



LICITACIÓN PÚBLICA DA No. 402-IGSS-2021

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

**CONVOCA A TODAS LAS PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS,
NACIONALES O EXTRANJERAS INTERESADAS EN OFERTAR PARA LA:**

**ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO
DARATUMUMAB, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400
MG/20 ML, VIAL 20 ML, SIN CÓDIGO IGSS, DE MARCA COMERCIAL
DARZALEX**

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

EN CUMPLIMIENTO AL AMPARO:

Amparo Provisional Número 01022-2021-00055 de fecha 04 de mayo de 2021, proferido por la Sala Tercera de la Corte de Apelaciones de Trabajo y Previsión Social, constituida en Tribunal de Amparo.

Las personas Individuales o Jurídicas, nacionales o extranjeras interesadas en participar podrán adquirir los Documentos de Licitación, en forma gratuita, por medio electrónico, descargándolos de Guatecompras (www.guatecompras.gt), registrado bajo el Número de Operación Guatecompras, **(NOG) 16019784**, o a través de la dirección de Internet del Instituto (www.igssgt.org).

La recepción de ofertas se llevará a cabo el 09 de agosto de 2022, a las 10:00 horas (hora límite 10:30), 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, junio de 2022



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL -IGSS-

DOCUMENTOS DE LICITACIÓN DA No. 402-IGSS-2021

ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO

**DARATUMUMAB, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA
INFUSIÓN 400 MG/20 ML, VIAL 20 ML, SIN CÓDIGO IGSS, DE
MARCA COMERCIAL DARZALEX**

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

EN CUMPLIMIENTO AL AMPARO:

Amparo Provisional Número 01022-2021-00055 de fecha 04 de mayo de 2021, proferido por la Sala Tercera de la Corte de Apelaciones de Trabajo y Previsión Social, constituida en Tribunal de Amparo.

Guatemala, junio de 2022



CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS DE LICITACIÓN

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



1. TERMINOLOGÍA

1.1 ANEXO (S)

Apartado de estos Documentos de Licitación identificados en el numeral 6 del contenido de los Documentos de Licitación 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 LICITACIÓN

Apartado en el que se establecen los requisitos técnicos, financieros, legales y demás condiciones de la negociación, que conforme a la Ley deberán cumplir los oferentes para presentar sus ofertas según lo solicitado en el numeral 2. (Artículo 2 numeral 5 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

1.5 CONTRATISTA

Persona individual o jurídica, nacional o extranjera con quien se suscribe un contrato. (Artículo 2 numeral 7 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 Licitación, 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 que contiene las características específicas, necesidades, estructura u objetivos adicionales que se requieren en el numeral 5, según el objeto de la negociación, utilizados para complementar las bases y especificaciones técnicas. (Artículo 2 numeral 10 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

1.9 DOCUMENTOS DE LICITACIÓN

Agrupación de documentos que se integran por: BASES DE LICITACIÓN, Especificaciones Generales, Especificaciones Técnicas, DISPOSICIONES ESPECIALES y ANEXOS. (Artículos 18 y 20 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 y 20 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado).

1.11 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Apartado en el que se establecen las características, requisitos, normas, exigencias o procedimientos de tipo técnico que debe reunir un producto, requeridos en el numeral 4. (Artículos 18 y 20 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado y Artículo 2 numeral 12 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la 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 y Artículo 4 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la 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 Licitación integrada con tres miembros titulares y dos miembros suplentes, nombrada por la AUTORIDAD 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 numeral 15 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 LICITACIÓN. (Artículo 19 bis de la LEY).

1.18 OBJETO

Adquisición del medicamento **DARATUMUMAB, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 MG/20 ML, VIAL 20 ML**, sin código IGSS, de marca comercial **DARZALEX**; requerido por la Unidad de Consulta Externa de Enfermedades.

1.19 OFERENTE (S)

Persona individual o jurídica, nacional o extranjera que presenta una oferta. (Artículo 2 numeral 17 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

1.20 OFERTA

Propuesta presentada por cada OFERENTE para ejecutar el OBJETO de la contratación de este proceso.



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 la diagonal 12, 0-03 zona 9, ciudad de Guatemala, teléfono PBX: 2412-1224 Extensión 80030.



2. BASES DE LICITACIÓN

2.1 OBJETO DE LOS DOCUMENTOS DE LICITACIÓN

El presente proceso de Licitación tiene como objetivo recibir OFERTAS para la Adquisición del medicamento **DARATUMUMAB, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 MG/20 ML, VIAL 20 ML**, sin código IGSS, de marca comercial **DARZALEX**; requerido por la Unidad de Consulta Externa de Enfermedades; con fundamento en lo que establece la LEY, el REGLAMENTO y lo ordenado en **Amparo Provisional Número 01022-2021-00055 de fecha 04 de mayo de 2021, proferido por la Sala Tercera de la Corte de Apelaciones de Trabajo y Previsión Social, constituida en Tribunal de Amparo**; y de acuerdo con las condiciones y requerimientos establecidos en las BASES DE LICITACIÓN, ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, DISPOSICIONES ESPECIALES y ANEXOS de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN. (Artículos 18,19 y 20 de la LEY).

2.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| | DESCRIPCIÓN | FECHA |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2.1 | Período para adquirir los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN | A partir de su publicación en GUATECOMPRAS, hasta el día 09 de agosto de 2022 . |
| 2.2.2 | Fecha y hora para inducción a interesados en ofertar el OBJETO de los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN. | El día 07 de julio de 2022, a las 10:00 horas . La inducción se impartirá de forma virtual, por lo que los interesados deberán enviar un correo electrónico a la dirección deptoabastosigss@gmail.com a efecto de que se les envíe la invitación correspondiente. |
| 2.2.3 | Período para solicitud de aclaraciones sobre los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN. | A partir de la publicación de la convocatoria en GUATECOMPRAS, hasta tres (3) días hábiles antes de la fecha establecida para presentar OFERTAS. |
| 2.2.4 | Período para respuestas de aclaraciones sobre los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN. | 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 09 de agosto de 2022, a las 10:00 horas (hora límite 10:30) , 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 GUAATECOMPRAS, 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. La JUNTA puede solicitar a la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR en forma justificada por única vez, prórroga para adjudicar la cual podrá ser por el mismo plazo o menor. (Artículos 33 de la LEY y 21 del REGLAMENTO). En caso que la JUNTA solicite la prórroga, esta deberá realizarla por lo menos dos (2) días hábiles anteriores al vencimiento del plazo establecido para la adjudicación. La AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR deberá resolver lo procedente en un plazo de un (1) día hábil posterior a la recepción de la solicitud. |

2.3 CONVOCATORIA A LICITAR Y OBTENCIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE LICITACIÓN

La convocatoria a licitar se publicará en GUAATECOMPRAS y una vez en el Diario Oficial. (Artículos 22 y 23 de la LEY y 17 del REGLAMENTO).

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

Los interesados en participar en el presente proceso podrán adquirir los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, en forma gratuita, por medio electrónico, descargándolos de GUAATECOMPRAS, consultando el Número de Operación Guatecompras (NOG) **16019784**. (Artículo 22 de la LEY).

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

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



El INSTITUTO, en el curso de la presente Licitación y antes de la recepción de OFERTAS podrá emitir las MODIFICACIONES a los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN que crea convenientes, publicándolas en GUATECOMPRAS. (Artículo 19 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 LICITACIÓN, en caso de discrepancia en el contenido de los mismos prevalecerán en el siguiente orden: BASES DE LICITACIÓN, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, DISPOSICIONES ESPECIALES y ESPECIFICACIONES GENERALES. (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. (Artículo 19, numeral 4 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 LICITACIÓN.
- c) El Seguro de Caución 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 Caución 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 LICITACIÓN.
- e) Cada OFERENTE podrá presentar una sola OFERTA. (Artículo 25 de la LEY).
- f) El precio de la contratación se pactará como precio cerrado. (Artículo 7 segundo párrafo de la LEY y Artículo 2 numeral 23) del REGLAMENTO).
- g) Los documentos que contiene la PLICA no serán devueltos.



- h) La JUNTA no aceptará OFERTAS enviadas por correo electrónico, ni presentadas extemporáneamente. (Artículo 24 de la LEY).

2.6 FORMULARIO ELECTRÓNICO

Los OFERENTES deberán acceder a GUATECOMPRAS a través del NOG **16019784**, 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 en 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 numeral 16) 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 LICITACIÓN. Razón por la cual el INSTITUTO no reconocerá suma alguna por este concepto, ni efectuará reembolsos de ninguna naturaleza.
- 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 LICITACIÓN.



2.7

LISTADO DE DOCUMENTOS QUE DEBERÁ CONTENER LA PLICA

- a) FORMULARIO ELECTRÓNICO generado electrónicamente a través del sistema 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 el sistema GUATECOMPRAS, el cual será verificado por la JUNTA a través de GUATECOMPRAS.

Este requisito no será necesario presentarlo en caso de realizarse una Adquisición Directa por Ausencia de Ofertas, sin embargo los OFERENTES deben presentar una propuesta económica que contenga información detallada de su OFERTA conforme lo indicado en el subnumeral 2.6.1 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.

- 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 LICITACIÓN.
- 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 (nombre del OFERENTE) 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.
- d.2) Que conoce las penas relacionadas a la comisión del delito de Pacto Colusorio en las Adquisiciones Públicas establecidas en el Artículo 25 Bis de la Ley de Contrataciones del Estado, así como las penas y demás disposiciones contenidas en el Capítulo III del Título XIII del Decreto Número 17-73 del Congreso de la República de Guatemala, Código Penal.
- d.3) Que (nombre del OFERENTE) no está comprendido en ninguna de las prohibiciones que establece el Artículo 80 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- d.4) 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 LICITACIÓN DA Número cuatrocientos dos guion IGSS guion dos mil veintiuno (402-IGSS-2021), aclaraciones y MODIFICACIONES si las hubiere.

- d.5) 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 DOCUMENTOS DE LICITACIÓN).
- d.6) 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 Licitación DA Número cuatrocientos dos guion IGSS guion dos mil veintiuno (402-IGSS-2021) y acepta que la JUNTA está en su derecho de rechazarla de no convenir a los intereses del INSTITUTO.
- d.7) Que (nombre del OFERENTE) tiene la capacidad de ejecutar el OBJETO y que asume las responsabilidades administrativas, civiles y penales que se deriven del mismo.
- d.8) 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 LICITACIÓN. Asimismo, encontrarse solvente de los pagos correspondientes a las contribuciones patronales y de trabajadores ante el INSTITUTO, para la suscripción del CONTRATO.
- d.9) En caso de ser adjudicado (nombre del OFERENTE), se compromete a reintegrar el monto equivalente al medicamento objeto de la contratación que la UNIDAD SOLICITANTE tenga en existencia, en caso de que la misma dejare de necesitarlo, por las siguientes causas:
 - d.9.1) Cuando el médico tratante considere que el medicamento amparado no esté brindando el efecto terapéutico deseado, acompañado del consentimiento informado y el pronunciamiento del médico tratante.
 - d.9.2) Cuando ocurra el fallecimiento del paciente amparado; deberá acreditarse con el certificado de defunción y estar justificado en el expediente médico del paciente, con el informe médico, avalado por el Jefe inmediato y el Director Médico de la UNIDAD SOLICITANTE.
 - d.9.3) Cuando el paciente que interpuso la acción constitucional de amparo desista del mismo, sea revocado o modificado; lo cual debe constar en el expediente respectivo.



d.9.4) Que (nombre del OFERENTE), se compromete a retirar el medicamento de la Farmacia y Bodega a requerimiento de la UNIDAD SOLICITANTE, posterior a realizar el reintegro.

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

- e) Solvencia Patronal extendida por el INSTITUTO a nombre del OFERENTE, con el pago operado al **30 de junio de 2022** o posterior, la cual deberá ser solicitada en línea, por el Propietario, Representante Legal o Mandatario, al Departamento de Cobro Administrativo, a través de la página de servicios electrónicos <https://servicios.igssgt.org>. 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 Licitación, 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 del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) extendido por la Autoridad Sanitaria competente del país del fabricante. Cuando un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) no indique fecha de vencimiento, la vigencia del



mismo se considerará por dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, de acuerdo con el modelo que utilice la Autoridad Sanitaria competente del país donde está localizado el fabricante.

- 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 fuere el caso.
- h) Constancia Electrónica 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 (30) días anteriores a la fecha de la recepción de OFERTAS y apertura de PLICAS de la presente Licitación. 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) Constancia de Inscripción al Registro Tributario Unificado -RTU-, extendida por la Superintendencia de Administración Tributaria -SAT-.
- j) Original de la 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 emitida en un plazo no mayor de dos (2) meses anteriores a la fecha de la recepción de OFERTAS y apertura de PLICAS de la presente Licitación.

- 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 y número de evento, 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 LICITACIÓN; 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.

En caso de que no sea física ni económicamente posible la presentación de la muestra, el OFERENTE deberá presentar en la PLICA, una carta en la que indique tal extremo y presentar un catálogo con fotografías o imágenes legibles del medicamento ofertado, que permita a la JUNTA evaluar que el mismo corresponde 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 LICITACIÓN.

- 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 LICITACIÓN.



- n) Formulario de identificación del OFERENTE, de acuerdo a los datos solicitados en ANEXO 6.2 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.
- o) Si el OFERENTE es Persona Jurídica, deberá presentar 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 quince (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) Solvencia o cualquier otro documento vigente 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 LICITACIÓN, 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 y 30 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 Caucción de Sostenimiento de Oferta como se describe en la literal b) del subnumeral 2.7 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, 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. (Artículo 30 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 GUAATECOMPRAS 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 GUAATECOMPRAS 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 y 30 de la LEY).

2.9.1 DOCUMENTOS RESPALDADOS POR MEDIO DE SISTEMAS INFORMÁTICOS

La impresión de documentos respaldados por medio de los sistemas informáticos de las entidades del Estado, se consideran originales, siempre y cuando, posean firma electrónica, firma electrónica avanzada o cualquier otro medio de



certificación electrónica, avalado por el Decreto número 47-2008 del Congreso de la República de Guatemala, Ley para el Reconocimiento de las Comunicaciones y Firmas Electrónicas, así como otros documentos que, por disposición especial de otras leyes, puedan ser emitidos de forma electrónica. (Artículo 18 último párrafo del REGLAMENTO).

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

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

Debiendo presentarse de la manera siguiente:

- a) Apostilla o pases legales, según corresponda.
- b) Documento(s) proveniente(s) del país de origen en el orden que fueron consignados en la traducción jurada al español (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. Los miembros que funjan como titulares son los únicos que actuarán con voz y voto en la toma de decisiones.

Cuando alguno de los miembros titulares en cualquier parte del proceso deba presentar excusa para ausentarse temporal o definitivamente de sus funciones como miembro de JUNTA, el titular está obligado a informarlo de forma inmediata a la autoridad nominadora, quien deberá resolver lo pertinente. En estos casos, la responsabilidad del miembro titular finaliza al momento en que le sea notificada la aceptación de la excusa por parte de la autoridad nominadora. Esta disposición será aplicable de igual manera a los miembros suplentes que presenten excusas.



La ausencia injustificada de alguno de los miembros titulares en cualquier parte del proceso de contratación no suspende su continuidad, debiendo los miembros suplentes asumir la titularidad de forma inmediata para cubrir la ausencia. Los miembros titulares o suplentes de JUNTA, que incumplan con sus funciones o que se ausenten injustificadamente del lugar donde deben estar constituidos, serán sancionados conforme al régimen sancionatorio administrativo del Estado o del INSTITUTO, según sea el caso, sin perjuicio de que se deduzcan las demás responsabilidades civiles y penales que se puedan derivar del hecho.

En caso de ausencia de uno o dos miembros de la JUNTA el día programado para la presentación, recepción de OFERTAS y apertura de PLICAS, anteponiendo los intereses del INSTITUTO, dicho acto público no se suspenderá, siempre que se encuentren presentes por lo menos tres (3) miembros de JUNTA, quienes indistintamente de su nombramiento, actuarán en calidad de miembros titulares. Con relación a esta disposición, los miembros presentes no podrán justificar falta de idoneidad, para evitar la continuidad del proceso. La JUNTA será quien dirija el referido acto público y deberá dejar constancia de todo lo actuado en el acta correspondiente.

En caso de ausencia de alguno de los miembros titulares estos serán sustituidos de forma inmediata de acuerdo al mecanismo siguiente:

1. En caso de excusarse o ausentarse el titular médico y cirujano o químico farmacéutico, éste será sustituido inmediatamente 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 inmediatamente por el suplente con conocimientos legales.

La JUNTA podrá solicitar, según corresponda, asesoría en la materia específica o solicitar asistencia de asesores de otras entidades del sector público.

En caso de aceptación por parte de la Autoridad nominadora de la excusa de un titular o suplente por ausencia temporal o definitiva, ésta emitirá el nombramiento del suplente como titular y nombrará nuevo suplente, dentro del plazo establecido en la LEY, posterior a conocerse el hecho que genera la suplencia, con el fin que la JUNTA siempre se encuentre integrada con el número de miembros correspondientes.

2.13 PRESENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE OFERTAS

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



2.13.1 AUSENCIA DE OFERTAS

En caso que no se reciban OFERTAS la JUNTA elevará el expediente a la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR, a efecto que prorrogue el plazo de presentación y recepción de OFERTAS. (Artículo 32 de la LEY).

2.13.2 SEGUNDA AUSENCIA DE OFERTAS

En caso no se reciban OFERTAS la Autoridad Competente podrá autorizar que el proceso se lleve a cabo a través de Adquisición Directa por Ausencia de Ofertas, con los mismos requisitos y condiciones establecidas en el presente proceso, debiendo registrarse en el sistema GUATECOMPRAS el estatus de desierto, de conformidad con la legislación vigente y la normativa interna aplicable. (Artículo 32 de la LEY).

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 GUATECOMPRAS. (Artículos 24 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 LICITACIÓN 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 LICITACIÓN, no cumplen con las características solicitadas o si faltare cualquiera de ellos; dará lugar a que



- la JUNTA, rechace la OFERTA sin responsabilidad de su parte. (Artículo 30 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 LICITACIÓN 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. (Artículo 30 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 Licitación.
 - 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 LICITACIÓN.
 - 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 LICITACIÓN.
 - 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 LICITACIÓN.
 - i) Si los documentos presentados modifican o tergiversan lo estipulado por estos DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.
 - j) Si el Monto Ofertado, calidades u otras condiciones ofrecidas, son inconvenientes a los intereses del INSTITUTO. (Artículo 30 de la LEY).
 - 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 LICITACIÓN, 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 LICITACION.

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 LICITACIÓN.

La JUNTA, deberá utilizar el precio de mercado en condiciones de competencia que se determine.

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 GUAATECOMPRAS y la JUNTA verificará el cumplimiento de lo solicitado.

El INSTITUTO, a través de la Dependencia correspondiente, realizará las acciones pertinentes para obtener un análisis de mercado, el cual establecerá un precio de mercado en condiciones de competencia tomando en consideración las ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DISPOSICIONES ESPECIALES requeridas para el presente evento.

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 LICITACIÓN.

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 LICITACIÓN, o la prórroga autorizada si la hubiere, la JUNTA adjudicará el OBJETO de la presente Licitación al OFERENTE que cumpla con lo requerido en los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN 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 Adjudicación de Ofertas se dejará constancia de lo siguiente:

- a) OFERTAS rechazadas y su razón (si fuera el caso).
- b) 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).
- c) Identificación del medicamento adjudicado, de conformidad con el nombre indicado en el Registro Sanitario o en la Certificación de Reconocimiento Mutuo.
- d) El tiempo de entrega ofertado por el o los adjudicados.
- e) 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 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 y 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 SUPERIOR, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes. La AUTORIDAD 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 SUPERIOR dejará constancia escrita de lo actuado.

Si la AUTORIDAD 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 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 LICITACIÓN.

Dentro de los dos (2) días hábiles posteriores a la decisión, la JUNTA devolverá el expediente a la AUTORIDAD 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 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 LICITACIÓN. La suscripción y aprobación del mismo se realizará dentro del plazo y formalidades establecidos en la LEY. (Artículos 47 y 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 LICITACIÓN.
- 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 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.
- 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 Caucción 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 Caucción 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) Constituida por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del CONTRATO.
- c) El CONTRATISTA se compromete a mantener vigente el Seguro de Caucción 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 Caucción de Cumplimiento se hará efectivo si el CONTRATISTA incumple con alguna de las condiciones establecidas en los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, 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 la Resolución de aprobación del CONTRATO. (Artículo 2 numeral 20) del REGLAMENTO).



2.25 VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del CONTRATO será a partir del día siguiente de la notificación de la Resolución de 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 numeral 32) 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 LICITACIÓN, estará sujeto a las sanciones que establece 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 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- u otros del sistema 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 LICITACIÓN.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 PRODUCTO A ADQUIRIR

| DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL | FORMA, CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN | MARCA COMERCIAL | CANTIDAD TOTAL SOLICITADA PARA EL CONSUMO DE (12 MESES) |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|
| DARATUMUMAB | CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 MG/20 ML, VIAL 20 ML | DARZALEX | 60 |

5. DISPOSICIONES ESPECIALES

- 5.1 El producto ofertado debe ajustarse en cuanto a su contenido, presentación, forma farmacéutica y concentración, a las especificaciones indicadas en el nombre indicado 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 al (los) paciente(s), 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 LICITACIÓN DA No. 402-IGSS-2021

Adquisición del medicamento DARATUMUMAB, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 MG/20 ML, VIAL 20 ML, sin código IGSS, de marca comercial DARZALEX; requerido por la Unidad de Consulta Externa de Enfermedades

El OFERENTE deberá ingresar los datos solicitados en los Requisitos de las Bases en el FORMULARIO ELECTRÓNICO en GATECOMPRAS, 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) | Solvencia Patronal. | 1. Indicar hasta qué fecha está solvente. |
| 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 extranjeros 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. |



| DOCUMENTO | | PARÁMETROS QUE DEBERÁ INGRESAR EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| f.4) | Registro Sanitario vigente. En su defecto fotocopia legible legalizada del Certificado de Reconocimiento Mutuo. | 1. Número de Registro 1. Fecha de vencimiento del Certificado de Reconocimiento Mutuo. |
| f.5) | Certificado vigente del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) extendido por la Autoridad Sanitaria competente del país del fabricante. | 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) | Constancia Electrónica 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) | Constancia de Inscripción al Registro Tributario Unificado -RTU-. | 1. Número de Identificación Tributaria -NIT- del OFERENTE. |
| j) | Original de la 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. En caso de que no sea física ni económicamente posible la presentación de la muestra. | 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) | Formulario de identificación del OFERENTE. | 1. Nombre del OFERENTE. |
| o) | Certificación o Constancia de Accionistas, Directivos o Socios, si el OFERENTE es persona Jurídica. (**). Fotocopia legible legalizada del Libro de Accionistas | 1. Fecha de emisión. |
| p) | Solvencia o cualquier otro documento vigente que para el efecto emita la Inspección General | 1. Fecha de emisión. |



| DOCUMENTO | PARÁMETROS QUE DEBERÁ INGRESAR EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Previsión Social. | |

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

DOCUMENTOS DE LICITACIÓN DA No. 402-IGSS-2021

Adquisición del medicamento DARATUMUMAB, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 MG/20 ML, VIAL 20 ML, sin código IGSS, de marca comercial DARZALEX; requerido por la Unidad de Consulta Externa de Enfermedades

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