
 - Testimonio de la Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso, debidamente inscrito en los registros correspondientes.
- d.2) Si el interesado es persona jurídica:
- Testimonio de la escritura pública de constitución de la sociedad y sus modificaciones si las hubiere, debidamente inscritos en el Registro Mercantil.
 - Documento que acredite el nombramiento del representante legal o mandatario debidamente inscrito en los registros correspondientes.
 - Documento Personal de Identificación -DPI-, del representante legal o mandatario.
 - Patente de comercio de sociedad.
 - Patente de comercio de empresa, que indique el giro comercial afín al objeto.
- En caso de los extranjeros adjuntar fotocopia legalizada de pasaporte completo vigente.
- d.3) Licencia Sanitaria vigente del interesado, otorgada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- d.4) Registro Sanitario vigente, emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del producto que oferte, o en su defecto fotocopia legalizada del Certificado de Libre Venta del país de origen debidamente razonado con el número de reconocimiento mutuo (para los países que aplica), por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



- d.5) Certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o certificado vigente tipo OMS, ambos documentos deberán ser extendidos por la autoridad sanitaria competente del país donde está localizado el fabricante o dictamen vigente emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en el que conste que el fabricante del producto ofertado cumple con las buenas prácticas de manufactura.

Los Laboratorios Fabricantes Nacionales, deberán presentar según aplique en base a la fase de cumplimiento correspondiente; cualquiera de los siguientes documentos:

- d.5.1) Documentos **INGRESO DE EXPEDIENTE PARA SER AUDITADO SEGÚN ACUERDO MINISTERIAL 134-2016 y CERTIFICACIÓN DE INGRESO DE EXPEDIENTE PARA SER AUDITADO SEGÚN RTCA 11.03.42.07, COMIECO 339-2014**, o,
- d.5.2) **Certificación Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura y el cronograma de Cumplimiento Mensual de los requerimientos del 80% de criterios establecidos en la Resolución COMIECO 339-2014 o sus modificaciones al 25 de abril de 2018 autorizado, que establecerá la vigencia de la referida Certificación, en base a lo establecido en ARTÍCULO 7 ENTREGA DE LA CERTIFICACIÓN, del ACUERDO MINISTERIAL 134-2016 de fecha 25 de abril de 2016 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.** La vigencia de esta Certificación no podrá sobrepasar el periodo de 2 años que vence el 25 de abril de 2018, o,
- d.5.3) **Certificado de Cumplimiento RTCA 11.03.42.07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA** de conformidad al procedimiento de verificación establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano.
- d.6) Autorización otorgada al distribuidor por el titular o representante legal de la casa matriz donde tenga la representación comercial para ofrecer y comercializar sus productos farmacéuticos, según corresponda. El distribuidor del producto ofertado debe aparecer en el Certificado de Registro Sanitario.

Para el interesado que no se encuentre obligado a presentar el requisito solicitado en esta subliteral, deberá presentar original o fotocopia legalizada legible, de la constancia por medio de la cual manifieste que es titular del producto ofertado.



- e) Original de la constancia de Inscripción en el Registro de Proveedores de Guatecompras, tal y como la genera el sistema, debidamente firmada, en la cual indique que el interesado se encuentra habilitado.
- f) Fotocopia simple de la inscripción actualizada al Registro Tributario Unificado (RTU) extendida por la Superintendencia de Administración Tributaria (SAT).
- g) Certificación Bancaria que acredite la titularidad de las cuentas y operaciones bancarias que posee. Para el efecto deberá contener la información siguiente:
 - 1. Identificación del cuentahabiente.
 - 2. Tipo de cuentas que posee en la entidad bancaria.
 - 3. Promedio de cifras antes del punto decimal de los saldos que posee.
 - 4. Tiempo de manejo de la cuenta.
 - 5. Clase de cuentahabientes.
 - 6. Determinación si posee créditos.
 - 7. Saldo del deudor.
 - 8. Clasificación o categoría del deudor de conformidad con la normativa correspondiente.

El Ministerio de Finanzas Públicas a través de la Dirección Normativa de Contrataciones y Adquisiciones del Estado emitirá el formato respectivo que contenga la información detallada.

Dicha constancia deberá ser presentada en original y reciente, emitida en un plazo no mayor de dos meses anteriores a la fecha de la presentación de la Manifestación de Interés a Ofertar.

- h) Una muestra vigente del producto ofertado, en su empaque primario, secundario y terciario (si lo tuviere), presentada en una bolsa transparente debidamente identificada con el nombre del interesado en ofertar y número de la Adquisición con Proveedor Único y código IGSS (si lo tuviere), la cual debe corresponder a lo autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Registro Sanitario o en su defecto al Certificado de Libre Venta en el país de origen y a lo solicitado en el presente proceso; dicha muestra deberá contener el número de Registro Sanitario en el empaque correspondiente, la que será devuelta al notificarse el documento contractual.
- i) Para el caso que la muestra necesite condiciones especiales de almacenamiento o conservación, el interesado deberá presentar una carta en la que indique tal extremo.
- j) Carta en hoja membretada debidamente firmada y sellada por el interesado en donde manifieste que se compromete a cumplir con la forma de entrega establecida en la literal a) del numeral 7.

En todos los casos, cuando se trate de documentos provenientes del extranjero debe cumplirse con lo que establecen los Artículos 37 y 38 del Decreto 2-89 del Congreso de la República de Guatemala, Ley del Organismo Judicial y con el Decreto 1-2016 del Congreso de la República de Guatemala, según corresponda (cuando aplique).



2. INTEGRACIÓN Y NOMBRAMIENTO DE LA COMISIÓN RECEPTORA, MECANISMO Y ORDEN DE SUSTITUCIÓN.

De conformidad con lo establecido en los Artículos 10 y 11 de la Ley de Contrataciones del Estado, 10 y 12 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y la normativa vigente del INSTITUTO, la Comisión Receptora deberá tener el perfil siguiente:

- a) Un Médico o Químico Farmacéutico,
- b) Un trabajador con conocimientos legales, y
- c) Un trabajador con conocimientos financieros.

Asimismo se nombrará dos miembros suplentes que deberán contar con el mismo perfil y conocimientos que el Médico o Químico Farmacéutico y del trabajador con conocimientos legales.

En caso de aceptación por parte de la Autoridad de la excusa de un titular o ausencia por caso fortuito o fuerza mayor del mismo, este será sustituido de acuerdo al mecanismo siguiente:

1. En caso de excusarse el titular médico o químico farmacéutico, éste será sustituido por el suplente con el mismo perfil del médico o químico farmacéutico.
2. En caso de excusarse el titular con conocimientos legales o financieros, éste será sustituido por el suplente con conocimientos legales.

Pudiendo en ambos casos requerir la asesoría que considere necesaria, asimismo el reemplazo del miembro titular deberá hacerse constar en las actuaciones respectivas.

Al momento que uno de los integrantes suplentes sea nombrado como integrante titular, la autoridad competente será la responsable del nombramiento del nuevo suplente, con el fin de que la comisión receptora siempre se encuentre integrada con el número de miembros que establece la Ley de Contrataciones del Estado.

3. RECEPCIÓN DE LA MANIFESTACIÓN DE INTERÉS A OFERTAR

Los interesados deberán consultar los presentes requisitos y demás condiciones para este proceso en Guatecompras, los que deberán ser presentados el **12 de abril de 2018** a las **11:00** horas (11:30 hora límite), en los Salones ubicados en el segundo nivel de Oficinas Centrales del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, 7a. Avenida 22-72 zona 1. Dicho evento fue publicado en el portal www.guatecompras.gt bajo el **NOG 7110383**.

Así mismo, los integrantes titulares y suplentes de la Comisión Receptora deberán estar presentes al momento de la Manifestación de Interés a Ofertar.

4. SUSCRIPCIÓN Y APROBACIÓN DEL CONTRATO

El contrato detallará todas las condiciones que regirán el objeto de la presente negociación y se elaborará con base a la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, a la oferta y documentos presentados en la presente Adquisición con Proveedor Único. La suscripción y aprobación del mismo se realizará dentro del plazo y formalidades establecidos en la Ley de



Contrataciones del Estado y su Reglamento (Artículos 47 y 48 de la Ley de Contrataciones del Estado y 42 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

El contrato debe incluir la cláusula especial siguiente: “CLÁUSULA RELATIVA AL COHECHO: Yo el Contratista, manifiesto que conozco las penas relativas al delito de cohecho así como las disposiciones contenidas en el Capítulo III del Título XIII del Decreto 17-73 del Congreso de la República de Guatemala, Código Penal. Adicionalmente, conozco las normas jurídicas que facultan a la Autoridad Superior de la entidad afectada para aplicar las sanciones administrativas que pudieren corresponderme, incluyendo la inhabilitación en el Sistema Guatecompras.” (Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 24-2010 del Ministerio de Finanzas Públicas, Normas de Transparencia en los Procedimientos de Compra o Contratación Pública).

5. SEGURO DE CAUCIÓN DE SOSTENIMIENTO DE OFERTA

Formalizado mediante póliza, extendida por una institución aseguradora debidamente autorizada para operar en la República de Guatemala (Artículos 64 y 69 de la Ley de Contrataciones del Estado; 53 y 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; 3 literal b), 106 y 109 del Decreto número 25-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de la Actividad Aseguradora).

Deben tomarse en cuenta las consideraciones siguientes:

- a) Extendida a favor del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- b) Debe garantizar a:
 - Si es persona individual a nombre del propietario de la empresa.
 - Si es persona jurídica a nombre de la razón o denominación social (tal como aparece en la patente).
- c) Con vigencia de ciento veinte (120) días a partir de la solicitud efectuada por la Comisión Receptora y apertura de PLICAS. Sin embargo con el adjudicatario, puede convenirse su prórroga.
- d) Constituida por un porcentaje no menor del uno por ciento (1%) ni mayor del cinco por ciento (5%) del valor total del contrato.
- e) Se hará efectiva en cualquiera de los casos siguientes:
 1. Si el adjudicatario no sostiene su Oferta.
 2. Si no concurre a suscribir el contrato respectivo dentro del plazo legal correspondiente o si habiéndolo hecho no presenta el seguro de caución de cumplimiento dentro del plazo de quince (15) días siguientes a la firma del contrato (Artículos 47 de la Ley de Contrataciones del Estado y 53 literal b) del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

Dicha póliza será requerida al Interesado por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, si cumplió con los requisitos y demás condiciones solicitadas en el presente proceso previo a someter a consideración de la Autoridad Superior correspondiente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social la autorización de la presente negociación.

Los seguros deberán publicarse en el sistema Guatecompras. Las juntas (comisiones receptoras por analogía y/o supletoriedad) a las que se refiere el Artículo 10 de la Ley de Contrataciones del Estado, serán responsables de verificar la autenticidad de los seguros de caución de sostenimiento de oferta.



Para efectos de lo regulado en el Artículo 69 de la Ley de Contrataciones del Estado, la autenticidad del seguro de caución de sostenimiento de oferta, se verificará mediante la certificación de autenticidad que emita la aseguradora, misma que deberá anexarse a la póliza respectiva, en donde se hará constar que ha sido emitida en cumplimiento al Decreto número 25-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de la Actividad Aseguradora y que el firmante de la póliza posee las facultades y competencias respectivas.

6. SEGURO DE CAUCIÓN DE CUMPLIMIENTO

Dentro del plazo de quince (15) días siguientes a la suscripción del contrato, el contratista deberá presentar seguro de caución de cumplimiento de contrato (Artículos 65 y 69 de la Ley de Contrataciones del Estado; 53, 55 y 56 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; 3 literal b), 106 y 109 del Decreto número 25-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de la Actividad Aseguradora).

Este seguro de caución tendrá las características siguientes:

- a) Formalizado mediante póliza extendida a favor del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, por una institución aseguradora debidamente autorizada para operar en la República de Guatemala.
- b) Constituido por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato.
- c) El contratista se compromete a mantener vigente el seguro de caución de cumplimiento hasta que el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social a través de la Unidad requirente, extienda la constancia de haber recibido a su satisfacción la totalidad de lo contratado en la presente negociación.

El seguro de caución de cumplimiento se hará efectivo si el contratista incumple con alguna de las condiciones establecidas en los presentes documentos y en el contrato, o si el producto entregado no fuese el adjudicado.

La vigencia de las fianzas será exactamente igual al plazo contractual y deberá ajustarse ante cualquier ampliación o variación del contrato.

Los seguros deberán publicarse en el sistema Guatecompras. Las autoridades suscriptoras de los contratos serán responsables de verificar la autenticidad de los seguros de caución de cumplimiento y otros si los hubiere.

Para efectos de lo regulado en el Artículo 69 de la Ley de Contrataciones del Estado, la autenticidad del seguro de caución de cumplimiento, se verificará mediante la certificación de autenticidad que emita la aseguradora, misma que deberá anexarse a la póliza respectiva, en donde se hará constar que ha sido emitida en cumplimiento al Decreto número 25-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de la Actividad Aseguradora y que el firmante de la póliza posee las facultades y competencias respectivas.



7. CONDICIONES DE ENTREGA DEL PRODUCTO

- a) **Forma de entrega:** El producto contratado debe indicar en sus diferentes empaques primario, secundario y/o terciario la siguiente leyenda:

IGSS / PROHIBIDA SU VENTA

La etiqueta de la leyenda deberá ajustarse a lo establecido en la Norma Guatemalteca Unión Aduanera "COGUANOR NGO/RTCA 11.01.02:04", relativa a productos farmacéuticos, etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, referente a que la etiqueta o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales y ser fácilmente legible a simple vista.

Asimismo, las etiquetas deben ser adheridas en forma permanente a los empaques, o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del empaque sobre el cual se realiza dicha impresión. Se exceptúa el etiquetado o rotulado del empaque primario para aquellos productos que contienen cierre de seguridad o cuya impresión genere violación de la cadena de frío.

El contratista, deberá entregar el producto con un mínimo de vencimiento de dos años, salvo en aquellos medicamentos que por su naturaleza, tengan un período de caducidad menor, en cuyo caso el período de expiración deberá ser como mínimo de un setenta y cinco por ciento (75%) del período total de duración.

El contratista, al momento de la entrega del producto en la bodega de la Unidad requeriente, debe proporcionar fotocopia del certificado de control de calidad, correspondiente al/los lotes del producto entregado.

- b) **Lugar y tiempo de entrega:** El contratista entregará directamente el producto en la Bodega y Farmacia de la **Unidad de Consulta Externa de Enfermedades, ubicada en diagonal 12, 0-03 Zona 9**, en una (01) entrega total del 100%. El tiempo de entrega será el indicado por el contratista en su propuesta, el cual no podrá ser mayor a quince (15) días hábiles y empezará a contar a partir del día siguiente de la fecha de recibida la orden de compra, de acuerdo al requerimiento de la **Unidad de Consulta Externa de Enfermedades**.

El medio de transporte a utilizar será el más adecuado que estime el contratista, en resguardo del producto a trasladar desde su sede hasta la **Unidad de Consulta Externa de Enfermedades**.

- c) **Retraso en la entrega:** Si el contratista incurriere en retraso en la entrega del medicamento requerido, se le sancionará, de conformidad con lo que establece el Artículo 85 de la Ley de Contrataciones del Estado y Artículo 62 Bis de su Reglamento.



8. DISPOSICIONES ESPECIALES

- a) El interesado deberá manifestar interés a ofertar por todo lo requerido.
- b) El producto ofertado debe ajustarse en cuanto a su contenido, presentación, forma farmacéutica y concentración, a las especificaciones indicadas en las Especificaciones Técnicas de la presente Adquisición con Proveedor Único.
- c) El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, se reserva el derecho de efectuar muestreos de control de calidad al producto ofertado, tanto en el momento de la entrega en la Bodega y Farmacia de la Unidad requirente, como a los productos que se le estén administrando o suministrando a los pacientes, con el objeto de ejercer en forma eficiente, la vigilancia de la calidad de los mismos y la atención para el usuario.
- d) El costo de los análisis efectuados correrán a cuenta del contratista y serán realizados en el Laboratorio Nacional de Salud o en otros laboratorios privados y calificados, de acuerdo a la urgencia o gravedad del caso y a la disponibilidad del Laboratorio Nacional de atender la realización de los análisis necesarios.
- e) El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social por aparte, continuará aplicando los procedimientos de fármaco vigilancia.
- f) En caso se encuentre falsedad o engaño en la composición o calidad del producto ofertado, respecto a lo entregado, que ponga en riesgo la salud de los afiliados, será causal suficiente para dar por terminado el contrato, por consiguiente previo, se procederá a ejecutar el seguro de caución de cumplimiento, sin responsabilidad por parte del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y a solicitar la aplicación de las demás sanciones que correspondan por responsabilidades civiles, penales y administrativas según la gravedad del caso.
- g) El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social solo pagará el objeto que fue requerido por la Unidad de Consulta Externa de Enfermedades, de conformidad con su necesidad y recibido a su entera satisfacción. El pago se hará dentro del plazo de los treinta (30) días posteriores a la fecha en que fuere presentada la factura correspondiente y demás documentación que se le requiera, por medio de depósito en cuenta monetaria del Banco de Desarrollo Rural, Sociedad Anónima, -BANRURAL- que el contratista haya registrado. El trámite de dicho pago estará a cargo de la Unidad solicitante, quien procederá de conformidad con la normativa del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. En caso que el objeto no sea pagado en el ejercicio fiscal vigente, se afectará la partida presupuestaria autorizada para el ejercicio fiscal siguiente, por el Órgano Director del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y que corresponda a la Unidad de Consulta Externa de Enfermedades, (Artículo 62 de la Ley de Contrataciones del Estado).
- h) El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social de conformidad con el Artículo 100 de la Constitución Política de la República de Guatemala, se encuentra exento de toda clase de impuestos, tasas y arbitrios establecidos o por establecerse.
- i) El plazo contractual será de doce (12) meses, contados a partir del día siguiente de la notificación de la aprobación del contrato.