



## REQUISITOS Y DEMÁS CONDICIONES QUE DEBEN TOMAR EN CUENTA LOS INTERESADOS EN OFERTAR EN LA MANIFESTACIÓN DE INTERÉS DA No. 89-IGSS-2010

### I. Adjuntar la documentación siguiente:

- a) Documento que contenga: Razón social y nombre comercial de la empresa, dirección para recibir notificaciones, números telefónicos, dirección de correo electrónico y nombre del propietario, representante legal, o mandatario, según sea el caso.
- b) Declaración Jurada, contenida en acta notarial en donde haga constar que no es deudor moroso del Estado, ni de las entidades a las que se refiere el Artículo 1 y que no está comprendido en ninguna de las prohibiciones que establece el Artículo 80, ambos de la Ley de Contrataciones del Estado.
- c) Fotocopia legalizada de los documentos siguientes:

#### **c.1) Si el oferente es persona individual:**

- Patente de comercio de empresa que indique el giro comercial afín al objeto.
- Cédula de Vecindad completa o Documento Personal de Identificación –DPI, del propietario o mandatario, si fuera el caso, con el documento que lo acredite, debidamente inscrito en los registros correspondientes.

#### **c.2) Si el oferente 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.
- Cédula de Vecindad completa o 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.

- c.3)** Licencia Sanitaria vigente del oferente, otorgada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- c.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 requerido, el cual debe haber sido extendido antes de la fecha de la publicación de la convocatoria en Guatecompras, de la presente invitación de manifestación de interés a ofertar, 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.
- c.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.



- c.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.

Si el OFERENTE fuera co-distribuidor deberá cumplir con lo indicado en el párrafo anterior, acompañado de la autorización del distribuidor.

- d) Original o fotocopia legalizada, de la constancia por medio de la cual el oferente manifieste que es el titular si fuere el caso.

En todos los casos, cuando se trate de documentos provenientes del extranjero debe cumplirse con lo que establecen los Artículos 37 y 38 de la Ley del Organismo Judicial.

- e) Original de la constancia de Inscripción en el Registro de Proveedores de Guatecompras, en la cual indique que el oferente se encuentra habilitado.
- f) Fotocopia simple de la constancia de inscripción y su última actualización de estar inscrito en el Régimen del Impuesto al Valor Agregado (IVA).
- g) Original de la solvencia de pagos de contribuciones patronales y de trabajadores, extendida por el INSTITUTO al 31 de marzo de 2010, la cual debe ser solicitada por escrito por el propietario, representante legal o mandatario para el evento que participa, al Departamento de Recaudación, ubicado en el 2do. nivel de las Oficinas Centrales del Instituto.
- h) Original o fotocopia legalizada de la constancia otorgada por el Departamento de Recaudación, para el caso que el oferente no esté afecto al Seguro Social.

Para obtener dicho documento, deberá solicitar por escrito la inspección respectiva, firmada por el propietario, representante legal o mandatario, indicando la dirección exacta y el evento en que participará a la División de Inspección, ubicada en el sótano del edificio de Oficinas Centrales del Instituto. El oferente deberá contar con sus libros contables para la inspección correspondiente. Si el informe de dicha División es favorable, el Departamento de Recaudación, entregará la constancia respectiva (Artículo 50 inciso b) Decreto 295 del Congreso de la República de Guatemala, Ley Orgánica del Instituto).

- i) 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 oferente, número de evento y código IGSS, 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 muestra quedará en custodia del DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTOS y será devuelta a los OFERENTES cuando el presente proceso haya finalizado.

Para el caso que la muestra necesite condiciones especiales de almacenamiento o conservación, el OFERENTE deberá presentar en PLICA, una carta en la que indique tal extremo y la muestra deberá ser presentada en el plazo establecido por la JUNTA. Al recibir la muestra, la JUNTA la evaluará y devolverá al OFERENTE.



## II. Condiciones a considerar:

- a) El producto ofertado debe ajustarse en cuanto a su contenido, presentación, forma farmacéutica y concentración, a las especificaciones indicadas en el listado de medicamentos vigente del Instituto.
- b) El Instituto se reserva el derecho de efectuar muestreos de control de calidad al producto ofertado, tanto en el momento de cada entrega en la Bodega y Farmacia de la Unidad de Consulta Externa de Enfermedades, 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 los usuarios.
- c) 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.
- d) El Instituto por aparte, continuará aplicando los procedimientos de fármaco vigilancia.
- e) En caso se encuentre falsedad o engaño en la composición o calidad del producto ofertado respecto del entregado, que ponga en riesgo la salud de los afiliados, será causal suficiente para dar por resuelto el contrato, por consiguiente, se procederá a ejecutar la fianza de cumplimiento, sin responsabilidad por parte del Instituto y a solicitar la deducción de las responsabilidades civiles, penales y administrativas, según la gravedad del caso.
- f) **Condiciones de entrega del producto:**
  - a) **Forma de entrega:** El producto 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 11.01.02:03", 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.

Se exceptúa el empaque primario para aquellos productos que contienen cierre de seguridad o cuya impresión genere la violación de la cadena de frío.

El contratista, deberá entregar el producto con un mínimo de vencimiento de dos (2) 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 unidad solicitante, debe proporcionar fotocopia del certificado de control de calidad, correspondiente al/los lotes de producto entregado.

- g) **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 la Diagonal 12, 0-03 zona 9, teléfonos: PBX 2412-1224, extensión 80024 y 80042, 2412-1241 al 2412-1245, en cuatro



(4) entregas parciales de veinticinco por ciento (25%) cada una. El tiempo de entrega será el propuesto por el contratista en su oferta, el cual será el mismo para cada una, éste no podrá ser mayor a quince (15) días hábiles y empezará a contar a partir del día siguiente de la fecha de recibida cada 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.

### III. Disposiciones Especiales:

- a) El interesado deberá indicar en la manifestación de interés, el precio unitario y total expresado en quetzales, en números, con dos (2) decimales y únicamente el precio total de la oferta debe ser expresado en letras. 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-. Asimismo, el oferente debe considerar en el precio ofertado, todos los costos en que incurra el objeto del presente proceso.
- b) El interesado deberá manifestar interés por ofertar todo lo requerido, no se aceptarán ofertas parciales.
- c) El pago de lo solicitado se hará efectivo, a través de la unidad solicitante, por cada orden de compra que emita, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de la presentación de 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. 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 y que corresponda a la Unidad de Consulta Externa de Enfermedades.
- d) El Instituto, 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.
- e) El plazo contractual será de doce (12) meses, contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la resolución de aprobación del contrato.