



COTIZACIÓN DA No. 058-IGSS-2020

**EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
(IGSS)**

**CONVOCA A TODAS LAS PERSONAS INDIVIDUALES Y/O
JURÍDICAS INTERESADAS EN OFERTAR LA ADQUISICIÓN DEL
MEDICAMENTO:**

ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO

**OCRELIZUMAB, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN
300 MG/10 ML**

CÓDIGO PROVISIONAL 75867

**REQUERIDO POR LA UNIDAD DE CONSULTA EXTERNA DE
ENFERMEDADES**

Los interesados en participar podrán adquirir los Documentos de Cotización, en forma gratuita, en papel o medio electrónico descargándolos de Guatecompras (www.guatecompras.gt), registrado bajo el Número de Operación Guatecompras, (NOG) **12891517** o a través de la dirección de Internet del Instituto (www.igssgt.org).

La recepción de ofertas se llevará a cabo el día 13 de enero de 2021, a las 11:00 horas (hora límite 11:30), en Salones Los Volcanes, ubicados en la 7ª. Avenida 22-72 Zona 1, segundo nivel de Oficinas Centrales del Instituto y la apertura de plicas se realizará en el mismo lugar, después de concluida la recepción de ofertas.

De no llevarse a cabo la recepción en el lugar antes indicado, se colocará un aviso tanto en el portal de GUATECOMPRAS, como en el lugar señalado inicialmente, con la nueva ubicación.

Guatemala, diciembre de 2020.



**INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
-IGSS-**

**DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN
DA No. 058-IGSS-2020**

**ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO
OCRELIZUMAB, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA
INFUSIÓN 300 MG/10 ML**

CÓDIGO PROVISIONAL 75867

**REQUERIDO POR LA UNIDAD DE CONSULTA EXTERNA DE
ENFERMEDADES**

Guatemala, diciembre de 2020



CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN

1. TERMINOLOGÍA
2. BASES DE COTIZACIÓN
3. ESPECIFICACIONES GENERALES
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5. DISPOSICIONES ESPECIALES
6. ANEXOS



1. TERMINOLOGÍA

1.1 ANEXO (S)

Apartado de estos Documentos de Cotización identificados en el numeral 6 del contenido de los Documentos de Cotización que se agregan y forman parte del presente proceso.

1.2 AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR

El Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- o Subgerente por delegación de funciones. (Artículo 15 del Decreto Número 295 del Congreso de la República de Guatemala, Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y Artículo 9 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado).

1.3 AUTORIDAD SUPERIOR

Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- (Artículo 3 del Decreto Número 295 del Congreso de la República de Guatemala, Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y Artículo 9 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado).

1.4 BASES DE COTIZACIÓN

Apartado en el que se establecen los requisitos solicitados a los Oferentes identificados en el numeral 2. (Artículos 18, 19 y 42 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado).

1.5 CONTRATISTA

Persona individual o jurídica con quien se suscribe un contrato. (Artículo 2, literal e. del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

1.6 CONTRATO

Es el instrumento legal, suscrito por el funcionario titular de la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR o el funcionario que esta Autoridad delegue, ambos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- y por el CONTRATISTA donde se estipulan los derechos y las obligaciones que rigen la ejecución de la negociación y las relaciones entre los mismos, cuyas condiciones surgen de todos los Documentos de Cotización, técnicos y legales que integran el proceso.

1.7 DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTOS

Dependencia administrativa del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-, encargada de coordinar los procesos de compras, ubicada en la 7ª. Avenida 22-72 zona 1, tercer nivel, Oficinas Centrales del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-. Teléfono: 2412-1224, extensiones: 1233 a la 1235, 1237 y 1239, con horario de atención al público de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas.



1.8 DISPOSICIONES ESPECIALES

Apartado en donde se desglosan instrucciones particulares para este proceso, identificados en el numeral 5. (Artículos 18, 20 y 42 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado).

1.9 DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN

Agrupación de documentos que se integran por: BASES DE COTIZACIÓN, Especificaciones Generales, Especificaciones Técnicas, DISPOSICIONES ESPECIALES y ANEXOS. (Artículos 18, 20 y 42 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado y Artículo 16 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

1.10 ESPECIFICACIONES GENERALES

Apartado en el cual se establecen los aspectos generales del objeto de la contratación de este proceso, identificados en el numeral 3. (Artículos 18, 20 y 42 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado).

1.11 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Apartado en donde se desglosan las características inherentes al objeto de la contratación de este proceso, identificados en el numeral 4. (Artículos 18, 20 y 42 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado).

1.12 FORMULARIO ELECTRÓNICO

Formulario generado electrónicamente a través del Sistema de Información de Contrataciones y Adquisiciones del Estado denominado GUATECOMPRAS, de uso obligatorio, el cual cuenta con los siguientes apartados: Datos del Proceso de Compra, Datos del Oferente, Datos de los Productos, Requisitos solicitados en las bases del Proceso, Anexos y Adjuntos Legales. (Artículo 24 Bis del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado).

1.13 GUATECOMPRAS

El Sistema de Información de Contrataciones y Adquisiciones del Estado denominado GUATECOMPRAS, es un sistema para la transparencia y la eficiencia de las adquisiciones públicas. Su consulta es pública, irrestricta y gratuita, y provee información en formatos electrónicos y de datos abiertos sobre los mecanismos y las disposiciones normadas en el Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado y Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. (Artículo 4 Bis del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado). Su dirección en Internet es www.guatecompras.gt.

1.14 INSTITUTO

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-, entidad autónoma con personalidad jurídica, patrimonio y funciones propias; goza de exoneración total de impuestos, contribuciones y arbitrios, establecidos o por establecerse. (Artículo



100 de la Constitución Política de la República de Guatemala). Oficinas Centrales ubicadas en la 7ª. Avenida, 22-72, zona 1, Centro Cívico, Guatemala. Sitio WEB: www.igssgt.org.

1.15 JUNTA

Junta de Cotización integrada con tres miembros titulares y dos miembros suplentes, nombrada por la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR del INSTITUTO. (Artículos del 10 al 14 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado, Artículos 10 y 12 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y normativa interna vigente del INSTITUTO).

1.16 LEY

Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado. (Artículo 2, literal g. del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

1.17 MODIFICACIÓN (ES)

Instrumento que modifica los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN. (Artículo 39 bis de la LEY).

1.18 OBJETO

Adquisición del medicamento OCRELIZUMAB, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 300 MG/10 ML, CÓDIGO PROVISIONAL 75867.

1.19 OFERENTE(S)

Persona individual o jurídica que presenta una oferta. (Artículo 2, literal i. del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

1.20 OFERTA(S)

Propuesta presentada por cada OFERENTE para ejecutar el OBJETO de este proceso. (Artículo 25 de la LEY).

1.21 PLICA(S)

Sobre cerrado y sellado dentro del cual el OFERENTE presenta la documentación física y demás requerimientos y formalidades para el presente proceso. (Artículo 18 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

1.22 REGLAMENTO

Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

1.23 UNIDAD SOLICITANTE

- **Unidad de Consulta Externa de Enfermedades**, ubicada en diagonal 12,0-03 Zona 9 ciudad de Guatemala, Teléfono 2412-1224 extensión 80013.

Con horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas.



2. BASES DE COTIZACIÓN

2.1 OBJETO DE LOS DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN

El presente proceso de Cotización tiene como objetivo recibir OFERTAS para la adquisición del medicamento **OCRELIZUMAB, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 300 MG/10 ML, CÓDIGO PROVISIONAL 75867**, con fundamento en lo que establece la LEY y el REGLAMENTO, de acuerdo a las condiciones y requerimientos establecidos en las BASES DE COTIZACIÓN, ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, DISPOSICIONES ESPECIALES y ANEXOS de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN. (Artículos 18, 19, 20 y 42 de la LEY).

2.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	DESCRIPCIÓN	FECHA
2.2.1	Período para adquirir los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN	A partir de su publicación en GUATECOMPRAS, hasta el día 13 de enero de 2021 .
2.2.2	Lugar, dirección, fecha y hora para inducción a interesados en ofertar el OBJETO de los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.	En Salones Los Volcanes, ubicados en la 7ª. Avenida 22-72 zona 1, segundo nivel, Oficinas Centrales del INSTITUTO, el día 06 de enero de 2021, a las 11:30 horas .
2.2.3	Período para solicitud de aclaraciones sobre los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.	A partir de la publicación de la convocatoria en GUATECOMPRAS, hasta al menos tres (3) días hábiles antes de la fecha establecida para presentar OFERTAS.
2.2.4	Período para respuestas de aclaraciones sobre los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.	A más tardar dos (2) días hábiles antes de la fecha fijada para presentar OFERTAS.
2.2.5	Período para la preparación del FORMULARIO ELECTRÓNICO.	La preparación del FORMULARIO ELECTRÓNICO puede elaborarse en GUATECOMPRAS desde el momento que se ha publicado el concurso hasta antes de la fecha y hora de recepción.
2.2.6	Lugar, dirección, fecha y hora para la recepción de OFERTAS.	En Salones Los Volcanes, ubicados en la 7ª. Avenida 22-72 zona 1, segundo nivel, Oficinas Centrales del INSTITUTO, el día 13 de enero de 2021, a las 11:00 horas (hora límite 11:30) , transcurrido este plazo la JUNTA no recibirá ninguna OFERTA. De no llevarse a cabo la recepción en el lugar antes indicado, se colocará un aviso tanto en el portal de GUATECOMPRAS, como en el lugar señalado inicialmente, con la nueva ubicación.
2.2.7	Apertura de PLICAS.	Después de concluido el período de presentación y recepción de OFERTAS.
2.2.8	Plazo para adjudicar.	Hasta diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la fecha de recepción de OFERTAS. En casos especiales y plenamente justificados, la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR, podrá autorizar la ampliación del plazo, hasta un máximo de 10 días hábiles adicionales. (Artículos 33 de la LEY y 21 del REGLAMENTO).



2.3 CONVOCATORIA A OFERTAR Y OBTENCIÓN DE DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN

La convocatoria a ofertar se publicará en GUATECOMPRAS. (Artículo 39 de la LEY).

Los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN serán puestos a disposición de los interesados en GUATECOMPRAS y en la dirección de Internet del INSTITUTO. (www.igssgt.org).

Los interesados en participar en el presente proceso podrán adquirir los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, en forma gratuita, en papel o medio electrónico, descargándolos de GUATECOMPRAS, consultando el Número de Operación de Guatecompras (NOG) **12891517**. (Artículo 39 de la LEY).

2.4 PLAZO PARA SOLICITAR ACLARACIONES Y MODIFICACIONES DE LOS DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN

Los interesados podrán solicitar aclaraciones a través de GUATECOMPRAS, dentro del período establecido en el cronograma de actividades de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN. El INSTITUTO aclarará o emitirá las MODIFICACIONES si correspondieran.

El INSTITUTO, en el curso de la presente Cotización y antes de la recepción de OFERTAS podrá emitir las MODIFICACIONES a los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN que crea convenientes, publicándolas en GUATECOMPRAS. (Artículo 39 bis de la LEY).

2.5 ELABORACIÓN DE LA OFERTA

Los OFERENTES deben realizar su propuesta de acuerdo a lo estipulado en estos DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, en caso de discrepancia en el contenido de los mismos prevalecerán en el siguiente orden: DISPOSICIONES ESPECIALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, ESPECIFICACIONES GENERALES y BASES DE COTIZACIÓN. (Artículo 16 del REGLAMENTO).

Los OFERENTES deben presentar los documentos requeridos en original y copia, en PLICAS separadas, rotuladas con la siguiente información del OFERENTE: Nombre, razón social o denominación social, dirección, números telefónicos y otros medios de comunicación, la identificación del proceso y la palabra original y copia según corresponda. La copia será puesta a disposición de los OFERENTES para consulta. (Artículos 19, numeral 4 y 42 de la LEY).

a) En idioma español.

b) Los documentos deben ser legibles, no deben contener enmiendas, borrones o correcciones, excepto que estas últimas, estén debidamente salvadas, como lo establece el Artículo 159 del Decreto Número 2-89 del Congreso de la República de Guatemala, Ley del Organismo Judicial y el Artículo 14 del Decreto Número 314 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Notariado. Esta excepción no aplica para los Requisitos Fundamentales contenidos en el subnumeral 2.8 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.



- c) El Seguro de Caucción de Sostenimiento de Oferta deberá ser entregado dentro de una bolsa de polietileno u otro material impermeable y transparente, que permita su resguardo y visualización, sin perforaciones, manchas, errores o correcciones.
- d) Con excepción del Seguro de Caucción de Sostenimiento de Oferta, todos los folios deben estar numerados en la parte inferior derecha, firmados por el Propietario, Representante Legal o Mandatario del OFERENTE, con índice del contenido y con los documentos ordenados de acuerdo a como se listan en el subnumeral 2.7 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.
- e) Los OFERENTES deberán ofertar la cantidad total solicitada por el INSTITUTO de conformidad con lo establecido en el subnumeral 4.1 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.
- f) Los OFERENTES deben tomar en cuenta que los gastos en que incurran para la preparación y presentación de su OFERTA, serán a su exclusiva cuenta, razón por la cual el INSTITUTO no reconocerá suma alguna por este concepto, ni efectuará reembolsos de ninguna naturaleza.
- g) Los documentos que contiene la PLICA no serán devueltos.
- h) La JUNTA no aceptará OFERTAS enviadas por correo electrónico, ni presentadas extemporáneamente. (Artículos 24 y 42 de la LEY).

2.6 FORMULARIO ELECTRÓNICO

Los OFERENTES deberán acceder a GUATECOMPRAS a través del NOG **12891517**, ingresando los datos que correspondan y los parámetros establecidos en el ANEXO 6.1 Instructivo para el llenado de los Requisitos de las Bases en el FORMULARIO ELECTRÓNICO, dicho FORMULARIO ELECTRÓNICO deberá ser impreso y firmado por el Propietario, Representante Legal o Mandatario según el caso.

La preparación del FORMULARIO ELECTRÓNICO puede iniciar desde el momento que se ha publicado el concurso hasta antes de la fecha y hora de recepción de OFERTAS. En caso surjan dudas relacionadas con GUATECOMPRAS al momento de dicha elaboración, las mismas deben ser resueltas por la Dirección General de Adquisiciones del Estado -DGAE-, comunicándose al número telefónico (502) 2374-2872.

2.6.1 OFERTA ECONÓMICA

Los OFERENTES al ingresar los datos que correspondan en la Oferta Económica contenida en el FORMULARIO ELECTRÓNICO, deben tomar en cuenta lo siguiente:

- a) De acuerdo a lo que establecen los Artículos 25 y 25 Bis de la LEY, en ningún caso se permitirá a un compareciente la representación de más de un OFERENTE. Quien actúe por sí no puede participar representando a un tercero.



- b) El Precio Unitario y el Monto Ofertado, deben ser expresados en quetzales, en números y decimales y el Monto Ofertado en letras, tal y como lo genera el sistema GUATECOMPRAS.
- c) El Monto Ofertado debe incluir el Impuesto al Valor Agregado -IVA-, de acuerdo a lo que establece el Artículo 10 del Decreto Número 27-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley del Impuesto al Valor Agregado y Artículo 2 literal h. del REGLAMENTO.
- d) El OFERENTE debe considerar en el Monto Ofertado, todos los costos en que incurra el OBJETO del presente proceso, de acuerdo a lo establecido en los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.

2.7 LISTADO DE DOCUMENTOS QUE DEBERÁ CONTENER LA PLICA

- a) FORMULARIO ELECTRÓNICO generado electrónicamente a través de GUATECOMPRAS, de uso obligatorio el cual deberá ser llenado, impreso y firmado por el Propietario, Representante Legal o Mandatario, según el caso, mismo que deberá ser incorporado en los documentos que conforman la PLICA. (Artículo 24 Bis de la LEY).

El código de autenticidad del FORMULARIO ELECTRÓNICO, deberá coincidir con el creado en GUATECOMPRAS, el cual será verificado por la JUNTA a través de GUATECOMPRAS.

- b) Original del Seguro de Caucción de Sostenimiento de Oferta, de conformidad a los Artículos 3 literal b), 106 y 109 del Decreto Número 25-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de la Actividad Aseguradora y Artículo 64 de la LEY y de acuerdo al subnumeral 2.23.1 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.
- c) Certificación original de autenticidad emitida por la entidad afianzadora que otorgó el Seguro de Caucción de Sostenimiento de Oferta, en donde conste que el Seguro fue emitido 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. (Artículo 59 del REGLAMENTO).
- d) Declaración Jurada contenida en Acta Notarial, en donde conste lo siguiente:
 - d.1) Que el OFERENTE no es deudor moroso del Estado ni de las entidades a las que se refiere el Artículo 1 de la LEY.
 - d.2) Que no está comprendido en ninguna de las prohibiciones que establece el Artículo 80 de la LEY.
 - d.3) Que leyó, estudió, aceptó y se somete expresamente a cada una de las condiciones, requisitos y demás estipulaciones establecidas y exigidas en los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN DA No. 058-IGSS-2020, aclaraciones y MODIFICACIONES si las hubieren.



- d.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 los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN).
- d.5) Que la presentación de esta OFERTA no implica derecho alguno para la adjudicación de lo requerido y garantiza la veracidad y exactitud de toda la información proporcionada. En caso de ser adjudicado se compromete a cumplir con el OBJETO del proceso de Cotización DA No. 058-IGSS-2020 y acepta que la JUNTA está en su derecho de rechazarla de no convenir a los intereses del INSTITUTO.
- d.6) Que el OFERENTE tiene la capacidad de ejecutar el OBJETO y que asume las responsabilidades administrativas, civiles y penales que se deriven del mismo.
- d.7) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE), se compromete a mantener vigentes los documentos requeridos en las subliterales f.3) y f.4) de la literal f) y literal h) del subnumeral 2.7 de los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.

Dicha declaración deberá ser emitida con un máximo de treinta (30) días calendario antes de la presentación de la OFERTA.

- e) Original de la solvencia de pagos de contribuciones patronales y de trabajadores, extendida por el INSTITUTO a nombre del OFERENTE correspondiente, al **30 de noviembre de 2020**, la cual deberá ser solicitada por escrito, por el Propietario, Representante Legal o Mandatario para el evento que participa, a la Dirección de Recaudación, en la recepción de dicha Dirección, ubicada en el segundo nivel de las Oficinas Centrales del INSTITUTO. La JUNTA deberá verificar la autenticidad de dicha solvencia.
- f) Fotocopia legible legalizada de los documentos siguientes:
- f.1) Si el OFERENTE es persona individual:
- Testimonio de la Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso, debidamente inscrito en los registros correspondientes.
- f.2) Si el OFERENTE es persona jurídica:
- Documento Personal de Identificación -DPI-, vigente del Representante Legal o Mandatario.
 - Testimonio de la Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso, debidamente inscrito en los registros correspondientes

En caso de ser extranjeros adjuntar fotocopia legible legalizada de pasaporte completo vigente.



- f.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.
- f.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, el cual debe haber sido extendido antes de la fecha de la recepción de OFERTAS y apertura de PLICAS de la presente Cotización, o en su defecto fotocopia legible legalizada del Certificado de Reconocimiento Mutuo 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.
- f.5) Certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tipo OMS informe 32 o superior, extendido por la Autoridad Sanitaria competente del país donde está localizado el fabricante.

Para los Laboratorios Farmacéuticos Centroamericanos y/o Nacionales se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Entidad Reguladora de Medicamentos de cada país, de conformidad con los tiempos establecidos en la Resolución No. 339-2014 (COMIECO LXVII), o según el Acuerdo Ministerial No. 06-2018, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de fecha 12 de enero de 2018, según corresponda.

- f.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 los OFERENTES que no se encuentren obligados a presentar el requisito solicitado en el párrafo anterior, deberán presentar original o fotocopia legible legalizada, de la constancia por medio de la cual manifieste que es titular del producto ofertado.

- g) Original de la certificación del químico farmacéutico, indicando que el producto a ofertar se encuentra exento del Impuesto al Valor Agregado -IVA-, Artículo 7, Numeral 15 del Decreto Número 27-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley del Impuesto al Valor Agregado, si este fuera el caso.
- h) Original de la Constancia de inscripción y precalificación como proveedor del Estado que para el efecto emita el Registro General de Adquisiciones del Estado -RGAE-, en la que indique: que el OFERENTE se encuentra debidamente habilitado, que posee la especialidad o especialidades de precalificación siguientes: Clase: 4643 Venta de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador y/o Clase: 8641 Suministro de



medicamentos de uso hospitalario, que corresponde con el OBJETO de la contratación de conformidad con el catálogo de Especialidades del Registro General de Adquisiciones del Estado -RGAE-, asimismo debe contener la capacidad económica del OFERENTE cuyo monto máximo de contratación debe ser mayor a la OFERTA económica que presente. (Acuerdo Ministerial No. 563-2018 del Ministerio de Finanzas Públicas y Oficio Circular No. 03-2019 de la Dirección General de Adquisiciones del Estado -DGAE-).

Dicha Constancia deberá ser emitida en un plazo no mayor de treinta días, anterior a la fecha de la recepción de OFERTAS y apertura de PLICAS de la presente Cotización. La JUNTA verificará la autenticidad de dicha constancia ingresando a la página de Internet del Registro General de Adquisiciones del Estado -RGAE- www.rgae.gob.gt.

- i) Original de la Constancia de Inscripción al Registro Tributario Unificado -RTU-, extendida por la Superintendencia de Administración Tributaria -SAT-.
- j) 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 General de Adquisiciones del Estado -DGAE-, emitirá el formato respectivo que contenga la información detallada.

Dicha certificación deberá ser presentada en original, emitida en un plazo no mayor de dos meses anteriores a la fecha de la recepción de OFERTAS y apertura de PLICAS de la presente Cotización.

- k) 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 Provisional, 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 Certificado de Reconocimiento Mutuo y a lo solicitado en los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN; dicha muestra deberá contener el número de Registro Sanitario o de Reconocimiento Mutuo en el empaque correspondiente, la cual quedará en custodia del DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTOS y será devuelta a los OFERENTES cuando lo actuado por la JUNTA quede firme, a excepción de la muestra presentada por el (los) OFERENTE (S) adjudicado (s), la que será devuelta al notificarse el documento contractual.



- l) Para el caso que la muestra necesite condiciones especiales de almacenamiento o conservación, el OFERENTE deberá presentar en la PLICA, una carta en la que indique tal extremo y la muestra deberá ser presentada en el plazo establecido por la JUNTA con los mismos requisitos solicitados en la literal anterior. Al recibir esta muestra, la JUNTA la evaluará y devolverá al OFERENTE.
- m) Carta del OFERENTE que indique que se compromete a cumplir con la forma de entrega del OBJETO de conformidad con lo establecido en el subnumeral 2.30 de los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.
- n) Original del Formulario de identificación del OFERENTE, de acuerdo a los datos solicitados en ANEXO 6.2 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.
- o) Si el OFERENTE es Persona Jurídica, deberá presentar en original de la Certificación o Constancia de Accionistas, Directivos o Socios, que enumere e identifique a los Accionistas, Directivos o Socios que conforman la entidad según corresponda, misma que podrá ser emitida por el Secretario de Actas, algún Miembro del Consejo de Administración o por Perito Contador autorizado por la Superintendencia de Administración Tributaria -SAT-.

En su defecto, podrá presentarse fotocopia legible legalizada del Libro de Accionistas, en la cual se enumere e identifique a los Accionistas que conforman la entidad, indicando el detalle de las acciones que posee cada uno.

La fecha de dichos documentos no deberá exceder de 15 días calendario anteriores a la fecha de presentación de la OFERTA. (Artículo 71 del Decreto Número 55-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Extinción de Dominio).

- p) Original o fotocopia legible legalizada de la Solvencia o cualquier otro documento que para el efecto emita la Inspección General de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Previsión Social, en donde conste que el OFERENTE, no tiene pendiente el pago de sanciones administrativas y la corrección del incumplimiento de obligaciones relativas a condiciones generales mínimas de empleo, trabajo, seguridad y salud ocupacional previstas en la legislación de trabajo y previsión social. (Artículo 272 del Decreto Número 1441 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Trabajo).

2.8 REQUISITOS FUNDAMENTALES

Se consideran Requisitos Fundamentales los siguientes:

- a) La presentación del FORMULARIO ELECTRÓNICO en forma física dentro de la PLICA, como se describe en la literal a) del subnumeral 2.7 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, su no inclusión y la no coincidencia del código de autenticidad consignado en el FORMULARIO ELECTRÓNICO publicado en GUATECOMPRAS con el presentado físicamente, dará lugar a que la JUNTA, rechace la OFERTA sin responsabilidad alguna de su parte. (Artículos 24 Bis, 30 y 42 de la LEY).



La JUNTA no podrá solicitar aclaraciones al apartado “Detalle de la Oferta Económica” contenida en el FORMULARIO ELECTRÓNICO presentado. (Artículo 27 de la LEY).

No será motivo de rechazo por parte de la JUNTA las incongruencias y/o falta de datos que puedan presentarse en los apartados “Datos de los Productos” y “Requisitos solicitados en las bases del proceso” contenidos en el FORMULARIO ELECTRÓNICO, datos que podrán ser subsanados de forma física en virtud que GUATECOMPRAS no permite modificaciones a los datos ingresados en el FORMULARIO ELECTRÓNICO.

- b) El Seguro de Caución de Sostentamiento de Oferta, como se describe en la literal b) del subnumeral 2.7 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, su no inclusión o la presentación del mismo sin la totalidad de la información y/o formalidades requeridas, dará lugar a que la JUNTA, rechace la OFERTA sin responsabilidad alguna de su parte. (Artículos 30 y 42 de la LEY).

El Artículo 2 del Acuerdo Ministerial Número 24-2010 del Ministerio de Finanzas Públicas, Normas de Transparencia en los Procedimientos de Compra o Contratación Pública, establece lo siguiente:

En cualquier fase del procedimiento de contratación pública en la que el funcionario o empleado público responsable tenga duda razonable de la veracidad de los documentos o declaraciones presentadas por el OFERENTE o adjudicatario, deberá requerir a éste por escrito, la información y constancias que permitan disipar la duda en un plazo que no exceda de dos (2) días hábiles de conocido el hecho, la cual deberá anexarse al expediente respectivo. Para el efecto, la autoridad concederá al OFERENTE o adjudicatario, audiencia por dos (2) días hábiles y resolverá dentro de un plazo similar.

En caso el OFERENTE o adjudicatario no proporcione la información y constancias requeridas o persista la duda, el funcionario o empleado público responsable de la etapa en que se encuentre el proceso de compra o contratación, resolverá:

- a) Rechazar la OFERTA, ó
b) Improbar lo actuado.

En los casos arriba señalados se deberá denunciar el hecho ante el Ministerio Público, sin perjuicio de las demás responsabilidades administrativas o sanciones que le fueran aplicables, debiendo ser inhabilitado en el sistema GUATECOMPRAS para ser proveedor del Estado, cuando proceda, bajo la responsabilidad de la AUTORIDAD SUPERIOR.

2.9 REQUISITOS NO FUNDAMENTALES

Los demás requisitos que se solicitan en el **subnumeral 2.7**, se consideran Requisitos No Fundamentales los cuales podrán ser subsanados de forma física en virtud que GUATECOMPRAS no permite modificaciones a los datos ingresados en el FORMULARIO ELECTRÓNICO, La JUNTA podrá solicitar las aclaraciones



pertinentes; sin embargo de no cumplir con la presentación de los mismos físicamente en el plazo indicado por la JUNTA o si fueron presentados sin la totalidad de información y/o formalidades requeridas, la JUNTA rechazará la OFERTA sin responsabilidad de su parte. (Artículos 27, 30 y 42 de la LEY).

2.10 DOCUMENTOS NOTARIALES

Las Actas Notariales y las Actas de Legalización de documentos, deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto Número 314 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Notariado.

2.11 DOCUMENTOS PROVENIENTES DEL EXTRANJERO

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

Debiendo presentarse de la manera siguiente:

- a) Documento(s) proveniente(s) del país de origen en el orden que fueron consignados en la traducción jurada al español (cuando aplique).
- b) Pases legales que correspondan (cuando aplique).

2.12 PERFIL DE LOS MIEMBROS TITULARES Y SUPLENTE QUE INTEGRARÁN LA JUNTA, MECANISMO Y ORDEN DE SUSTITUCIÓN

De conformidad con lo establecido en los Artículos 10 y 11 de la LEY, 10 y 12 del REGLAMENTO y la normativa vigente del INSTITUTO; la integración de la JUNTA, deberá tener el perfil siguiente:

La JUNTA estará integrada con los siguientes **titulares**:

- a) Un médico y cirujano o químico farmacéutico
- b) Un trabajador con conocimientos legales, y
- c) Un trabajador con conocimientos financieros

Asimismo se nombrarán dos miembros suplentes que deberán contar con el mismo perfil y conocimientos que el médico y cirujano 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 o ausentarse el titular médico y cirujano o químico farmacéutico, éste será sustituido por el suplente con el mismo perfil del médico y cirujano o químico farmacéutico.



2. En caso de excusarse o ausentarse el titular con conocimientos legales o financieros, este será sustituido por el suplente con conocimientos legales.

La JUNTA podrá 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 correspondiente, emitirá el nombramiento del nuevo suplente, con el fin de que la JUNTA siempre se encuentre integrada con el número de miembros que establece la LEY.

2.13 PRESENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE OFERTAS

Las OFERTAS deberán ser presentadas ante la JUNTA (titulares y suplentes), en el lugar, dirección, fecha y hora establecidos en el cronograma de actividades de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN. (Artículos 24, 42 de la LEY y 20 del REGLAMENTO). La JUNTA (titulares) extenderá una constancia de la recepción de la OFERTA.

2.14 APERTURA DE PLICAS

Al finalizar el período de presentación y recepción de OFERTAS, en acto público la JUNTA procederá a la apertura de PLICAS en el orden que fueron recibidas, dando lectura en voz alta a los nombres de los OFERENTES y el Precio Total y/o Monto Ofertado de cada OFERTA.

De lo actuado se faccionará Acta de Recepción de Ofertas y Apertura de Plicas, suscrita por los miembros de la JUNTA, la cual con el listado de OFERENTES, se publicará en GUAATECOMPRAS. (Artículos 24, 42 de la LEY y 20 del REGLAMENTO).

2.15 ACLARACIONES Y MUESTRAS

La JUNTA podrá solicitar, a cualquier OFERENTE, las aclaraciones y muestras que considere pertinentes, siempre y cuando se refieran a requisitos y condiciones relacionados con el OBJETO, que hayan sido solicitados en los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN y que sea económica y físicamente posible; dichos requisitos no podrán modificar la OFERTA presentada. (Artículo 27 de la LEY).

La JUNTA podrá solicitar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, apoyo para verificar la información del Registro Sanitario emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en forma escrita, o podrá verificarlos en forma virtual a través de la página de Internet del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social www.mspas.gob.gt y dejar constancia de lo actuado.

2.16 MOTIVOS PARA RECHAZAR OFERTAS

Previo a la calificación de las OFERTAS, la JUNTA analizará el cumplimiento de los requisitos exigidos, pudiendo sin responsabilidad de su parte rechazarlas por las causas establecidas en la LEY y el REGLAMENTO, además de las siguientes:



- a) Si los Requisitos Fundamentales exigidos en el subnumeral 2.8 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, no cumplen con las características solicitadas o si faltará cualquiera de ellos; dará lugar a que la JUNTA, rechace la OFERTA sin responsabilidad de su parte. (Artículos 30 y 42 de la LEY).
- b) Si la JUNTA concedió plazo común para presentar los Requisitos No Fundamentales contemplados en el subnumeral 2.9 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN y éstos no fueron presentados dentro de dicho plazo, o si fueron presentados sin la totalidad de la información y/o formalidades requeridas, dará lugar a que la JUNTA, rechace la OFERTA sin responsabilidad de su parte. (Artículos 30 y 42 de la LEY).
- c) Si no cumple a satisfacción con las ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS y DISPOSICIONES ESPECIALES solicitadas para el OBJETO de la presente Cotización.
- d) Si el producto ofertado no cumple con los requisitos que establece el Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, en lo que se refiere a seguridad, eficacia y calidad.
- e) Si el Precio Unitario o el Monto Ofertado no se ajusta a las condiciones establecidas en la literal b) del subnumeral 2.6.1 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.
- f) Si la cantidad ofertada no corresponde a lo solicitado por el INSTITUTO, de conformidad con lo establecido en el subnumeral 4.1 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.
- g) Si el tiempo de entrega ofertado es mayor a 15 días hábiles.
- h) Si la muestra presentada no se ajusta a lo solicitado en las literales k) y l) del subnumeral 2.7 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.
- i) Si los documentos presentados modifican o tergiversan lo estipulado por estos DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.
- j) Si el Monto Ofertado es igual o superior al precio de referencia o si otras condiciones ofrecidas, no convienen a los intereses del INSTITUTO.
- k) Si a juicio de la JUNTA, existen indicios de pacto colusorio. En este caso están obligados a realizar la denuncia a las autoridades correspondientes. (Artículos 25 y 25 Bis de la LEY).
- l) Si se dan los supuestos establecidos en el Artículo 2 del Acuerdo Ministerial Número 24-2010 del Ministerio de Finanzas Públicas, Normas de Transparencia en los Procedimientos de Compra o Contratación Pública.



2.17 SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD

Los OFERENTES deben cumplir con todos los requisitos de conformidad con los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN así como también los requisitos que establece el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, en lo que se refiere a seguridad, eficacia y calidad.

2.18 METODOLOGÍA DE CALIFICACIÓN

Las OFERTAS recibidas serán calificadas por la JUNTA de acuerdo a la LEY, el REGLAMENTO y a la siguiente metodología, para determinar si las mismas cumplen con los requisitos solicitados en los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.

La metodología a utilizar por la JUNTA se dará en tres fases: 1. Verificación del cumplimiento de los Requisitos Fundamentales por parte del OFERENTE, 2. Verificación del cumplimiento de los Requisitos No Fundamentales por parte del OFERENTE y 3. Calificación del Monto Ofertado más bajo de las OFERTAS que hayan cumplido con las dos fases anteriores.

La JUNTA deberá verificar la información ingresada electrónicamente en GUATECOMPRAS con la documentación presentada en la PLICA. La JUNTA podrá solicitar aclaraciones a cualquier OFERENTE, sin que la OFERTA sea modificada. (Artículos 27 de la LEY y 19 del REGLAMENTO).

2.18.1 VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS FUNDAMENTALES

La JUNTA verificará el cumplimiento de los Requisitos Fundamentales, si el OFERENTE los cumple, pasará a determinar el cumplimiento de dichos requisitos en otra OFERTA y así sucesivamente hasta agotar todas las revisiones.

Si el OFERENTE no cumple con la entrega de algún Requisito Fundamental, se anotará en el Acta correspondiente, el nombre del OFERENTE y el o los Requisitos Fundamentales no cumplidos, o la presentación de los mismos sin la totalidad de la información y/o formalidades requeridas, dará lugar a rechazar la OFERTA tal como se estipula en el subnumeral 2.16, literal a) de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.

2.18.2 VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS NO FUNDAMENTALES

De las OFERTAS que hubieren cumplido con los Requisitos Fundamentales, la JUNTA procederá a la revisión del cumplimiento de los Requisitos No Fundamentales, verificando la información consignada en GUATECOMPRAS con la documentación presentada en la PLICA, validando que hayan cumplido con todos y cada uno de los requisitos solicitados.

Si algún OFERENTE no cumplió con la entrega de Requisitos No Fundamentales o la presentación de los mismos sin la totalidad de la información y/o formalidades requeridas, la JUNTA elaborará oficio de "Solicitud de aclaración, documentación complementaria o muestra", el que debe ser cumplido en el plazo que la JUNTA determine. La solicitud efectuada debe ser publicada en GUATECOMPRAS con el título "Solicitud de aclaración, documentación complementaria o muestra", y la JUNTA verificará el cumplimiento de lo solicitado.



El INSTITUTO a través de la Dirección Técnica de Logística de Insumos, Medicamentos y Equipo Médico, realizará un análisis de mercado, el cual establecerá un precio de referencia, tomando como información base de referencia, los registros de ingresos que las unidades del INSTITUTO realizan en el Sistema Integrado de Bodega -SIBOFA- para el efecto.

La JUNTA, deberá utilizar el precio de referencia que se determine.

Si la JUNTA determina que ningún OFERENTE cumple con todos los requisitos, deberá sustentar y detallar tal extremo en el Acta correspondiente.

2.18.3 CALIFICACIÓN DE LA OFERTA

La JUNTA calificará únicamente las OFERTAS que cumplan con los Requisitos Fundamentales, Requisitos No Fundamentales, y cumplimiento de ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, y DISPOSICIONES ESPECIALES, y que no hayan sido rechazadas por las circunstancias que se establecen en el subnumeral 2.16 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.

Las OFERTAS que hayan cumplido con todos y cada uno de los requisitos solicitados podrán continuar con la etapa de Calificación de OFERTA.

Se utilizará como criterio de calificación el Monto Ofertado más bajo, para determinar el orden de calificación de los OFERENTES que hubieren cumplido con todos los requisitos. (Artículos 28 de la LEY y 19 del REGLAMENTO).

Para efectos de ponderar el criterio de precio y que todos los OFERENTES estén en igualdad de condiciones, a los productos ofertados con el Impuesto al Valor Agregado -IVA-, la JUNTA les deducirá el referido impuesto.

La JUNTA posterior a la verificación de cumplimiento de Requisitos Fundamentales y Requisitos No Fundamentales, otorgará el primer lugar y calificará con 100 puntos la OFERTA que presente el Monto Ofertado más bajo, con relación al resto de las OFERTAS, las que se calificarán con los puntos que en forma inversamente proporcional les corresponda con respecto a la OFERTA más favorable.

Para la calificación, la JUNTA tomará en cuenta la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Monto Ofertado más bajo (sin IVA)} \times 100 \text{ puntos}}{\text{Precio N}}$$

$$\text{Precio N} = \text{Cada Monto Ofertado (sin IVA) subsiguiente al Monto Ofertado más bajo (sin IVA)}$$



CUADRO DE CALIFICACIÓN DE OFERTA

OFERENTE	MONTO OFERTADO	PUNTAJE
1		
2		

2.19 ADJUDICACIÓN

Dentro del plazo indicado en el cronograma de actividades de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, o la prórroga autorizada si la hubiere, la JUNTA adjudicará el OBJETO de la presente Cotización al OFERENTE que cumpla con lo requerido en los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN y presente la OFERTA más favorable y obtenga el mayor puntaje. (Artículos 33 de la LEY y 21 del REGLAMENTO).

En caso que dos (2) o más OFERENTES se encuentren en igualdad de condiciones con respecto al Monto Ofertado, la JUNTA podrá adjudicar en forma parcial. (Artículo 34 de la LEY).

En el Acta de Calificación y Adjudicación de Ofertas se dejará constancia de lo siguiente:

- OFERTAS rechazadas y su razón (si fuera el caso).
- Cuadros o detalles de la evaluación efectuada a cada una de las OFERTAS que no fueron rechazadas, conteniendo el criterio de evaluación y el puntaje obtenido por cada OFERTA. (Artículo 21 del REGLAMENTO).
- Identificación del medicamento adjudicado, de conformidad con el Listado de Medicamentos del INSTITUTO y el nombre indicado en el Registro Sanitario o en la Certificación de Reconocimiento Mutuo.
- El tiempo de entrega ofertado por el o los adjudicados.
- Calificación de los OFERENTES que clasifiquen sucesivamente, para que en caso el adjudicatario no suscribiere el CONTRATO respectivo, la negociación pueda llevarse a cabo con solo el subsiguiente clasificado en su orden. (Artículo 33 de la LEY).

La notificación del Acta de Calificación y Adjudicación de Ofertas, conteniendo el cuadro de calificación de OFERTAS, se efectuará por vía electrónica a través de GUATECOMPRAS dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la fecha de la emisión. (Artículos 33, 35 de la LEY y 21 del REGLAMENTO).

2.20 APROBACIÓN DE LO ACTUADO POR LA JUNTA



Publicada en GUATECOMPRAS la adjudicación y contestadas las inconformidades, si las hubiere, la JUNTA remitirá el expediente a la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes. La AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR aprobará o improbará lo actuado por la JUNTA, con causa justificada, de conformidad con lo establecido en la LEY, dentro de los cinco (5) días de recibido el expediente. La AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR dejará constancia escrita de lo actuado.

Si la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR imprueba lo actuado por la JUNTA, deberá devolver el expediente para su revisión, dentro del plazo de dos (2) días hábiles posteriores de adoptada la decisión. La JUNTA, con base en las observaciones formuladas por la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR, podrá confirmar o modificar su decisión original, en forma razonada, dentro del plazo de cinco (5) días hábiles de recibido el expediente, revisará lo actuado y hará la adjudicación conforme a la LEY y los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.

Dentro de los dos (2) días hábiles posteriores a la decisión, la JUNTA devolverá el expediente a la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR, quien dentro de los cinco (5) días hábiles subsiguientes podrá aprobar, improbar o prescindir de la negociación.

En caso de improbar se notificará electrónicamente a través de GUATECOMPRAS, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes, dando por concluido el evento. En caso de prescindir, aplicará lo establecido en el Artículo 37 de la LEY. En los casos en los que la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR decida improbar o prescindir, razonará la decisión en la resolución correspondiente. (Artículos 36 de la LEY y 23 del REGLAMENTO).

2.21 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 y su REGLAMENTO, a la OFERTA adjudicada, a las ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, DISPOSICIONES ESPECIALES y ANEXOS de estos DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN. La suscripción y aprobación del mismo se realizará dentro del plazo y formalidades establecidos en la LEY. (Artículos 47, 48 de la LEY y 42 del REGLAMENTO).

El CONTRATO debe incluir la cláusula especial siguiente: “CLAUSULA 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, 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 Número 24-2010 del Ministerio de Finanzas Públicas, Normas de Transparencia en los Procedimientos de Compra o Contratación Pública).



Recibido el expediente que contiene la aprobación del CONTRATO por la Autoridad competente, el DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTOS, deberá publicar en GUATECOMPRAS el CONTRATO con su respectiva aprobación y notificar electrónicamente dicho CONTRATO, al Registro de Contratos de la Contraloría General de Cuentas, Unidad de Digitalización y Resguardo de Contratos. (Acuerdo Número A-038-2016 de la Contraloría General de Cuentas); asimismo, se procederá a notificar a la UNIDAD SOLICITANTE del INSTITUTO.

Notificado lo anterior, se debe publicar en GUATECOMPRAS, la Constancia de Recepción de Contrato que para el efecto emita la Contraloría General de Cuentas, como máximo al día hábil siguiente.

2.22 NOTIFICACIONES

Las notificaciones que surjan del presente proceso serán efectuadas por vía electrónica a través de GUATECOMPRAS y deberán hacerse en el plazo que establece la LEY, REGLAMENTO y demás normativa vigente, y surtirán sus efectos al día siguiente de su publicación en dicho sistema. (Artículo 35 de la LEY).

2.23 GARANTÍAS

Los seguros deberán publicarse en GUATECOMPRAS y para efectos de lo regulado en el Artículo 69 de la LEY se procederá de la manera siguiente:

- a) Las JUNTAS a las que se refiere el Artículo 10 de la LEY, serán responsables de verificar la autenticidad del Seguro de Caucción de Sostenimiento de Oferta, descrito en el subnumeral 2.23.1, mediante la certificación requerida en la literal c) del subnumeral 2.7 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.
- b) Las autoridades suscriptoras de los contratos serán responsables de verificar la autenticidad del seguro descrito en el subnumeral 2.23.2 mediante la certificación de autenticidad que emita la afianzadora, 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.

2.23.1 SEGURO DE CAUCIÓN DE SOSTENIMIENTO DE OFERTA

Formalizado mediante póliza, extendida por una institución afianzadora debidamente autorizada para operar en la República de Guatemala. (Artículos 64 y 69 de la LEY, 53 y 59 del REGLAMENTO; Artículos 3 literal b), 106 y 109, 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.
- b) Debe garantizar a:



- Si es persona individual a nombre del Propietario de la Empresa.
- Si es persona jurídica a nombre de la razón social o denominación social.
- c) Con vigencia de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de recepción 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 efectivo 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 y 53 del REGLAMENTO).

2.23.2 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; Artículos 53, 55 y 56 del REGLAMENTO; Artículos 3 literal b), 106 y 109 del Decreto Número 25-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de la Actividad Aseguradora).

Deberá tomarse en cuenta las consideraciones siguientes:

- a) Formalizado mediante póliza extendida a favor del INSTITUTO, por una institución afianzadora 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 a través de la UNIDAD SOLICITANTE, extienda la constancia de haber recibido a satisfacción la totalidad de lo contratado en la presente negociación.
- d) El Seguro de Caución de Cumplimiento se hará efectivo si el CONTRATISTA incumple con alguna de las condiciones establecidas en los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, en el CONTRATO, o si el producto entregado no fuese el adjudicado.
- e) El seguro debe garantizar exacta y fielmente las obligaciones a cargo del CONTRATISTA.



2.24 PLAZO CONTRACTUAL

El plazo contractual será de dieciocho (18) meses, contados a partir del día siguiente de la notificación de aprobación del CONTRATO. (Artículo 2 literal k. del REGLAMENTO).

2.25 VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del CONTRATO será a partir del día siguiente de la notificación de la aprobación del CONTRATO, hasta que el INSTITUTO a través de la UNIDAD SOLICITANTE extienda la constancia de haber recibido a satisfacción la totalidad de lo contratado en la presente negociación. (Artículo 56 de la LEY y Artículo 2 literal s. del REGLAMENTO).

2.26 RECEPCIÓN

La AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR nombrará una comisión receptora, la cual estará integrada por personal de la UNIDAD SOLICITANTE, para recibir el OBJETO de la presente negociación, quienes dejarán constancia de lo actuado en Acta, por cada entrega, aplicando en lo que fuere procedente lo que establece el Artículo 55 de la LEY.

2.27 INHABILITACIÓN EN GUATECOMPRAS

Se inhabilitará en el Registro General de Adquisiciones del Estado -RGAE-, a los OFERENTES o CONTRATISTAS que incurran en cualquiera de las causales que define la LEY y su REGLAMENTO, entre ellas:

2.27.1 Que exista pacto colusorio entre dos o más OFERENTES. (Artículo 25 Bis de la LEY).

2.27.2 Que de comprobarse pacto colusorio, se procederá a realizar lo descrito en el Artículo 25 Bis de la LEY.

2.27.3 Que no suscriba el CONTRATO dentro del plazo legal. (Artículo 84 de la LEY).

2.27.4 Que incurra en retraso en la entrega. (Artículo 85 de la LEY).

2.27.5 Que incurra en variación de calidad o cantidad del OBJETO del CONTRATO. (Artículo 86 de la LEY).

2.27.6 Que proporcione información falsa.

2.27.7 Que interponga acciones frívolas e impertinentes que entorpezcan el desarrollo normal del proceso de contratación. (Artículo 63 del REGLAMENTO).

2.27.8 Otras que correspondan.



2.28 SANCIONES

El incumplimiento a las condiciones estipuladas en el CONTRATO o en los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, estará sujeto a las sanciones que establecen la LEY y su REGLAMENTO.

2.29 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 y Artículo 62 Bis de su REGLAMENTO.

2.30 FORMA DE ENTREGA

El producto adjudicado 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 UNIDAD SOLICITANTE, debe proporcionar fotocopia del certificado de control de calidad, correspondiente al/los lotes del producto entregado.

2.31 LUGAR Y TIEMPO DE ENTREGA

El CONTRATISTA entregará directamente el producto en la bodega de la UNIDAD SOLICITANTE, en cuatro (4) entregas parciales de veinticinco por ciento (25%) cada una. El tiempo de entrega será el propuesto por el CONTRATISTA en el FORMULARIO ELECTRÓNICO, 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 SOLICITANTE.



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 SOLICITANTE.

2.32 FACTURA ELECTRÓNICA

El CONTRATISTA para requerir el pago deberá presentar la Factura Electrónica en Línea -FEL-, de conformidad a lo establecido en: Acuerdo de Directorio Número 13-2018 y Resolución Número SAT-DSI-243-2019, ambos de la Superintendencia de Administración Tributaria -SAT-; y, Oficio Circular Número 02-2019 de la Dirección General de Adquisiciones del Estado -DGAE-.

2.33 FORMA DE PAGO

El INSTITUTO pagará el OBJETO de la contratación que fue requerido por la UNIDAD SOLICITANTE de conformidad con su necesidad y recibido a su entera satisfacción. El pago se hará dentro del plazo de treinta (30) días posteriores a la fecha de la presentación de la documentación completa que se estipule en el CONTRATO, 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. 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 SOLICITANTE. (Artículo 62 de la LEY).



3. ESPECIFICACIONES GENERALES

El INSTITUTO desea adquirir lo establecido en el subnumeral 4.1 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 PRODUCTO A ADQUIRIR

CÓDIGO PROVISIONAL	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL	FORMA, CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN	CANTIDAD TOTAL SOLICITADA
75867	OCRELIZUMAB	CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 300 MG/10 ML	4

5. DISPOSICIONES ESPECIALES

5.1 El medicamento ofertado debe ajustarse en cuanto a su contenido, presentación, forma farmacéutica y concentración, a las especificaciones indicadas en el Registro Sanitario o en la Certificación de Reconocimiento Mutuo.

5.2 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 UNIDAD SOLICITANTE, 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.

5.3 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.

5.4 El INSTITUTO por aparte, continuará aplicando los procedimientos de farmacovigilancia.

5.5 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 el Seguro de Caución de Cumplimiento, sin responsabilidad por parte del INSTITUTO y a solicitar la aplicación de las demás sanciones que correspondan por responsabilidades civiles, penales y administrativas, según la gravedad del caso.

6. ANEXOS

6.1 Instructivo para el llenado de los Requisitos de las Bases en el FORMULARIO ELECTRÓNICO.

6.2 Formulario de Identificación del OFERENTE.
FORMULARIO ELECTRÓNICO.
Proyecto de CONTRATO



6.1 INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LOS REQUISITOS DE LAS BASES EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO

DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN DA No. 058-IGSS-2020

PARA LA ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO OCRELIZUMAB, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 300 MG/10 ML, CÓDIGO PROVISIONAL 75867

El OFERENTE deberá ingresar los datos solicitados en los Requisitos de las Bases en el FORMULARIO ELECTRÓNICO en GUATECOMPRAS, tomando en cuenta los siguientes parámetros, la JUNTA deberá verificar su cumplimiento.

DOCUMENTO		PARÁMETROS QUE DEBERÁ INGRESAR EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO
a)	FORMULARIO ELECTRÓNICO.	1. Formulario Electrónico.
b)	Original del Seguro de Caución de Sostenimiento de Oferta.	1. Nombre de la entidad afianzadora que emitió el Seguro de Caución.
c)	Certificación Original de autenticidad emitida por la entidad afianzadora que otorgó el Seguro de Caución de Sostenimiento de Oferta.	1. Fecha de emisión.
d)	Declaración Jurada contenida en Acta Notarial.	1. Fecha de emisión.
e)	Original de la solvencia de pagos de contribuciones patronales y de trabajadores.	1. Indicar la Fecha de solvencia.
f)	Fotocopia legible legalizada de los documentos siguientes:	
f.1)	Si el OFERENTE es persona individual:	
	<ul style="list-style-type: none"> Testimonio de la Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso, debidamente inscrito en los registros correspondientes. 	1. Fecha de Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso.
f.2)	Si el OFERENTE es persona jurídica:	
	<ul style="list-style-type: none"> Documento Personal de Identificación -DPI-, vigente del Representante Legal o Mandatario. 	1. Número de Documento Personal de Identificación -DPI-.
	<ul style="list-style-type: none"> Testimonio de la Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso, debidamente inscrito en los registros correspondientes. 	1. Fecha de Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso.
	En caso de ser extranjero adjuntar fotocopia legible legalizada de pasaporte completo vigente.	1. Número de pasaporte.
f.3)	Licencia Sanitaria vigente del OFERENTE.	1. Número de Licencia Sanitaria 2. Fecha de Vencimiento.
	Registro Sanitario vigente.	1. Número de Registro.
f.4)	En su defecto fotocopia legible legalizada del Certificado de Reconocimiento Mutuo.	1. Fecha de Vencimiento del Certificado de Reconocimiento Mutuo.



DOCUMENTO		PARÁMETROS QUE DEBERÁ INGRESAR EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO
f.5)	<p>Certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tipo OMS informe 32 o superior.</p> <p>Para los Laboratorios Farmacéuticos Centroamericanos y/o Nacionales se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	1. Fecha de emisión.
f.6)	Autorización otorgada al distribuidor por el titular o Representante Legal o constancia por medio de la cual manifieste que es titular del producto ofertado.	1. Fecha de emisión.
g)	Original de la certificación del químico farmacéutico.	1. Fecha de emisión.
h)	Original de la Constancia de inscripción y precalificación como proveedor del Estado que para el efecto emita el Registro General de Adquisiciones del Estado -RGAE-.	1. Número de correlativo.
i)	Original de la Constancia de Inscripción al Registro Tributario Unificado -RTU-.	1. Número de Identificación Tributaria -NIT- del OFERENTE.
j)	Certificación Bancaria.	1. Fecha de emisión de certificación bancaria.
k)	Una muestra vigente del producto ofertado.	1. Indique si presenta muestra o no presenta.
l)	Para el caso que la muestra necesite condiciones especiales de almacenamiento o conservación, el OFERENTE deberá presentar en la PLICA, una carta en la que indique tal extremo.	1. Si el medicamento necesita condiciones especiales; indique si aplica o no aplica.
m)	Carta del OFERENTE que indique que se compromete a cumplir con la forma de entrega del OBJETO.	1. Fecha de emisión.
n)	Original del Formulario de identificación del OFERENTE.	1. Nombre del OFERENTE.
o)	<p>Original de la Certificación o Constancia de Accionistas, Directivos o Socios, si el OFERENTE es Persona Jurídica. (**).</p> <p>Fotocopia legible legalizada del Libro de Accionistas.</p>	1. Fecha de emisión.



DOCUMENTO		PARÁMETROS QUE DEBERÁ INGRESAR EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO
p)	Original o fotocopia legible legalizada de la Solvencia o cualquier otro documento que para el efecto emita la Inspección General de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Previsión Social.	1. Fecha de emisión.

1. (**) Dicho requisito no aplica si el OFERENTE es Persona Individual, por lo que deberá colocar en el parámetro solicitado por GUATECOMPRAS el texto **NO APLICA** y no será motivo de rechazo por parte de la JUNTA.
2. En aquellos parámetros que no aplique ingresar algún dato, deberá consignarse el texto **NO APLICA** y no será motivo de rechazo por parte de la JUNTA.



6.2 FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DEL OFERENTE EVENTO DE COTIZACIÓN DA No. 058-IGSS-2020

OBJETO: ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO OCRELIZUMAB, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 300 MG/10 ML, CÓDIGO PROVISIONAL 75867

Datos del OFERENTE:

Persona Individual
Nombre del Propietario o Mandatario:
Nombre de la Empresa:

Persona Jurídica
Nombre del Representante Legal o Mandatario:
Razón o Denominación Social:
Nombre de la Empresa:

Dirección:
Teléfono (s) del OFERENTE:
Teléfono (s) móvil (es):
Correo electrónico:
Número de Identificación Tributaria, -NIT-:

Firma del Propietario, Representante Legal o Mandatario